

Adriana Isabel Rodrigues Cavaco

INFLUÊNCIA DAS PROPIEDADES DO MATERIAL DO *INTERFACE* NA MARCHA E PERCEÇÃO DE DOR E CONFORTO DE AMPUTADOS TRANSTIBIAIS

Tese de Doutoramento em Engenharia Biomédica orientada pela Professora Doutora Luísa Rocha Durães, pelo Professor Doutor Amílcar Lopes Ramalho e pela Professora Doutora Sandra Rafael Pais, apresentada ao Departamento de Física da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra

Dezembro 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Adriana Isabel Rodrigues Cavaco

Influência das propriedades do material do
interface na marcha e perceção de dor e conforto de
amputados transtibiais

*Influence of the interface material properties on the
gait, pain and comfort of transtibial amputees*

Orientadores:

Professora Doutora Luísa Rocha Durães

Professor Doutor Amílcar Lopes Ramalho

Professora Doutora Sandra Rafael Pais

Tese de Doutoramento em Engenharia Biomédica apresentada ao Departamento de Física da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra

Coimbra, Dezembro de 2016

*Aos meus pais, Isabel e Paulo,
obrigada, sempre.*

*Remember to look up at the stars and not down at your feet.
Be curious. And however difficult life may seem,
there is always something you can do and succeed at.
It matters that you don't just give up.*
Stephen Hawking

Agradecimentos

Este trabalho, pela sua natureza multidisciplinar, teve origem e desenvolvimento essencialmente nos Departamentos de Engenharia Química e de Engenharia Mecânica da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra, aos quais agradeço desde já o acolhimento, bem como à Universidade de Coimbra e ao Departamento de Engenharia Física - Engenharia Biomédica. Parte deste trabalho foi também desenvolvida nos Laboratórios do *Instituto de Especialidades Ortopédicas S.L.* em Sevilha, onde fui igualmente muito bem recebida. Foi um trabalho que, desde cedo, revelou ser um caminho cheio de desafios e obstáculos, e que só foi possível concluir com o apoio de todas as pessoas com quem tive a oportunidade e o prazer de me cruzar. Não posso, por isso, deixar de expressar os meus mais sinceros agradecimentos a todas as pessoas que, das mais diversas formas, colaboraram na realização deste caminho.

Quero assim dirigir, o meu mais premente agradecimento aos meus orientadores, pela disponibilidade e dedicação constante, pelos conhecimentos e ensinamentos, pelo acesso a todos os materiais e equipamentos necessários, pelo esforço na revisão minuciosa de todos os documentos produzidos e principalmente pelo exemplo de dedicação e rigor científico que sempre me transmitiram. Agradeço assim à Professora Doutora Luísa Durães, recordando o dia que bati à porta do seu gabinete pedindo para ser minha orientadora. O entusiasmo e carinho com que me recebeu nesse dia foi o mesmo com que me orientou durante todo este percurso, que me ajudou a construir este trabalho em diversas áreas, que muitas vezes não lhe foram familiares. Foi o mesmo com que me repreendeu e incentivou, que me abanou e abraçou. Agradeço também ao Professor Doutor Amílcar Ramalho, por tanto, que mesmo antes de ser formalmente meu orientador, sempre me disponibilizou a melhor das atenções e me deu a calma e serenidade que tantas vezes me faltaram. Agradeço à Professora Doutora Sandra Pais, por ter sempre acreditado em mim, me ter defendido e apoiado. Pelos dias de aventuras e desespero e pelo carinho e ânimo que sempre demonstrou. Aos três, nunca terei palavras suficientes para agradecer tudo o que fizeram e representam para mim, na certeza de que grande parte deste caminho só fez sentido porque sempre tive o vosso precioso suporte e exemplo.

Quero em seguida manifestar o meu agradecimento ao *Instituto de Especialidades Ortopédicas S.L.*, por me ter disponibilizado as amostras, as instalações, os materiais, o apoio técnico, o acesso aos seus pacientes e o acesso ao laboratório do *Instituto de Biomecánica y Póstura* de Sevilha. Com especial agradecimento ao Àngel García, pelo carinho e amizade,

pelos nossos momentos de partilha de ideias e conhecimentos, pelas discussões ortoprotésicas constantes e por ter tornado tudo isto possível.

Expresso o meu especial agradecimento, pela solicitude e alegria sempre presentes durante todas as etapas de preparação e avaliação, a todos os pacientes do *Instituto de Especialidades Ortopédicas S.L* que aceitaram participar de forma voluntária neste trabalho.

Agradeço a todos os técnicos, funcionários e colegas dos Departamentos de Engenharia Química e de Engenharia Mecânica da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra que colaboraram neste trabalho, trazendo rigoroso suporte técnico e científico na realização de testes e análises.

Agradeço também a todos os meus colegas de laboratório e de sala da Universidade de Coimbra de ambos os Departamentos, com quem tive o prazer de trabalhar e partilhar os mais diversos momentos ao longo destes anos. Agradeço de forma muito especial à minha colega e amiga Telma Matias, não só pela imprescindível ajuda que sempre me prestou de forma incondicional no laboratório, mas principalmente, pelo apoio e amizade em todos os momentos, na alegria dos avanços e no desespero dos obstáculos.

Agradeço à Universidade do Algarve e à Escola Superior de Saúde, sobretudo à Professora Doutora Maria Palma Mateus, pelo incentivo e confiança que depositou em mim. Agradeço também a todos os funcionários e colegas pela constante motivação e entusiasmo.

A toda a Área Departamental de Ortoprotesia e a todos os meus alunos, agradeço com carinho o suporte e compreensão nas minhas ausências, a motivação e por me fazerem acreditar que todo este percurso tem um significado maior na valorização da nossa profissão. Um agradecimento especial ao meu colega João Guerreiro, pela presença contínua e pelo exemplo de dedicação e trabalho.

Agradeço a toda a minha família e amigos pelo apoio e afeto, por acreditarem em mim, compreenderem as minhas ausências e estarem sempre presentes. Não posso deixar de agradecer, de forma particular, à Marta Botelho e ao Pedro Clara, além de tudo, pela paciência, esforço e dedicação com que tornaram este trabalho um pouco deles também.

Por fim, o mais importante dos agradecimentos, dirijo-o aos meus pais, Isabel e Paulo Cavaco, a quem dedico este e todos os caminhos da minha vida. Sem eles a conclusão deste trabalho não teria sido possível. Agradeço-lhes com ternura por sempre me terem proporcionado uma casa feliz, dado o suporte e a estabilidade, a motivação e a coragem, o exemplo de uma vida de luta e de sonhos, a força quando a minha faltou e, principalmente, agradeço todo o amor e carinho que sempre me dedicaram.

A todos o meu imenso e sincero obrigado! Por tudo, e sempre por mais alguma coisa.

Resumo

As especificidades dos indivíduos e as características e materiais constituintes de cada componente protésico devem ser consideradas para o sucesso da reabilitação de amputados transtibiais. O *interface* protésico, pela sua relação direta com a pele do coto e a estrutura rígida da prótese, é um dos componentes mais importantes. As elevadas temperaturas, sudorese e forças mecânicas geradas no contacto com o *interface* originam frequentemente desconforto, lesões cutâneas e diminuição da qualidade de vida.

O objetivo deste trabalho consistiu no estudo das propriedades mais relevantes de *interfaces* de próteses transtibiais e sua influência na marcha e percepção individual de dor e conforto, bem como do sistema *interface*/prótese, de sujeitos com amputação. Para isso, foram selecionadas amostras de *interfaces* comerciais representativos dos materiais elastoméricos comumente utilizados e estas foram sujeitas a um estudo de caracterização abrangente. Os materiais selecionados foram: copolímero de blocos (I), gel de silicone (II) e elastómero de silicone (III).

Foi realizada uma caracterização fundamental onde as propriedades químicas e físico-estruturais dos materiais, que não eram totalmente conhecidas foram avaliadas. Os materiais foram também caracterizados funcionalmente, considerando as suas condições de utilização, em termos térmicos e mecânicos. Por fim, o comportamento biomecânico dos materiais foi testado em amputados transtibiais durante um percurso de marcha e foram registadas informações sobre a sua percepção individual da prótese, da dor e do conforto relativamente a cada *interface*.

Os materiais foram ainda sujeitos a um processo acelerado de envelhecimento, em suor humano sintético (90 dias), e caracterizados fundamental e funcionalmente com o objetivo de conhecer a estabilidade destes materiais com a utilização em contacto direto com a pele. Concluiu-se que os materiais não sofreram alterações significativas. No entanto, o material III mostrou ser o mais sensível a este processo, tendo-se observado uma ligeira amorfização na rede de silicone e um ligeiro aumento de rigidez.

Dos resultados obtidos verificou-se que na estrutura química do material I prevalecem os blocos derivados de alcenos, enquanto os materiais II e III são semelhantes e com estrutura à base de ligações siloxano e grupos metilo. Todos os materiais são hidrofóbicos, de estrutura amorfa e termicamente estáveis na gama de temperaturas de serviço. O material II apresentou valores superiores de condutividade térmica, no entanto foi o material que apresentou maior

rigidez e menor atrito e adesão. Este material foi percebido pelos sujeitos como sendo o pior durante a utilização. Contrariamente, o material III foi o material que apresentou maior capacidade de dissipação de energia mecânica, maior atrito e adesão, tendo sido percebido pelos sujeitos como o que proporciona melhor sensação/sensibilidade de temperatura e textura e menor diminuição de conforto. Concluiu-se assim que a percepção dos sujeitos se deve sobretudo a diferenças nas propriedades mecânicas dos *interfaces* e não na sua condutividade térmica (nas gamas de variação testadas).

Comprovada a influência das propriedades do material na percepção dos sujeitos, considera-se que a prescrição dos *interfaces* do material I, pelas suas propriedades mecânicas (rigidez semelhante e menor capacidade de dissipação de energia comparativamente com o material III), deve ser repensada de forma a também incluir sujeitos com níveis de atividade menores (K1-K2). Já o material II só deve ser prescrito para situações de utilização pontual. Os *interfaces* do material III mostraram características adequadas aos níveis de atividade para os quais estão recomendados (K1-K2). As conclusões deste trabalho devem ser consideradas como *guidelines* de apoio à prescrição de *interfaces* protésicos aportando evidência científica à adequada protetização.

Tendo-se confirmado que atualmente existe uma estagnação no desenvolvimento de novos de *interfaces* protésicos, pretendeu-se ainda com este trabalho estudar estratégias de desenvolvimento de novos *interfaces* à luz de conhecimentos e tecnologias já existentes noutras áreas do conhecimento. Sintetizaram-se assim dois compósitos com matriz de silicone e aditivo de nanotubos de carbono e cortiça, cujos objetivos essenciais foram aumentar a condutividade térmica, melhorar o comportamento mecânico e verificar a viabilidade dos *interfaces* serem confeccionados individualmente com base nas características específicas de cada sujeito (à semelhança de outros componentes). Concluiu-se que as estratégias estudadas são viáveis para a aplicação pretendida, contudo necessitam de investigação mais aprofundada.

Futuramente, poderão ser desenvolvidos estudos longitudinais sobre *interfaces*, em articulação com entidades prescritoras, de forma a avaliar a adequação dos *K-levels* na prescrição e proporcionar um contributo efetivo para a melhoria da qualidade de vida de sujeitos com amputação.

Palavras chave: próteses transtibiais, materiais de *interface*, caracterização termomecânica, marcha de amputados, percepção individual.

Abstract

Individual's specificities and the characteristics of the materials used in the components of the prosthesis must be considered for the success of the transtibial amputee's rehabilitation process. The prosthetic interface, due its direct relationship with the stump skin and the rigid structure of the prosthesis, is one of the most important components. High temperatures, sweating and mechanical forces generated during gait often cause discomfort, cutaneous lesions and low quality of life.

The aim of this work was to study the transtibial prosthesis interfaces characteristics and their influence on amputee's gait and perception regarding pain, comfort and the interface/prosthesis system. For this purpose, commercial samples of interfaces, representative of the elastomeric materials most used, were selected and submitted to a comprehensive characterization study. The selected materials were: block copolymer (I), silicone gel (II) and silicone elastomer (III).

A fundamental characterization was carried out, where the materials chemical and physical/structural properties that were not fully known, were investigated. Due their conditions of use, a functional characterization of the materials was carried out at the thermal and mechanical levels. Finally, the biomechanical behaviour of the materials was tested in transtibial amputees, during a gait path and information about their individual perception on the prosthesis, pain and comfort, concerning each interface, was recorded.

The materials were artificial aged in synthetic human sweat (during 90 days), and also fundamentally and functionally characterized. This accelerated aging had the main objective of knowing the materials stability with the use in direct contact with the skin. It was concluded that the materials did not change significantly. However, material III showed to be the most sensitive to this process, having suffered a slight amorphization of the silicone network and a slight increase in stiffness.

The obtained results indicated the prevalence of alkene-derived blocks in the chemical structure of material I, while materials II and III structure is based on siloxane bonds and methyl groups. All materials are hydrophobic, with amorphous structure, and are thermally stable in the service temperature range. Material II presented higher thermal conductivity values, however it was the material that presented higher stiffness and lower coefficient of friction and adhesion. This material was perceived by the subjects as being the worst during the use. Otherwise, material III showed the higher mechanical energy dissipation and the higher coefficient of friction and adhesion, being recognized by the amputees as the material

that provides the best sensation/sensitivity of temperature and texture and lower decrease of comfort.

Thus, it was concluded that the subject's perception is mainly due to the mechanical properties of the interfaces and not their thermal conductivity (in the tested variation range).

The material properties influence on the subject's perception has been demonstrated. As result, it is considered that the prescription of material I, due its mechanical properties (similar stiffness and lower capacity of energy dissipation when compared to material III), should be rethought to include also subjects with lower activity levels (K1-K2). On the other hand, material II should only be prescribed for situations of non-daily use. The interfaces of material III showed characteristics suitable for the activity levels for which they are recommended (K1-K2). The conclusions of this work provide some interfaces' prescription guidelines, giving scientific evidence to support a correct prosthetization.

There has been a lack of progress in the development of new prosthetic interfaces, thus in this work, the study of strategies to develop new interfaces was also an objective. Based in other areas of knowledge and existing technologies, two composites with polydimethylsiloxane matrix and with carbon nanotubes and cork as additives were prepared. The purpose was to increase thermal conductivity, improve the mechanical behaviour and study the viability of a fabrication process of interfaces based on subject's characteristics (like for other prosthetic components). It was concluded that the used approaches have viability for this application, however further research is needed.

In the future, a longitudinal study on *interfaces* with collaboration of prescribing entities could be developed in order to evaluate the suitability of K-levels for the prescription and to provide an effective contribution to promote an improvement of the amputee subject's quality of life.

Keywords: transtibial prosthesis, interface materials, thermomechanical characterization, amputee's gait, subject's perception

CONTEÚDO

RESUMO	IX
ABSTRACT	XI
LISTA DE FIGURAS	XV
LISTA DE TABELAS	XIX
ACRÓNIMOS	XXI
CAPÍTULO 1	1
1. Introdução	1
1.1. Amputação: incidência, etiologia e classificação	1
1.2. Protetização, classificação e componentes das próteses	5
1.3. Motivação e objetivos	8
1.4. Preocupações éticas	10
1.5. Organização da tese	11
CAPÍTULO 2	13
2. Processo de reabilitação de amputados transtibiais	13
2.1. Pré-amputação e cirurgia de amputação	14
2.2. Pós-operatório e pré-protetização	15
2.3. Protetização	16
2.3.1. Prótese	16
2.3.2. Prótese transtibial e seus componentes	18
2.4. Marcha humana	24
2.4.1. Marcha do amputado transtibial	27
2.5. <i>Interface</i> de prótese transtibial	32
2.5.1. Comportamento mecânico do <i>interface</i> e seu efeito na biomecânica da marcha	33
2.5.2. Comportamento térmico do <i>interface</i>	38
2.6. Problemas associados à utilização de <i>interface</i> de prótese transtibial	39
CAPÍTULO 3	45
3. Metodologia	45
3.1. Conceção experimental	45
3.2. Amostras de <i>interfaces</i> comerciais	46
3.2.1. Envelhecimento das amostras	47
3.3. Síntese de novos compósitos	48
3.3.1. Matriz de PDMS	48
3.3.2. Compósito com CNTs	49
3.3.3. Compósito com Cortiça	50
3.4. Caracterização das amostras	51
3.4.1. Caracterização fundamental	52
3.4.1.1. Caracterização química	53
3.4.1.2. Caracterização físico-estrutural	55
3.4.1.3. Análise térmica	59
3.4.2. Caracterização funcional	60
3.4.2.1. Caracterização térmica	60
3.4.2.2. Caracterização mecânica	61
3.4.3. Caracterização biomecânica em serviço (<i>in vivo</i>) e de percepção individual	73
3.4.3.1. Processo de preparação	73
3.4.3.2. Análise de marcha	78
3.4.3.3. Estudo de percepção da dor/conforto e da percepção sobre o <i>interface</i> /prótese	80
CAPÍTULO 4	83
4. <i>Interfaces</i> comerciais: resultados e discussão	83
4.1. Características fundamentais	83
4.1.1. Características químicas e físico-estruturais	83
4.1.1.1. FTIR	83
4.1.1.2. Análise elemental	87
4.1.1.3. Ângulo de contacto e energia de superfície	89

4.1.1.4. Densidade e área de superfície	92
4.1.1.5. SEM	95
4.1.1.6. DRX	89
4.1.2. Análise térmica dos materiais em estudo	96
4.1.2.1. TGA	96
4.1.2.2. DSC	98
4.2. Características funcionais	99
4.2.1. Características térmicas	100
4.2.1.1. Estabilidade térmica em serviço	100
4.2.1.2. Condutividade térmica	101
4.2.2. Características mecânicas dos materiais em estudo	102
4.2.2.1 Características mecânicas em regime estático	102
4.2.2.2. Características mecânicas em regime dinâmico	107
4.2.2.3. Atrito entre a pele e os materiais em estudo	113
4.3. Características biomecânicas em serviço (<i>in vivo</i>) e de percepção individual	119
4.3.1. Análise de marcha	119
4.3.1.1. Comprimento do passo	119
4.3.1.2. Tempo das fases <i>stance</i> , <i>swing</i> e de duplo apoio	120
4.3.1.3. FRS-V	122
4.3.2. Percepção individual	123
4.3.2.1. Percepção da dor e conforto	123
4.3.2.2. Percepção sobre o <i>interface</i> /prótese	124
CAPÍTULO 5	127
5. Estratégias para o desenvolvimento de novos <i>interfaces</i>	127
5.1. Motivação e objetivos	127
5.2. Características dos materiais desenvolvidos	128
5.2.1. Elastômero de PDMS	128
5.2.2. Compósito PDMS-CNT	131
5.2.3. Compósito PDMS-COR	139
CAPÍTULO 6	145
6. Conclusão e perspectivas futuras	145
REFERÊNCIAS	153
ANEXOS	161
A. Parecer de Aprovação da Comissão de Ética	163
B. Termo de Consentimento Informado	167
C. Questionário de caracterização dos sujeitos	173
D. Escala Analógica Visual da Dor	177
E. Escala Analógica Visual do Conforto	181
F. Questionário de percepção individual <i>interface</i> /prótese	185

Lista de Figuras

Figura 1	Percentagem relativa dos problemas de saúde ou doença prolongados registados (Instituto Nacional de Estatística, 2012).....	3
Figura 2	Percentagem relativa dos tipos de atividades básicas onde se registaram dificuldades de realização (Instituto Nacional de Estatística, 2012).....	3
Figura 3	Etiologia das amputações, em Espanha no ano 2004 (Adaptado de Martín e Perez, 2009).....	4
Figura 4	Principais níveis de amputação no membro inferior (Adaptado de Carvalho, 2003).....	5
Figura 5	Protetização: a) coto estável; b) prova e alinhamento estático da prótese na posição ortostática e c) prova e alinhamento estático da prótese na posição sentado.....	6
Figura 6	Prótese endoesquelética transtibial com os seus componentes modulares.....	7
Figura 7	Pés protésicos: a) pé rígido; b) pé articulado monoaxial; c) pé articulado multiaxial e d) pé de resposta dinâmica (Adaptado de Carvalho <i>et al.</i> , 2003).....	19
Figura 8	<i>Interface</i> com <i>pin</i> colocado na parte distal e respetivo trancador.....	23
Figura 9	Ciclo de marcha humana (Adaptado de Viel, 2001).....	25
Figura 10	Rotação no plano transversal da pélvis, tronco e membros superiores durante a marcha (Adaptado de Viel, 2001).....	27
Figura 11	<i>Interfaces</i> elastoméricos degradados com a utilização: a) <i>interface</i> de copolímero de blocos e b) <i>interface</i> de gel de silicone.....	37
Figura 12	Coto com lesões cutâneas.....	40
Figura 13	Amostras em estudo: a) material I; b) material II e c) material III.....	47
Figura 14	Ângulo de contacto de um líquido com uma superfície sólida.....	54
Figura 15	Modelo constitutivo para testes mecânicos dinâmicos: a) representação esquemática das componentes do modelo Kelvin-Voigt; b) representação esquemática das componentes do modelo Kelvin-Voigt modificado e c) ciclo de histerese correspondente às curvas de tensão-deformação obtidas com o modelo modificado.....	65
Figura 16	Determinação do ângulo de fase δ (Adaptado de Chartoff <i>et al.</i> , 2009).....	67

Figura 17	Atrito medido na palma da mão do sujeito 2: a) variação das forças tangencial e normal em função do tempo de deslizamento e b) linearização da força de atrito em função da força normal.....	70
Figura 18	Ensaio de adesão: a) <i>setup</i> experimental e b) ensaio do sujeito 2 com o <i>interface</i> do material I.....	71
Figura 19	Ensaio de adesão do material I contra a região anterior do antebraço do sujeito 4: a) ciclo de variação da força de contacto e b) ampliação da área analisada.....	72
Figura 20	Descrição dos componentes das próteses utilizadas no estudo: a) prótese endoesquelética completa; b) calçado desportivo; c) pé protésico; d) meio de união; e) sistema de bloqueio para o <i>pin</i> e f) <i>interfaces</i> em estudo e respetivos encaixes de contacto total.....	76
Figura 21	Toma de medidas e moldes negativos para fabricação dos encaixes: a) preparação e proteção do coto já com o <i>interface</i> do material I colocado no sujeito D; b) marcações anatómicas no coto para a toma de medidas no sujeito C com o <i>interface</i> do material II e c) colocação das ligaduras de gesso para execução do molde negativo do sujeito D com o <i>interface</i> do material III.....	77
Figura 22	<i>Setup</i> experimental do Sujeito A: a) alinhamento estático da prótese com o <i>interface</i> do material II; b) alinhamento dinâmico da prótese com <i>interface</i> do material I e período de aquecimento e c) análise de marcha do sujeito A com o <i>interface</i> do material I.....	79
Figura 23	Unidade estrutural dos materiais em estudo: a) polietileno; b) polipropileno; c) polibutileno; d) poliestireno e e) silicone.....	84
Figura 24	Espectros FTIR do material I, no estado inicial e após 90 dias de envelhecimento em suor humano sintético.....	85
Figura 25	Espectros FTIR do material II, no estado inicial e após 90 dias de envelhecimento em suor humano sintético.....	86
Figura 26	Espectros FTIR do material III, no estado inicial e após 90 dias de envelhecimento em suor humano sintético.....	86
Figura 27	Difractogramas DRX e valores FWHM do material I, no estado inicial (0) e após 30, 60 e 90 dias de envelhecimento em suor sintético.....	90
Figura 28	Difractogramas DRX e valores FWHM do material II, no estado inicial (0) e após 30, 60 e 90 dias de envelhecimento em suor sintético.....	90
Figura 29	Difractogramas DRX e valores FWHM do material III, no estado inicial (0) e após 30, 60 e 90 dias de envelhecimento em suor sintético.....	91
Figura 30	Distribuição do diâmetro de poros (Å) pelo volume de poros determinado pelo método BJH.....	94

Figura 31	Morfologia da superfície dos materiais em estudo: a) material I no estado inicial; b) material I com 90 dias de envelhecimento em suor sintético; c) material II no estado inicial; d) material II com 90 dias de envelhecimento em suor sintético; e) material III no estado inicial e f) material III com 90 dias de envelhecimento em suor sintético.....	95
Figura 32	Curvas de TGA dos <i>interfaces</i> em estudo numa gama de temperatura entre 25°C e 600°C.....	96
Figura 33	Curvas de DSC dos materiais em estudo numa gama de temperatura entre -60°C e 100°C (<i>Exo up</i>).....	98
Figura 34	Curvas de TGA dos <i>interfaces</i> em estudo numa gama de temperatura entre 25°C e 100°C.....	100
Figura 35	Comparação das curvas de tensão-deformação obtidas experimentalmente com as obtidas através do modelo teórico para todos os materiais (I, II e III) em estudo no seu estado inicial.....	103
Figura 36	Efeito do envelhecimento em suor humano sintético, desde o estado inicial (0 dias) até 90 dias, no comportamento mecânico estático do material I.....	105
Figura 37	Efeito do envelhecimento em suor humano sintético, desde o estado inicial (0 dias) até 90 dias, no comportamento mecânico estático do material II.....	106
Figura 38	Efeito do envelhecimento em suor humano sintético, desde o estado inicial (0 dias) até 90 dias, no comportamento mecânico estático do material III.....	106
Figura 39	Comparação dos ciclos dinâmicos de tensão-deformação obtidos experimentalmente com os obtidos através do modelo teórico para todos os materiais em estudo no seu estado inicial.....	107
Figura 40	Efeito do envelhecimento em suor humano sintético, desde o estado inicial (0 dias) até 90 dias, no comportamento mecânico dinâmico dos materiais em estudo: a) material I; b) material II e c) material III.....	109
Figura 41	Curvas de E' (MPa) dos materiais em estudo, em função da temperatura (°C), a duas frequências (Hz) distintas.....	110
Figura 42	Curvas de E'' (MPa) dos materiais em estudo, em função da temperatura (°C), a duas frequências (Hz) distintas.....	111
Figura 43	Curvas de $\tan \delta$ dos materiais em estudo, em função da temperatura (°C), a duas frequências (Hz) distintas.....	111
Figura 44	Relação entre o coeficiente de atrito (Tabela 19) e a energia de adesão (mJ) (Tabela 20), medida na região anterior do antebraço dos diferentes sujeitos, para os materiais da amostra em estudo.....	117

Figura 45	PDMS-CNT-1: a) vista superior; b) vista inferior e c) vista da secção transversal.....	134
Figura 46	Morfologia da secção transversal da amostra de PDMS-CNT-1 quando observada no SEM.....	134
Figura 47	Curvas de tensão-deformação em regime estático do PDMS-4 e do PDMS-CNT-1.....	137
Figura 48	Ciclos dinâmicos de tensão-deformação do PDMS-4 e do PDMS-CNT-1.....	138
Figura 49	Morfologia da secção transversal das amostras de a) PDMS-COR-3 e b) PDMS-COR-4.....	142

Lista de Tabelas

Tabela 1	Condições de síntese testadas na cura da matriz de PDMS.....	49
Tabela 2	Condições de síntese testadas para preparação dos compósitos com CNTs.....	50
Tabela 3	Diâmetro médio dos dois tipos de granulado de cortiça (Saraiva, 2016)....	51
Tabela 4	Condições de síntese testadas para preparação dos compósitos com cortiça.....	51
Tabela 5	Caracterização dos sujeitos para os testes de atrito e adesão.....	68
Tabela 6	Raio do círculo de contacto, a , e pressão Hertziana máxima de contacto, P_0 , dos ensaios de atrito para cada <i>interface</i> em estudo.....	70
Tabela 7	Caracterização dos sujeitos com amputação que participaram voluntariamente no estudo de teste dos <i>interfaces</i>	75
Tabela 8	Ordem de prova dos <i>interfaces</i> em estudo.....	79
Tabela 9	Percentagens mássicas de N, C, H, S e O presentes na composição química dos materiais em estudo.....	87
Tabela 10	Ângulo de contacto ($^\circ$) das amostras com a água e energia de superfície (J/m^2) dos materiais, com indicação das componentes dispersiva e polar...	89
Tabela 11	Densidade aparente, ρ_b , e real, ρ_s , dos materiais em estudo e respetiva porosidade (%).....	93
Tabela 12	Área de superfície, volume e diâmetro de poros dos materiais em estudo..	94
Tabela 13	Intervalos de temperatura ($^\circ C$) inicial-final e <i>onset-end</i> dos principais eventos térmicos que originam perdas de massa nos materiais em estudo e respetivas percentagens de perda de massa (%).....	97
Tabela 14	Intervalos de temperaturas ($^\circ C$) <i>onset-end</i> e temperaturas de pico dos principais eventos térmicos ocorridos nos materiais em estudo e respetiva quantidade de energia trocada (J/g).....	99
Tabela 15	Condutividade térmica ($W/(m.K)$) das amostras em estudo, à temperatura ambiente ($20^\circ C$) e a três temperaturas de serviço (30, 34 e $38^\circ C$).....	101
Tabela 16	Condutividade térmica ($W/(m.K)$) de <i>interfaces</i> em silicone, à temperatura ambiente.....	102
Tabela 17	Constantes características das curvas de tensão-deformação dos <i>interfaces</i> no seu estado inicial e após 30, 60 e 90 dias de envelhecimento em suor humano sintético.....	104
Tabela 18	Módulo de armazenamento (E'), módulo de perda, E'' , tangente do ângulo de fase, $\tan \delta$, e energia dissipada por unidade de volume, E_D , das amostras no estado inicial e após 30, 60 e 90 dias de envelhecimento em suor humano sintético.....	108

Tabela 19	Atrito entre as amostras e as regiões anatômicas da palma da mão e região anterior do antebraço, nos diferentes sujeitos. Valores de TEWL ($\text{g}/(\text{m}^2\text{h})$) avaliados nos sujeitos, nas condições atmosféricas (23°C e 58 HR%).....	114
Tabela 20	Energia de adesão (mJ) na região anterior do antebraço para as diferentes amostras testadas e sujeitos.	116
Tabela 21	Tempo (ms) das fases <i>stance</i> e <i>swing</i> para os membros protetizado e remanescente, e de duplo apoio, com os materiais em estudo.....	121
Tabela 22	Média de FRS-V (%BW) em cadência lenta, normal e rápida para os membros protetizado e remanescente, com os materiais em estudo.....	122
Tabela 23	Percepção de dor e conforto antes e depois dos testes de análise de marcha com os <i>interfaces</i> dos materiais em estudo.....	124
Tabela 24	Percepção dos sujeitos sobre o sistema <i>interface</i> /prótese após os testes de análise de marcha com os <i>interfaces</i> dos materiais em estudo.....	125
Tabela 25	Descrição inicial das diferentes amostras da matriz de PDMS.....	130
Tabela 26	Descrição inicial das amostras do compósito PDMS-CNT testadas com diferentes condições de síntese.....	132
Tabela 27	Densidade aparente do PDMS-4, PDMS-CNT-1e CNTs.....	135
Tabela 28	Condutividade térmica ($\text{W}/(\text{m.K})$) do PDMS-4 e PDMS-CNT-1.....	136
Tabela 29	Constantes características das curvas de tensão-deformação dos materiais PDMS-4 e do PDMS-CNT-1, obtidas no teste de compressão estático.....	137
Tabela 30	Constantes características das curvas de tensão-deformação dos materiais PDMS-4 e do PDMS-CNT-1, obtidas no teste de compressão dinâmica.....	138
Tabela 31	Descrição inicial das amostras do compósito PDMS-COR testadas com diferentes composições.....	141
Tabela 32	Constantes características das curvas de tensão-deformação dos materiais PDMS-4, PDMS-COR-3 e PDMS-COR-4, obtidos no teste de compressão dinâmico.	141

Acrónimos

ARS (Centro) – Administração Regional de Saúde do Centro;

AVD's – Atividades de Vida Diária;

ATR – *Attenuated Total Reflectance* (Refletância Total Atenuada);

% BW – *Body Weight Percentage*;

BET – Método de Brunauer, Emmett e Teller;

BJH – Método de Barret, Joyner e Halenda;

CNTs – *Carbon Nanotubes* (Nanotubos de Carbono);

DMTA – *Dynamic Mechanical Thermoanalysis* (Análise Dinâmica Termomecânica);

DMERC *Medicare Advisory – Durable Medical Equipment Regional Carrier*;

DRX – Difração de Raios-X;

DSC – *Differential Scanning Calorimetry* (Calorimetria Diferencial de Varrimento);

FRS – Força de Reação ao Solo;

FRS-V – Componente Vertical da Força de Reação ao Solo;

FTIR – *Fourier Transform Infrared spectroscopy* (Espectroscopia de Infravermelho com Transformada de Fourier);

FWHM – *Full Width at Half Maximum* (Largura do pico a meia altura);

HHS – *Health and Human Services*;

HO – *Hell Off*;

IC – *Initial Contact*;

ICDD – *International Centre for Diffraction Data*;

IDEO – Instituto de Especialidades Ortopedicas S.L.;

KBM – *Kondylen Bettung Münster*;

MSS – *Modular Socket System*;

MSw – *Midswing*;

MWCNTs – *Multi-walled Carbon Nanotubes* (Nanotubos de Carbono de Paredes Múltiplas);

OWRK – Método de Owens, Wendt, Rabel e Kaelble;

PDMS – Polidimetilsiloxano;

PDMS-CNT – Compósitos com matriz de PDMS aditivada com CNTs;

PDMS-COR – Compósitos com matriz de PDMS aditivada com cortiça;

PO – *Push Off*;

PTB – *Patellar Tendon Bearing*;

PTS – *Prothese Tibiale Supracondylienne*;

PVD – *Physical Vapour Deposition* (Deposição Física de Vapor);

SAPs – *Shock-absorbing Pylons*;

SEM – *Scanning Electron Microscopy* (Microscopia Electrónica de Varrimento);

Acrónimos

TEWL – *TransEpidermal Water Loss* (Perda de Água Transepidérmica);

TGA – *Thermogravimetric Analysis* (Análise Termogravimétrica);

TO – *Toe Off*;

V_p – Volume dos poros;

WA – *Weight Acceptance*.

1. Introdução

A área de Ortoprotesia, cujo conteúdo funcional é o desenvolvimento de ações de reabilitação de indivíduos com deficiência neuro-musculo-esquelética, através da confeção e adaptação de dispositivos, a fim de substituir um membro ausente (próteses) ou potenciar uma função que se encontra ausente ou diminuída (ortóteses), tem sofrido uma grande evolução ao longo dos tempos. Esta evolução, fomentada grandemente pela necessidade de reabilitar a população ativa, foi suportada pelos avanços de várias áreas de conhecimento, como a medicina, tecnologia e engenharia de materiais.

1.1. Amputação: incidência, etiologia e classificação

A amputação, remoção total ou parcial, do membro inferior é um evento traumático na vida dos indivíduos, que afeta a sua perceção de conforto (Carvalho, 2003; Martín e Pérez, 2009; Ramos *et al.*, 2007), a qualidade de vida (de Godoy *et al.*, 2004), o nível de atividade física e a integração social (Huang *et al.*, 2001; Sinha *et al.*, 2011). A reabilitação de amputados do membro inferior é um processo longo e complexo, que deve, sempre que possível, ser analisado e definido previamente pela equipa interdisciplinar tendo em consideração as características específicas dos indivíduos. A amputação só surge após todas as tentativas para salvar a extremidade acometida (Carvalho, 2003; Ramos *et al.*, 2007; Martín e Pérez, 2009) e deve ser entendida como uma fase do processo de reabilitação, cujo objetivo consiste na obtenção de independência nas atividades de vida diária (AVD's) e transferências, na reinserção na vida social e profissional do paciente (Ramos *et al.*, 2007) e na máxima qualidade de vida (Klute *et al.*, 2010; Sinha *et al.*, 2011).

Segundo a *World Health Organization* (2011) existem cerca de 785 milhões de pessoas com deficiência em todo o mundo, cerca de 15.6% da população, dos quais se estima que cerca de 110 a 190 milhões dos adultos terão limitações funcionais. Segundo notícia de Ferreira (2015) publicada no Jornal Público a 1 de março de 2015 (acedido a 27 de agosto de 2016), em termos de indivíduos portadores de deficiência, o Instituto Nacional de Estatística tem apenas o registo do último Censos em 2011, onde não consta a variável referente ao número de pessoas com amputação. Não há, portanto, em Portugal nenhum registo global e

fidedigno com estes dados, apenas estudos e estimativas parciais com amostras pequenas e grandes intervalos temporais.

Ziegler-Graham *et al.* (2008) estimaram a prevalência de amputações nos Estados Unidos da América (EUA), indicando que em 2005 havia cerca de 1.6 milhões de pessoas com amputação, prevendo-se em 2050 que as pessoas com amputação sejam mais de 3.6 milhões, o que corresponde a um aumento de cerca de 185000 amputações por ano.

A *Amputee Coalition* (2011) realizou um estudo a um grupo de pessoas com amputação também nos EUA, onde verificou que 62.3% dos amputados inquiridos eram de sexo masculino e 90.3% eram amputados do membro inferior, sendo 44.4% do lado direito. Embora o número de amputações e etiologia varie entre países e continentes, a distribuição da idade e sexo é semelhante, verificando-se maior incidência entre os 40-59 anos e entre os 60-79, sendo os homens mais afetados que as mulheres.

Como já referido, em Portugal os dados são mais escassos e meramente indicativos da população com incapacidade e mobilidade reduzida. Segundo o relatório Saúde e Incapacidades em Portugal 2011, baseado nos Censos 2011 (Instituto Nacional de Estatística, 2012). aproximadamente 40.5% das pessoas entre os 15 e os 64 anos tinham pelo menos um problema de saúde ou doença prolongada (problema ou doença que dura ou se prevê que venha durar um tempo longo, habitualmente mais do que seis meses e que necessita de intervenção médica para a sua cura ou controlo). Os problemas de saúde prolongados identificados nesta faixa etária são representados na Figura 1.

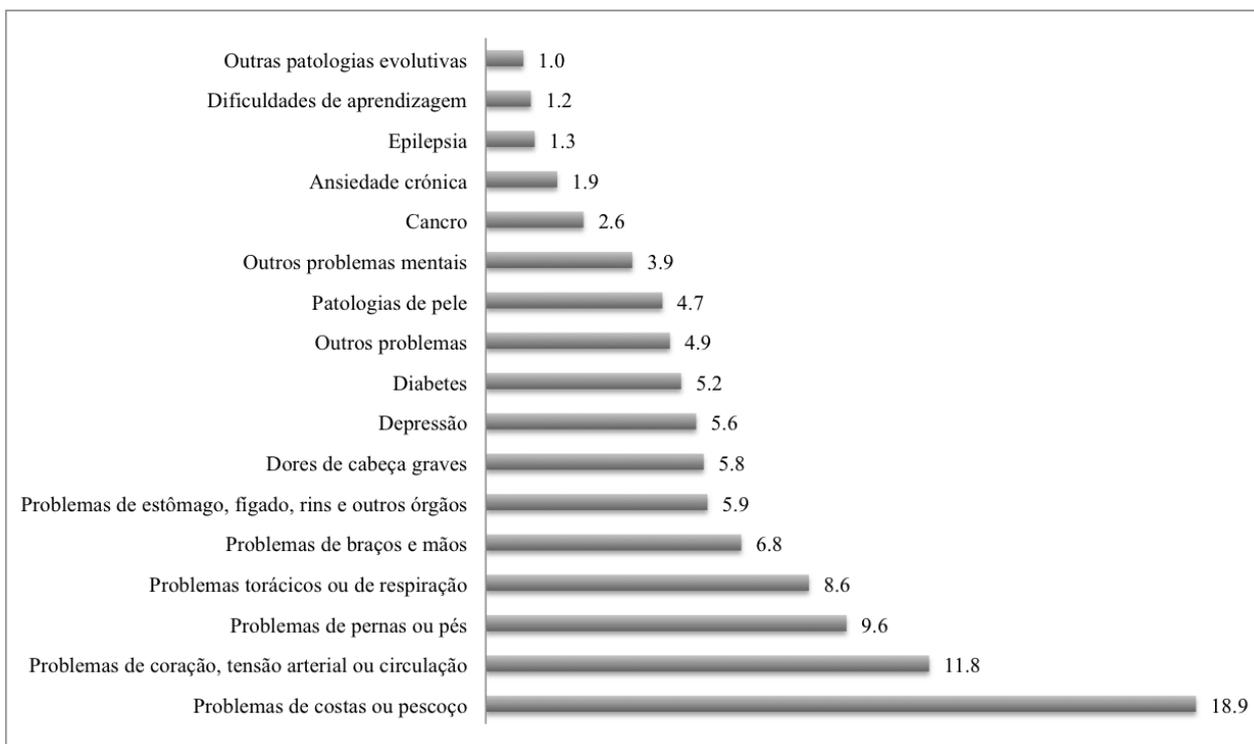


Figura 1 Percentagem relativa dos problemas de saúde ou doença prolongados registados (Instituto Nacional de Estatística, 2012).

O mesmo documento, e para aquela faixa etária, refere que 17.4% tinham pelo menos uma dificuldade na realização de atividades básicas. Na Figura 2 são indicadas as atividades básicas onde foram identificadas dificuldades (Instituto Nacional de Estatística, 2012).

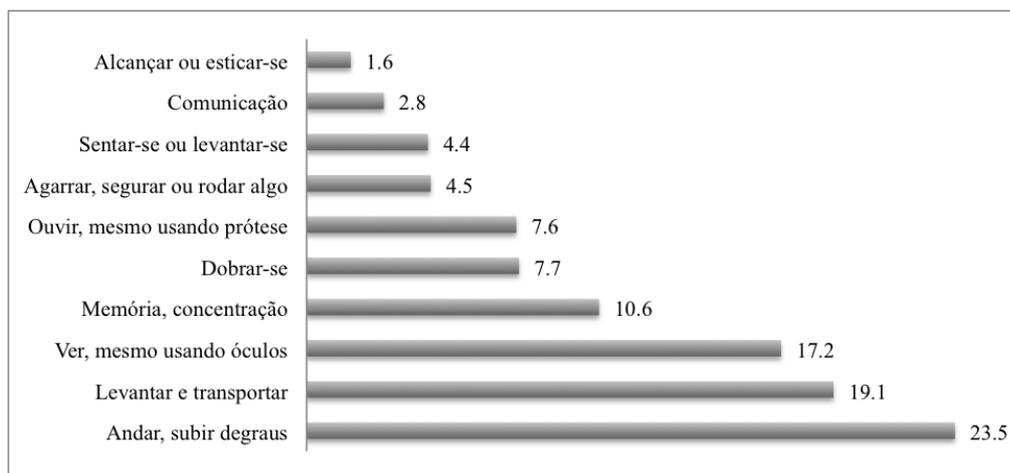


Figura 2 Percentagem relativa dos tipos de atividades básicas onde se registaram dificuldades de realização (Instituto Nacional de Estatística, 2012).

Relativamente à etiologia da amputação, também não se encontram disponíveis dados conclusivos e atuais. As principais causas de amputação estão identificadas globalmente como sendo as doenças vasculares e Diabetes *Mellitus*, traumatismos, neoplasias, infeções e

malformações congénitas. Na Figura 3 é possível ver a incidência das principais causas de amputação em Espanha (Martín e Perez, 2009).

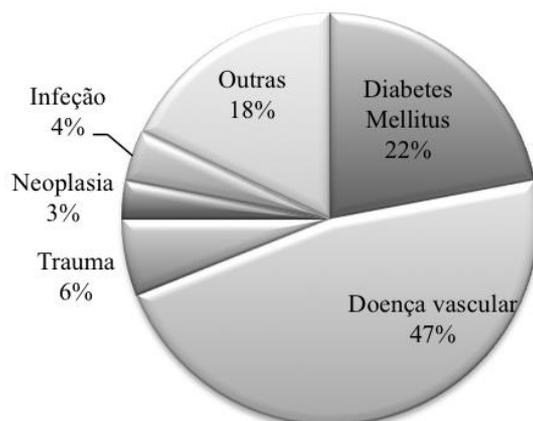


Figura 3 Etiologia das amputações, em Espanha no ano 2004 (Adaptado de Martín e Perez, 2009).

Dillingham *et al.* (2002) indicam que, nos EUA, esta tendência também se mantém e cerca de 81.9% das amputações devem-se a doenças vasculares e Diabetes *Mellitus*. No mesmo estudo de Dillingham *et al.* (2002), foi possível verificar que as amputações traumáticas representam 16.4%, as neoplásicas representam 0.9% e as congénitas cerca de 0.8%.

Em Portugal, o Observatório Nacional para a Diabetes estima que cerca de 1500 amputações realizadas anualmente nos Hospitais se devem à Diabetes *Mellitus* (Ferreira, 2015), o que leva a crer que também a distribuição etiológica das amputações em Portugal seja semelhante aos outros países.

A classificação anatómica da amputação corresponde ao nível anatómico onde ocorre a secção do membro. No membro inferior, de interesse para este trabalho, os principais níveis identificados são (Figura 4): hemipelvictomia, desarticulação da anca, transfemoral, desarticulação do joelho, transtibial, amputação da tibiotársica (*Syme*, *Pirogoff* ou *Boyd*) e parciais no pé (desarticulação interfalângica, desarticulação metatarsofalângica, transmetatarsiana, entre outras) (Carvalho, 2003; Nielsen, 2007; Ramos *et al.*, 2007; Castro e Riambau, 2009; Kovac *et al.*, 2015).

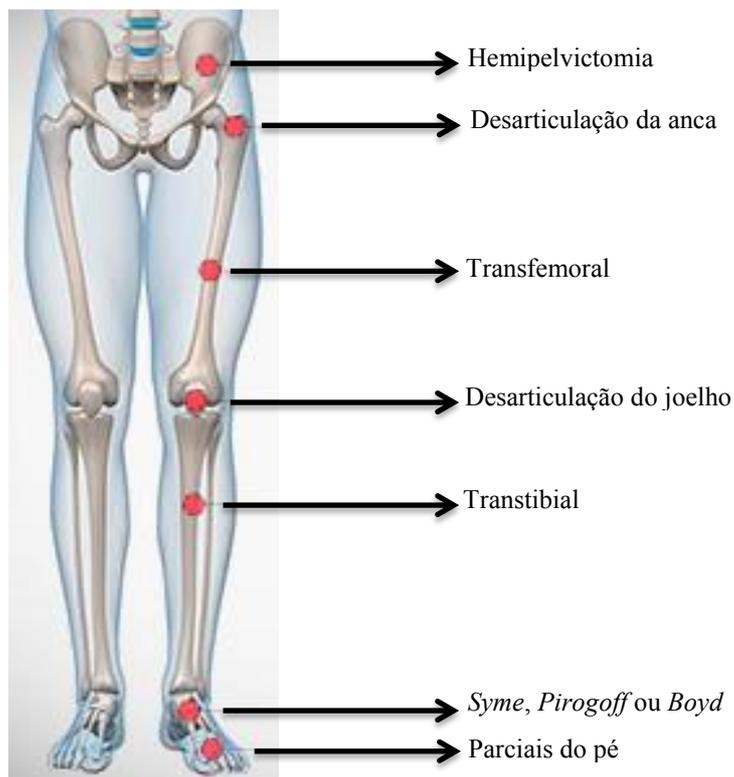


Figura 4 Principais níveis de amputação no membro inferior (Adaptado de Carvalho, 2003).

No ano 2002, nos EUA, o nível de amputação mais frequente era o nível do pé (parciais e total) (33.11%), seguido das amputações transtibiais (28.12%) e das transfemorais (26.08%) (Dillingham *et al.*, 2002).

Após a amputação, os sujeitos continuam o processo de reabilitação, onde, normalmente, ocorre a protetização. Cada nível de amputação está relacionado com problemas específicos de perda funcional, o que implica um cuidado médico e de protetização distintos (Levy, 1980; Carvalho, 2003).

1.2. Protetização, classificação e componentes das próteses

O membro residual de amputação designa-se normalmente por coto, sendo este responsável pelo controlo e suspensão da prótese (Carvalho, 2003, Kovac *et al.*, 2015). No século XX surge o conceito de coto fisiológico, que define o conjunto de características funcionais que o coto de amputação deve ter para otimizar a interação com a prótese a aplicar. Segundo Carvalho (2003) e Ramos *et al.* (2007) estas características são:

- Nível adequado;
- Coto estável: sem deformidades nas articulações proximais;

- Presença de tecido muscular contráctil;
- Bom estado cutâneo: com boa sensibilidade, sem úlceras e enxertos cutâneos;
- Ausência de neuromas terminais e esporões ósseos;
- Boa circulação arterial e venosa;
- Boa cicatrização: as suturas não devem ser irregulares, hipertróficas ou apresentar aderências;
- Ausência de edema.

Após a estabilização do coto, a fase de protetização poderá ser iniciada (Figura 5). Esta fase consiste na confecção, adaptação e aplicação da prótese, dispositivo que pretende substituir uma região perdida ou malformada (Carvalho, 2003; Berke, 2007; Castro e Rimbau, 2009) e proporcionar a sua recuperação tanto funcional como estética (Klute *et al.*, 2001; Berke, 2007, Kovac *et al.*, 2015). Para a aplicação de uma prótese ter sucesso é necessário que se reúnam uma série de condições, como conforto, fácil colocação, peso leve, durabilidade, boa função mecânica, estética agradável, fácil manutenção e custo acessível (Huang *et al.*, 2001).

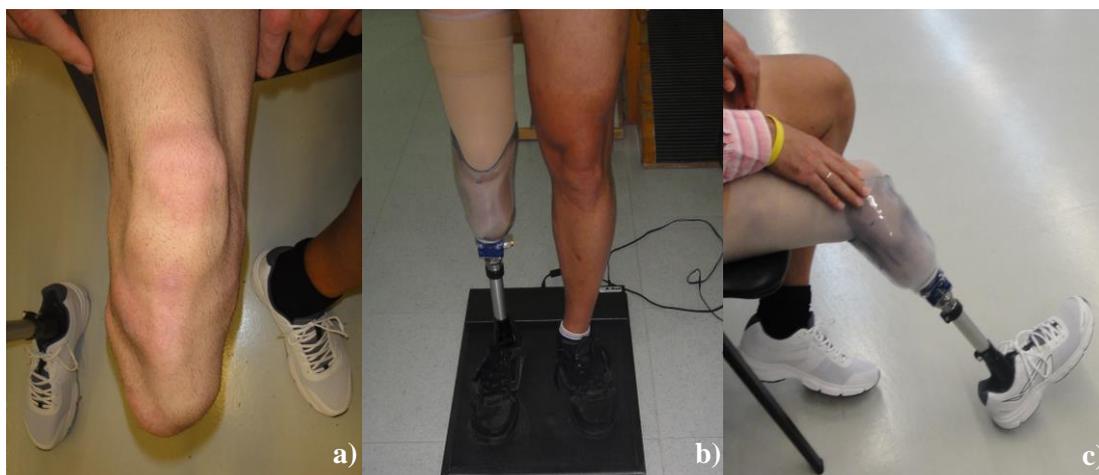


Figura 5 Protetização: a) coto estável; b) prova e alinhamento estático da prótese na posição ortostática e c) prova e alinhamento estático da prótese na posição sentado.

As próteses podem ser classificadas segundo a sua estrutura e segundo o nível de amputação para que se destinam. Segundo a estrutura podem ser exoesqueléticas/convencionais (construídas por componentes maciços de madeira ou plástico e a sua estrutura externa constitui simultaneamente o acabamento cosmético) ou endoesqueléticas/modulares (constituídas por componentes modulares de plástico ou metal, e a sua estrutura é interna uma vez que é revestida por uma espuma cosmética) (Engstrom e

Van de Ven, 1999; Carvalho, 2003; Berke, 2007; Okamoto *et al.*, 2007; Castro e Riambau, 2009). Segundo o nível de amputação, as próteses classificam-se assumindo a designação da própria amputação, como por exemplo uma prótese transtibial é aplicada a uma amputação transtibial, onde ocorre uma secção transversal da tíbia e perónio. (Engstrom e Van de Ven, 1999; Carvalho, 2003; Berke, 2007; Okamoto *et al.*, 2007; Castro e Riambau, 2009).

As próteses são constituídas por diversos componentes protésicos em função do nível de amputação. As próteses transtibiais possuem (Figura 6): encaixe, *interface*, meio de união, dispositivo terminal (habitualmente o pé protésico), meio de suspensão (a suspensão das próteses transtibiais é geralmente realizada pelo próprio encaixe ou pelo *interface*), revestimento cosmético e, por vezes, acessórios (Huang *et al.*, 2001).

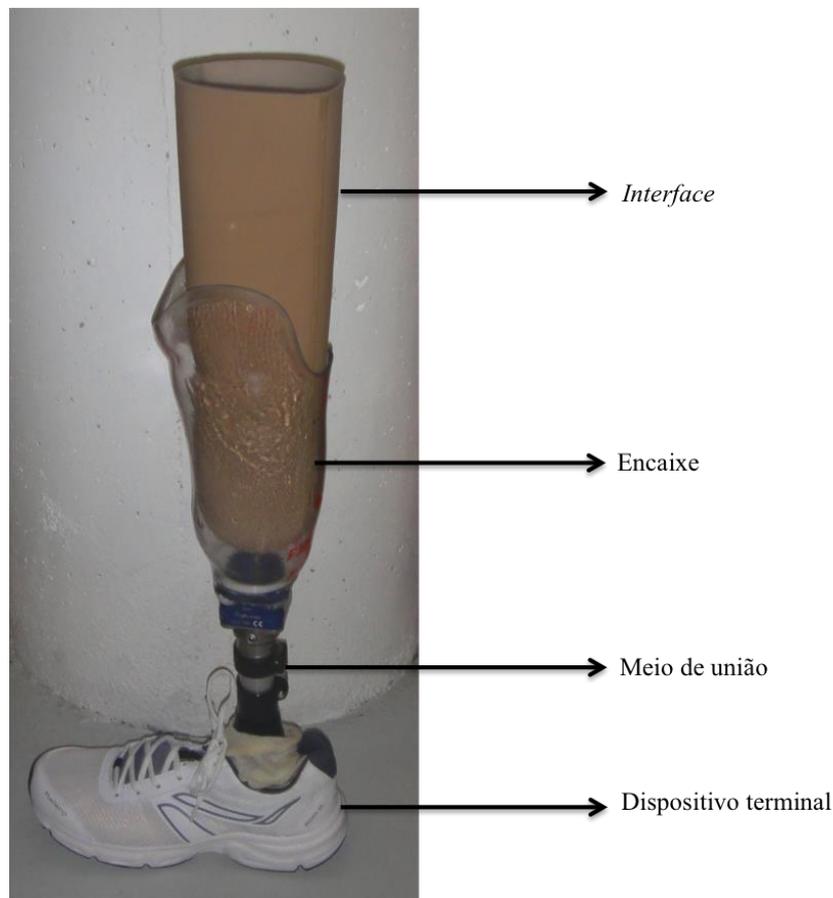


Figura 6 Prótese endoesquelética transtibial com os seus componentes modulares.

Os encaixes protésicos são responsáveis pela descarga de peso e suspensão da prótese e representam a conexão entre a prótese e o corpo do amputado (Huang *et al.*, 2001; Castro e Riambau, 2009). O *interface* é o componente que estabelece a relação direta entre o coto e o encaixe, sendo responsável pela transmissão das forças de reação ao solo e amortecimento (Huang *et al.*, 2001; Klute *et al.*, 2001). O *interface* deve proporcionar conforto, auxiliar no

ajuste de volume e forma do coto à prótese, proteger as proeminências ósseas e acomodar os tecidos moles (Engstrom e Van de Ven, 1999; Berke, 2007). Os meios de união estabelecem a ligação entre a articulação ou o próprio encaixe e o dispositivo terminal, geralmente um pé protésico. Os meios de suspensão, como a braçadeira de suspensão ou a manga permitem a fixação do encaixe ao coto de forma a conferir estabilidade durante a marcha; por vezes o *interface* possui acessórios que permitem a suspensão eficaz dispensando assim outro tipo de dispositivo. O revestimento cosmético reveste as próteses endoesqueléticas, conferindo uma forma semelhante à anatómica. Por fim, os acessórios mais comuns correspondem a sistemas de alimentação externos em próteses elétricas (Huang *et al.*, 2001; Castro e Riambau, 2009).

Os encaixes têm sido concebidos e desenvolvidos para facilitar uma correta adequação da prótese ao Homem, para tal devem proporcionar transmissão de cargas, estabilidade e eficácia no controlo. O conhecimento biomecânico da relação entre a prótese e o coto é essencial para atingir estes objetivos (Mak *et al.*, 2001). O *interface*, pela sua função de conexão entre a pele do coto e o encaixe protésico, é por isso de grande importância no sucesso da protetização (Mak *et al.*, 2001; Linde *et al.*, 2004). Condicionantes médicas como a dor, problemas circulatórios e alterações músculo-esqueléticas têm de ser consideradas durante esta fase (Linde *et al.*, 2004), todavia os amputados requerem um cuidado protésico continuado ao longo de toda a sua vida. A prótese constitui o meio fundamental de mobilidade e locomoção do amputado, o que permite a sua reabilitação não só física, como também económica e social (Huang *et al.*, 2001; Sinha *et al.*, 2011).

1.3. Motivação e objetivos

As amputações dos membros inferiores são muito frequentes e causam profundas alterações na saúde física, psíquica e social dos indivíduos, afetando a sua perceção de conforto e dor. As próteses de membro inferior surgem como um dispositivo de substituição cujo objetivo é a recuperação máxima da função do membro amputado, assegurando mobilidade com conforto.

A evolução de diversas tecnologias e materiais ampliou a oferta e a variedade de componentes de próteses disponíveis no mercado, de tal forma que o sucesso da protetização depende significativamente da correta seleção, aplicação e adaptação dos componentes das próteses. No entanto, tal evolução não tem ocorrido em todos os componentes protésicos de igual forma. A investigação e o desenvolvimento de dispositivos terminais e articulares, como pés e joelhos protésicos, tem sido intensa, muito devido ao elevado custo destes dispositivos e

ao conseqüente interesse que despertam na indústria. Também os encaixes protésicos têm sido alvo de investigação e grande desenvolvimento, não tanto na forma e nos materiais mas sobretudo nas próprias tecnologias de fabricação e toma de moldes. Dado que se trata de um componente com uma importante função de suporte rígido e que tradicionalmente tem fabricação manual, a implementação da tecnologia de CAD-CAM tem possibilitado diminuir os erros de produção, associados à inexperiência dos técnicos, e aumentar o conforto dos amputados.

Nos *interfaces*, a mesma evolução não se tem verificado. A investigação de novas soluções que resolvam os problemas existentes não tem sido recorrente nos últimos anos, nem tem acompanhado a evolução dos materiais e tecnologias existentes, que têm sido desenvolvidos para outras áreas. Verificou-se apenas um pico de investigação aquando da implementação dos novos materiais elastoméricos em detrimento dos anteriores *interfaces* construídos com materiais têxteis e espumas.

Atualmente os *interfaces* proporcionam um grande conforto aos amputados, pela sua boa capacidade de adaptação ao coto, proteção das proeminências ósseas, acomodação dos tecidos moles, boa capacidade de dissipação/amortecimento das forças de transmissão geradas durante a marcha, grande segurança na suspensão da prótese e fatores estéticos e higiénicos.

Contudo, considerando que os *interfaces* e os encaixes atuam como isolantes térmicos à volta do coto (Klittich *et al.*, 2013) e que o mecanismo normal de arrefecimento do corpo está comprometido numa pessoa com uma amputação, torna-se difícil para o corpo regular de forma eficaz o ambiente térmico. Estes fatores propiciam o aumento de temperatura da pele e de sudorese (Klute *et al.*, 2007). Neste sentido, os *interfaces* de próteses transtibiais têm sido referidos pelos utilizadores como a causa de alguns problemas recorrentes (Linde *et al.*, 2004; Klute *et al.*, 2010). Os mais comuns são lesões cutâneas no coto, dor e desconforto permanente (Peery *et al.*, 2005; Baars *et al.*, 2008).

Por outro lado, as forças de atrito geradas com o movimento, o deslizamento e a deformação permanente por compressão são outros problemas que os amputados relacionam com o uso dos *interfaces* (Klute *et al.*, 2001; Berke *et al.*, 2007; Vrieling *et al.*, 2008).

Estes problemas levam a que os utilizadores fiquem impossibilitados de utilizar a prótese durante longos períodos de tempo, prejudicando a sua qualidade de vida e o seu bem estar. Apesar destes inconvenientes, um estudo da *Amputee Coalition* (2011), verificou que os *interfaces* eram usados por cerca de 94% dos amputados inquiridos que utilizavam prótese, e desses 60% utilizavam-na durante 13 ou mais horas por dia.

Assim, o presente trabalho de doutoramento tem como principal objetivo estudar as propriedades de *interfaces* à luz dos conhecimentos e tecnologias existentes noutras áreas como a engenharia mecânica e química, e compreender de que forma os *interfaces* influenciam, ou não, a marcha, o conforto e a dor de amputados transtibiais, bem como a forma como são percebidos pelos sujeitos na sua individualidade. O conhecimento desta influência poderá despertar a atenção para a importância essencial deste componente e resultar num percurso adequado de *guidelines* de apoio à prescrição, que atualmente são inexistentes.

Os *interfaces* selecionados para este estudo foram *interfaces* comerciais utilizados em próteses transtibiais, pois neste nível de amputação a aplicação deste componente é mais frequente. Além disso, pela relativa simplicidade desta prótese e permanência das estruturas articulares como o joelho e a articulação coxo-femoral, é mais fácil isolar a influência do *interface* relativamente aos restantes componentes da prótese.

Conhecida a influência dos *interfaces*, foram estudadas estratégias para o desenvolvimento de novos *interfaces* em próteses transtibiais. As estratégias estudadas têm por base tecnologia existente já aplicada ou em desenvolvimento noutras áreas do conhecimento. O objetivo do estudo destas hipotéticas novas soluções foi refletir sobre a possibilidade e viabilidade da sua aplicação na confecção de novos *interfaces*, na tentativa de resolver alguns dos problemas identificados anteriormente, bem como averiguar a possibilidade de os *interfaces* serem, à semelhança dos encaixes, dispositivos confeccionados de forma individualizada, proporcionando uma total adaptação às características individuais dos amputados e dessa forma contribuir para uma plena reabilitação.

1.4. Preocupações éticas

Este estudo teve a participação de um grupo de sujeitos voluntários com amputação transtibial unilateral. O protocolo de investigação utilizado, com os respetivos documentos e instrumentos de avaliação, foi submetido à apreciação da Comissão de Ética da Administração Regional de Saúde do Centro (ARS Centro), que emitiu parecer favorável relativamente à realização do presente estudo (Anexo A).

O protocolo de investigação utilizado, descrito no Capítulo 3, cumpriu todos os direitos fundamentais aplicados a seres humanos previstos no código de ética da investigação científica segundo a Declaração de Helsínquia.

1.5. Organização da tese

O presente trabalho encontra-se estruturado por capítulos. Primeiramente encontra-se a introdução (Capítulo 1), onde é fornecida uma perspectiva geral da temática em estudo e são explicados os objetivos e motivações do estudo. Segue-se uma revisão da literatura, no Capítulo 2, a fim de perceber o estado da arte do processo de reabilitação de amputados transtibiais. No Capítulo 3 encontram-se descritos os métodos de concepção experimental, de seleção e envelhecimento das amostras, a metodologia utilizada para síntese de novos compósitos, bem como os instrumentos e procedimentos utilizados para a caracterização físico-estrutural, térmica, mecânica e biomecânica dos *interfaces*. A apresentação e discussão para *interfaces* comerciais dos resultados obtidos tem lugar no Capítulo 4. No Capítulo 5 são apresentados os resultados do estudo preliminar de novos materiais compósitos para aplicação em *interfaces* de próteses transtibiais. Seguidamente, no Capítulo 6, sumarizam-se as conclusões do presente estudo e indicam-se orientações para trabalhos futuros. Todas as referências bibliográficas utilizadas ao longo deste documento são listadas no capítulo “Referências”. Por último, os documentos suplementares e de apoio a este trabalho constam de anexos, enumerados de A a F.

2. Processo de reabilitação de amputados transtibiais

O sucesso do processo de reabilitação de amputados transtibiais depende grandemente de fatores como as características antropométricas, psicológicas e sociais específicas de cada indivíduo (Huang *et al.*, 2001), mas a qualidade da restauração protésica é um dos mais importantes fatores de sucesso do plano de reabilitação (Klute *et al.*, 2001; Linde *et al.*, 2004; Sinha *et al.*, 2011). O plano de reabilitação compreende normalmente as seguintes fases (Carvalho, 2003; Kovac *et al.*, 2015):

- Pré-amputação;
- Cirurgia de amputação;
- Pós-operatório;
- Pré-protetização;
- Protetização.

A percepção do conforto e da dor associados à utilização e adequação da prótese têm sido indicados pelos indivíduos com amputação como o parâmetro de maior importância na sua reabilitação (Huang *et al.*, 2001; Boutwell *et al.*, 2012). O membro amputado, pela ausência de articulações e tecidos moles, torna-se vulnerável às forças geradas durante o ciclo de marcha, que podem induzir dor no coto (Klute *et al.*, 2001; Berge *et al.*, 2005), desconforto e lesões cutâneas (Klute *et al.*, 2007; Meulenbelt *et al.*, 2009), e ainda degeneração óssea e articular, como osteoartrose no membro remanescente, osteoporose no membro com amputação (Burke *et al.*, 1978; Norvell *et al.*, 2005) e dor por degeneração na coluna lombar (Bateni *et al.*, 2002).

Neste sentido, a adequação da prótese ao indivíduo através da correta seleção dos seus componentes é determinante para a total reabilitação e manutenção da qualidade de vida.

2.1. Pré-amputação e cirurgia de amputação

A amputação é um processo potencialmente incapacitante, sendo considerado um problema de saúde pública, como tal o conhecimento da sua etiologia é fundamental para o desenvolvimento de políticas de prevenção (Martín e Pérez, 2009). Os processos que conduzem à amputação determinam as etiologias. Assim, podem distinguir-se as amputações:

- Vasculares - relacionadas com patologias arteriais, venosas ou linfáticas;
- Neuropáticas - consequência de doenças como a diabetes, distúrbios nutricionais, doenças infecciosas ou alterações medulares;
- Traumáticas - surgem em resultado de acidentes, muitas vezes de trabalho ou viação, e são mais frequentes em indivíduos adultos jovens e ativos;
- Neoplásicas - mais frequentes em crianças e adolescentes e acometem geralmente articulações proximais como a anca;
- Infecciosas - associada ao processo de necrose da pele e estruturas adjacentes dos membros;
- Congénitas - a amputação de segmentos malformados é comumente aconselhada mas pouco aceite pelos pais.

As cirurgias de amputação são realizadas em conformidade com as disposições e princípios dos processos cirúrgicos contemporâneos. As técnicas preconizadas para a amputação de membros inferiores com má vascularização são caracterizadas por retalhos de pele que utilizam a face posterior da perna; em membros com boa perfusão tecidual, a miodese e osteomioplastia são as técnicas mais utilizadas (Carvalho, 2003; Frigo e Pavan, 2014).

A amputação não representa apenas um processo mutilante de perda de um membro, esta ocorre após todas as tentativas de preservar a extremidade (Carvalho, 2003; Kovac *et al.*, 2015). Compreende uma importante fase do processo de reabilitação que inclui a cirurgia reconstrutiva do membro residual, o chamado coto de amputação, que deve ser preparado para receber posteriormente a prótese (Carvalho, 2003; Huang *et al.*, 2001).

2.2. Pós-operatório e pré-protetização

Após a cirurgia de amputação e a estabilização do coto fisiológico, é necessário preparar o coto para a protetização de acordo com objetivos específicos. Carvalho (2003) define objetivos a curto prazo (0-21 dias após a cirurgia) e médio/longo prazo (após 21 dias). A curto prazo deve promover-se o ajuste físico e psicológico à amputação, aquisição de mobilidade independente no leito, cicatrização da ferida cirúrgica e redução do edema. A longo prazo espera-se que o indivíduo seja independente em todas as atividades de deambulação e cuidados pessoais e do coto, mantenha a viabilidade do membro remanescente, mantenha a adequação física e emocional para a colocação da prótese.

Nesta fase do plano de reabilitação, é importante fazer uma avaliação minuciosa do coto/cicatriz, estado cutâneo, musculatura, edema e vascularização; a função do sistema nervoso central, visão, audição, doenças cardíaco-respiratórias, controlo de esfíncteres, força muscular do tronco e pélvis, equilíbrio, postura, a função do membro remanescente e membros superiores devem também ser analisados (Ramos *et al.*, 2007; Frigo e Pavan, 2014).

Um dos principais indicadores a ter em conta quando o processo de reabilitação tem início é o potencial de protetização do amputado, que deve ser determinado pelos membros da equipa multidisciplinar e também pelo amputado e família (Berke, 2007). Neste sentido, uma escala de mobilidade foi desenvolvida pelos *Centres for Medicare and Medicaid Services* do *United States Department of Health and Human Services* (HHS) (Berke, 2007; Kovac *et al.*, 2015), onde são definidos níveis funcionais. Esta escala possui cinco níveis, desde K0, onde o indivíduo não possui habilidade ou potencial para deambular ou realizar transferências de forma segura, com ou sem assistência, logo a prótese não melhora a sua qualidade de vida ou mobilidade, a K4, em que o indivíduo possui uma habilidade ou potencial para deambular com a prótese que excede habilidades básicas de ambulatório, apresentando altos níveis de impacto, tensão ou energia durante a atividade; este nível mais elevado inclui a maioria das crianças, adultos ativos ou atletas amputados (Berke, 2007; Kovac *et al.*, 2015).

Muitas vezes, antes da protetização definitiva, são utilizadas próteses provisórias que vão proporcionar a transferência de carga e marcha precoce, de forma a aproveitar o tempo de espera pela prótese definitiva, possibilitando a estabilização do coto e evitando que o indivíduo sofra alterações bruscas na sua imagem corporal (Carvalho, 2003; Frigo e Pavan, 2014). Estas próteses provisórias devem ser modulares, de confecção rápida e ajustáveis, utilizando materiais de baixo custo (Huang *et al.*, 2001).

2.3. Protetização

Além dos importantes aspetos da reabilitação, como a fisioterapia, terapia ocupacional e apoio psicológico, a qualidade e adaptação do dispositivo protésico representa um dos determinantes fundamentais à restauração da marcha humana (Klute, 2001).

2.3.1. Prótese

Há evidência da utilização de próteses centenas de anos antes de Cristo. A prótese mais antiga de que há conhecimento foi encontrada no primeiro dedo do pé de uma múmia egípcia, estimando-se que seja do ano 300 a.C., e era totalmente constituída de madeira. Contudo, a primeira referência de próteses reconhecida está num poema sagrado indiano que relata a história da rainha Rig-Veda, a qual terá perdido um membro inferior durante uma batalha, mas que retornou com uma prótese de ferro, entre 1800 e 1500 a.C. (Vitali *et al.*, 1985; Carvalho, 2003; Ramo *et al.*, 2007).

As próteses e os seus componentes têm sido desenvolvidos em paralelo com a evolução da medicina. Existem ilustrações e descrições de próteses e ortóteses para membros superiores e inferiores, realizadas pelo cirurgião militar francês Ambróise Paré (1510-1590). Desde então, muitos são os registos da utilização de dispositivos externos ao corpo humano para a reabilitação das mais diversas condições patológicas. Contudo, o grande avanço no desenvolvimento destes dispositivos ocorreu devido a três acontecimentos históricos, que levou a um aumento do número de indivíduos com incapacidades funcionais. Trata-se das duas grandes guerras mundiais, entre 1914-1918 e 1939-1945, e a epidemia de Poliomielite na década de 1950 (Vitali *et al.*, 1985; Carvalho, 2003; Ramo *et al.*, 2007).

Outro fator importante que determinou este desenvolvimento diz respeito aos materiais de confecção, uma vez que a sua qualidade, natureza e tecnologias de síntese e processamento também sofreram desenvolvimento paralelo (Carvalho, 2006).

Os dispositivos protésicos atuais são construídos com diversos materiais e a grande maioria contém componentes de naturezas ou características distintas. É muito rara a utilização de um só material. A combinação de vários materiais, que por vezes não possuem por si só as características pretendidas, tem como objetivo a correta aplicação clínica (Edelstein e Bruckner, 2006; Lunsford e Contoyanis, 2009). Os materiais mais comuns são: couro, tecido, metal, madeira, termoplásticos, termofixos, espumas e polímeros viscoelásticos (Kogler, 2007). Estes materiais são aplicados de acordo com a sua função, nomeadamente:

estrutura (metais, termoplásticos ou termofixos), suspensão (couro, tecido ou metais, entre outros) e *interface* (silicone, neoprene, lã, algodão, nylon, poliuretano ou pelite que consiste numa espuma de polietileno de baixa densidade) (Kogler, 2007; Edelstein e Bruckner, 2006).

No momento da conceção de um dispositivo protésico é importante garantir que o dispositivo seja duradouro, seguro, discreto e que realize a função para o qual foi desenhado e concebido. Para além disso, fatores como o tempo de utilização previsto, o peso final do dispositivo, as condições financeiras, a atividade, o local de residência e as condições patológicas associadas ao indivíduo, são de grande importância (Carvalho, 2006). Deste modo, a correta seleção dos materiais a aplicar depende dos conhecimentos prévios sobre a sua estrutura, propriedades e comportamento em serviço. Estes conhecimentos resultam da interação de áreas como a engenharia dos materiais, engenharia química, engenharia mecânica, a ortoprotesia, entre outras.

A correta prescrição da prótese determina o sucesso de todo o processo de reabilitação do amputado. Segundo Okamoto *et al.* (2007), a prescrição de uma prótese deve considerar: a resistência/durabilidade do dispositivo, que dependerá da tensão mecânica a que será submetido, da qualidade dos materiais e manutenção; o conforto, que resulta da boa adaptação do encaixe ao coto, do material de *interface* e do peso da prótese; das características do amputado; do custo total e estética.

Ao analisar diversos estudos, Linde *et al.* (2004) verificaram que os critérios de prescrição de uma prótese são baseados em fundamentos teóricos, custos, experiência pessoal dos médicos e necessidades dos amputados, não existindo nenhum guia clínico de prescrição objetivo e universal. Apesar das tentativas realizadas para a elaboração de um guia clínico com as referidas características, a vasta gama de componentes protésicos e diversificações, bem como, as características únicas de cada indivíduo tornam a sua concretização bastante difícil (Huang *et al.*, 2001; Linde *et al.*, 2004; Linde *et al.*, 2005).

Por estas razões, atualmente, a prescrição de componentes protésicos é baseada numa escala de mobilidade com *guidelines* para adequação de dispositivos protésicos desenvolvida pelos *Centres for Medicare and Medicaid Services* (Berke, 2007; Kovac *et al.*, 2015). Esta escala, à semelhança da escala de mobilidade funcional dos sujeitos amputados, está dividida em cinco níveis, desde K0, onde o paciente não é aconselhado a utilizar prótese, deambular ou realizar transferências, a K4, em que o paciente está aconselhado a utilizar prótese mesmo em atividades energeticamente mais exigentes (Berke, 2007; Kovac *et al.*, 2015). Esta escala é utilizada também pelos fabricantes de componentes protésicos para categorizar os seus

produtos em função do nível de funcionalidade dos pacientes com amputação a que os produtos se destinam.

2.3.2. Prótese transtibial e seus componentes

A amputação transtibial pressupõe a fixação do dispositivo protésico abaixo do joelho, mantendo normalmente a sua mobilidade articular, para tal a pressão de fixação no coto é realizada: no tendão rotuliano, na região interóssea entre a tíbia e o perónio e na região posterior. Existindo regiões que não devem suportar qualquer tipo de pressão, tais como: côndilos femorais e tibiais, bordo inferior da rótula, tuberosidade e região anterior da tíbia, cabeça do perónio e as extremidades da tíbia e perónio. Paralelamente, a região distal do coto não deve sofrer nenhuma pressão, mas o contacto entre o coto e esta região é fundamental para estimular o retorno venoso e para a proprioceção do amputado (Huang *et al.*, 2001; Carvalho, 2003; Berke, 2007; Okamoto *et al.*, 2007; Castro e Riambau, 2009). As próteses transtibiais são constituídas pelos seguintes componentes, como já foi evidenciado na Figura 6 do Capítulo anterior: dispositivo terminal, meio de união, encaixe, meio de suspensão, *interface* e revestimento cosmético (Huang *et al.*, 2001).

Dispositivo terminal

O dispositivo terminal, geralmente em forma de pé anatómico, constitui o componente que contacta com o solo, assumindo a função de transmitir as forças de reação do solo ao encaixe/meio de união (Carvalho 2003; Okamoto *et al.*, 2007). Segundo Curtze *et al.*, (2009), o pé protésico forma a base para uma marcha estável e eficiente. O processo de desenvolvimento de um pé protésico eficiente, que substitua as ações de absorção de impacto durante a marcha do pé biológico, tem sido complexo e tem despertado muito interesse na comunidade científica, daí o elevado grau de desenvolvimento atual deste dispositivo (Curtze *et al.*, 2009; Hansen *et al.*, 2010; Asha *et al.*, 2014). A rigidez do sistema pé/tornozelo influencia o conforto e a funcionalidade da prótese é a rigidez do sistema pé/tornozelo. O nível de rigidez é selecionado de acordo com vários fatores, como, entre outros, o peso corporal, atividades e seu nível de intensidade e o comprimento do coto. O médico deve saber qual o nível mais adequado, pois uma rigidez incorreta pode levar a assimetria da marcha, danos cutâneos e dor (Klute *et al.*, 2001). Por sua vez, a seleção de pés protésicos deve considerar: o tamanho do pé, altura do salto, peso do amputado, lateralidade, sexo, atividades

profissionais e de lazer, condições da habitação e condições socioeconômicas (Carvalho, 2003; Okamoto *et al.*, 2007).

Carvalho (2003) e Okamoto *et al.* (2007) referem que os pés protésicos podem ser classificados, de acordo com a sua mobilidade, em pés rígidos ou não articulados, pés articulados e pés de resposta dinâmica ou de restituição de energia (Figura 7). Os pés rígidos são constituídos, no seu interior, por materiais de diferentes densidades e características, que permitem a absorção do impacto durante a marcha. Os pés articulados possuem uma articulação mono ou policêntrica que simula os movimentos da articulação tibiotársica humana. Os pés de resposta dinâmica apresentam como característica a compressão axial elástica com grande absorção de energia, que é transmitida para a fase de impulso.

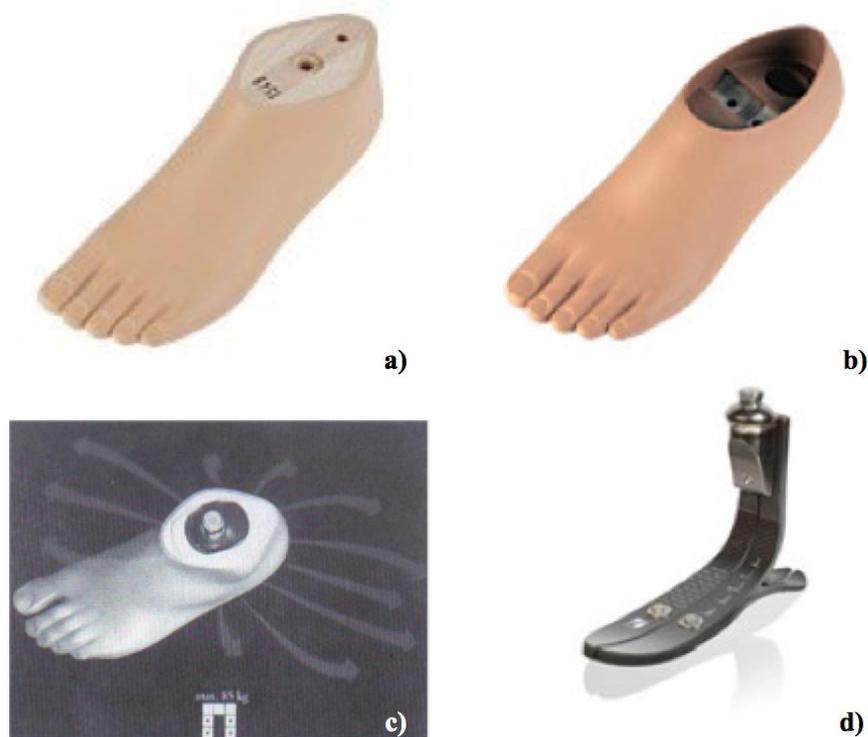


Figura 7 Pés protésicos: a) pé rígido; b) pé articulado monoaxial; c) pé articulado multiaxial e d) pé de resposta dinâmica (Adaptado de Carvalho *et al.*, 2003).

Nos estudos analisados por Linde *et al.* (2004), o gasto energético durante a marcha varia com a modificação do tipo de pé, apesar da velocidade não sofrer influência.

Meio de união

O meio de união é geralmente uma peça leve, utilizada para fazer a ligação entre o pé e o encaixe, podendo ser de fibra de carbono ou metal, como alumínio, titânio ou aço (Engstrom e Van de Ven, 1999; Huang *et al.*, 2001). Segundo Engstrom e Van de Ven (1999),

existem dois tipos de componentes aplicados a próteses tibiais: meios de união para absorver a torção, o que reduz a fricção entre o coto e o encaixe quando o corpo gira e os pés estão fixos; e meios de união para absorver o impacto vertical durante a marcha.

Gard e Konz (2002) compararam os parâmetros espaciais e temporais e as Forças de Reação ao Solo (FRS) da marcha de amputados transtibiais, onde os sujeitos realizaram as provas de marcha com dois tipos de meios de união distintos, rígidos e com sistema de absorção de impacto (*shock-absorbing pylons* (SAPs)). Não foram encontradas diferenças significativas nos parâmetros espaciais e temporais da marcha nem nas FRS com a utilização de SAPs. No entanto, apesar da amostra ser apenas de nove sujeitos, há evidência de que os SAPs proporcionam uma diminuição de forças transmitidas ao coto até cerca de 50% do peso corporal o que levou os sujeitos a indicarem este sistema como mais confortável durante a marcha.

Também Berge *et al.* (2005) realizaram um estudo onde compararam o comportamento destes dois tipos de meios de união, rígido e SAPs, durante a marcha de amputados transtibiais. Não foram encontradas diferenças significativas com a utilização dos dois sistemas de meio de união, na velocidade da marcha, comprimento do passo do membro protetizado, número de passos por semana, FRS e nos parâmetros subjetivos de percepção, dor e fadiga. O único parâmetro avaliado onde foram identificadas diferenças significativas, foi na medição do ângulo do joelho do membro protetizado durante a marcha. Neste ângulo, os sujeitos apresentaram uma média de cerca de 2.6° a mais de flexão com o meio de união rígido do que com o SAPs, o que poderá indicar uma forma de adaptação e proteção dos sujeitos à rigidez dos componentes.

Encaixe

O encaixe representa o elo de ligação entre o coto e a prótese. Tem como principais funções englobar o volume do coto sem limitar a circulação sanguínea, fixar a prótese ao coto, transmitir forças e controlar movimentos, bem como proporcionar conforto ao amputado (Engstrom e Van de Ven, 1999; Carvalho, 2003).

Para cada nível de amputação existem tipos de encaixes diferentes. Os pontos de pressão para fixação, descarga de peso e suspensão da prótese devem ser criteriosamente definidos e ajustados. Segundo Carvalho (2003), Okamoto *et al.* (2007), Castro e Riambau (2009) e Engstrom e Van de Ven (1999) os encaixes mais utilizados por amputados transtibiais e as suas principais características são:

- *Patellar Tendon Bearing* (PTB): criado em 1959 na Universidade de Berkeley, Califórnia. O bordo superior cobre anteriormente a metade inferior da rótula e lateralmente termina acima da linha articular do joelho. O tendão rotuliano e os tecidos moles são as estruturas onde ocorre a descarga de peso. A suspensão é realizada por uma braçadeira supracondiliana, que representa a principal desvantagem deste encaixe pois inibe a circulação sanguínea e provoca atrofia do quadríceps.
- *Prothese Tibiale Supracondylienne* (PTS): desenvolvido no centro de Nancy, em 1964, caracteriza-se pelo seu bordo ântero-superior terminar acima da rótula. É indicado para amputados com cotos curtos, pois a suspensão é realizada pelos bordos laterais do próprio encaixe, cujos limites terminam acima dos côndilos femorais. O tendão rotuliano e os tecidos moles são as estruturas onde ocorre a descarga de peso. Tem como maior desvantagem a estética reduzida devido ao saliente bordo ântero-superior.
- *Kondylen Bettung Münster* (KBM): teve origem na Alemanha, em 1968, e utiliza o sistema de *interface* em silicone ou gel de poliuretano. O bordo ântero-superior é baixo e permite a total liberdade da rótula. O tendão rotuliano e os tecidos moles são as estruturas onde ocorre a descarga de peso. À semelhança do encaixe PTS, a suspensão é realizada pelos bordos laterais, mas a sua estética é mais agradável.

Os encaixes acima descritos são produzidos por um processo chamado de tradicional, onde o encaixe é construído a partir de um molde de gesso do coto do amputado e confeccionado com utilização de termoplásticos, como o polipropileno, ou com termofixos, também designados laminados, onde são utilizados materiais têxteis para reforço da estrutura, como o algodão, envolvidos em resinas. Os termoplásticos são flexíveis, transparentes e permitem a uniformização da espessura durante a moldagem, enquanto os termofixos são rígidos e em geral opacos (Engstrom e Van de Ven, 1999).

Atualmente os técnicos têm recorrido a uma prática alternativa que permite a confecção de encaixes diretamente no coto do amputado, sem a necessidade de um molde gessado prévio - *Modular Socket System* (MSS). Esta técnica constitui uma vantagem relativamente à tradicional, uma vez que torna o processo de elaboração do encaixe mais fácil e rápido, o que otimiza a protetização. Contudo, os encaixes obtidos possuem custos significativamente superiores aos encaixes tradicionais (Normann *et al.*, 2011).

Um sistema semelhante ao MSS, o *ICEX[®] system* da *Ossur* foi comparado com o encaixe PTB num estudo realizado por Datta *et al.* (2004) envolvendo 21 sujeitos com amputação transtibial. Foi possível concluir que não existem diferenças significativas nos parâmetros espaciais e temporais da análise de marcha e o encaixe PTB mostrou ter um tempo de produção e adaptação cerca de duas vezes superior ao *ICEX[®]*, no entanto apresenta um custo final cerca de duas vezes inferior. Outro parâmetro analisado neste estudo foi o conforto proporcionado pelos encaixes. O resultado foi indicado pelos sujeitos numa escala de 0 a 10, onde o encaixe PTB obteve uma média de 7.2 e o *ICEX[®]* mostrou ser mais confortável para os sujeitos com média de 8.2.

Meio de suspensão

Segundo Berke (2007), os meios de suspensão desempenham as seguintes funções: fixar a prótese ao coto durante a marcha, permitir ao amputado estar sentado de forma confortável e também minimizar os riscos de lesões cutâneas ao diminuir os movimentos de fricção entre a pele e o *interface*. A necessidade de um auxiliar de suspensão e o seu tipo são determinados pela forma do coto, tipo de encaixe, condição e objetivos de reabilitação do amputado (Engstrom e Van de Ven, 1999 e Berke 2007). Os meios de suspensão atualmente utilizados pelos amputados transtibiais são:

- O próprio encaixe que, através da sua geometria, realiza suspensão supracondiliana, os encaixes KBM e PTS.
- A braçadeira supracondiliana, a manga de suspensão e a peça de coxa são dispositivos que atuam como sistemas de aperto na coxa (Carvalho, 2003; Okamoto *et al.*, 2007; Gholizadeh *et al.*, 2014).
- O *interface* com *pin* é outro meio auxiliar de suspensão, que consiste num *interface* de silicone com um género de parafuso na extremidade distal que é fixo a um trancador colocado no interior do encaixe (Figura 8).

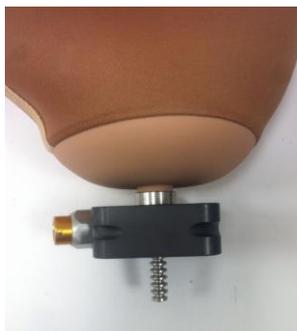


Figura 8 *Interface* com *pin* colocado na parte distal e respetivo trancador.

- O sistema de vácuo, que é o sistema que confere maior segurança e estabilidade (Okamoto *et al.*, 2007; Gholizadeh *et al.*, 2014). A suspensão por vácuo consiste na criação de vácuo entre o coto e o encaixe. O vácuo é conseguido com o isolamento hermético de todo o espaço entre o coto e o encaixe; este isolamento pode ser conseguido pela forma do *interface* ou do encaixe ou pelo auxílio de outro dispositivo como uma manga de suspensão. O ar residual que permanece no encaixe é expulso, após a prótese ser calçada, por uma válvula de expulsão colocada na extremidade distal do encaixe. Esta válvula permite também a entrada de ar no momento de descalçar a prótese (Okamoto *et al.*, 2007). O vácuo tem um efeito direto, o que proporciona ao amputado uma consistente ligação à prótese e melhora a sua perceção espacial e controlo. Permite a eliminação de forças verticais oscilatórias, reduzindo as pressões no coto e as forças de corte, proporcionando assim um ambiente mais fisiológico. Huang *et al.* (2001) distinguem três tipos de suspensão por vácuo para próteses tibiais: sucção de contacto total, manga de suspensão e sucção parcial. O primeiro permite maior liberdade de movimento, sendo por isso mais aconselhável a pessoas ativas, mas é mais difícil de colocar. O segundo é mais pesado, tem que ser limpo diariamente, dura menos tempo mas é mais fácil de colocar. Por fim, o de sucção parcial necessita de outros auxiliares para completar o efeito de suspensão.

Ferreira e Neves (2015) realizaram um estudo onde compararam a adequação de dois meios de suspensão distintos a sujeitos com amputação transtibial unilateral. Doze sujeitos utilizaram o encaixe KBM enquanto cinco utilizaram um sistema de vácuo. Os resultados mostram que os sujeitos que utilizaram o sistema de vácuo caminharam com cadência superior (101.6 ± 7.5 passos por minuto) do que os que utilizaram o sistema KBM (96.1 ± 8.3

passos por minuto), mas os restantes parâmetros espaciais e temporais analisados não demonstraram diferenças significativas.

Interface

O *interface* é um componente existente entre o encaixe e o membro residual. Deve estar em conformidade com o coto e formar uma suspensão segura ao dispersar as pressões e ao amortecer as forças de corte criadas pelo encaixe. Também estabiliza os tecidos moles distais, distribui a carga sobre uma grande área superficial e evita o alongamento dos tecidos moles através da minimização do alongamento longitudinal. Os *interfaces* devem ser fabricados com materiais que não sejam reativos e que promovam a integridade da pele, reduzindo a ocorrência de problemas dermatológicos (Selinger, 2004).

A principal finalidade do *interface* é amortecer a transferência de cargas do encaixe para o coto, dependendo esse amortecimento das propriedades mecânicas do material (Sanders e Daly, 1999).

2.4. Marcha humana

A marcha humana é um processo de locomoção no qual o corpo ereto e em movimento é apoiado primeiro por um membro depois pelo outro. O termo *marcha* define um padrão cíclico de movimentos corporais que se repetem a cada passo (Inman *et al.*, 2004).

O ciclo de marcha tem início com o contacto inicial do pé no solo e termina com o próximo contacto inicial do mesmo membro (Berger *et al.*, 1988; Perry, 2004; Ayyappa e Mohamed, 2007). Este é dividido em duas fases: *stance phase*, fase em que o pé de referência está em contacto com o solo - aproximadamente 60% do ciclo, e *swing phase*, quando o pé de referência se encontra numa trajetória aérea - aproximadamente 40% do ciclo (Berger *et al.*, 1988; Perry, 2004, Ayyappa e Mohamed, 2007).

Inclui ainda períodos de duplo apoio (normalmente durante 20% do ciclo), ou seja, ambos os membros estão em contacto com o solo, que ocorrem no início e no fim da *stance phase*. Estes períodos de duplo apoio tendem a diminuir ou até mesmo a desaparecer com o aumento da velocidade de marcha (Berger *et al.*, 1988; Ayyappa e Mohamed, 2007).

Segundo Winter (1991), cada fase do ciclo de marcha está também dividida em subfases. São elas:

Stance phase

- *Initial Contact (IC)*: corresponde ao instante em que o pé realiza o primeiro contacto com o solo.
- *Weight Acceptance (WA)*: período entre IC e a máxima flexão do joelho do membro de suporte.
- *Push Off (PO)*: instante no final da *stance phase* em que se realiza a impulsão no solo pela extensão do membro inferior e o tornozelo se encontra em flexão plantar. Inicia-se após o *Heel Off* e termina com o *Toe Off*.
- *Heel Off (HO)*: Instante em que o calcanhar abandona o solo.
- *Toe Off (TO)*: Instante em que o primeiro dedo do pé abandona o solo.

Swing phase

- *Lift-Off (Early Swing)*: período entre TO e MSw.
- *Midswing (MSw)*: período médio entre TO e IC.
- *Reach (Late Swing)*: período entre MSw e IC, em que o joelho realiza a extensão.

O ciclo de marcha (Figura 9) é então constituído por dois passos sucessivos. Define-se um passo como a distância horizontal entre qualquer evento de um pé até à ocorrência desse mesmo evento para o outro pé. Convencionalmente, um passo é medido entre o IC de um pé até ao IC do outro pé. Considerando a medida entre dois IC sucessivos do mesmo pé, pode definir-se uma passada ou, como já referido, o ciclo de marcha (Winter, 1991).

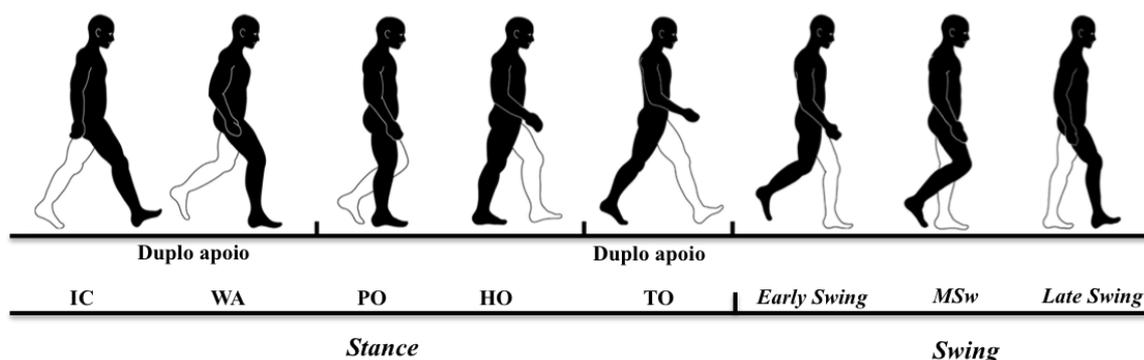


Figura 9 Ciclo de marcha humana (Adaptado de Viel, 2001).

Os movimentos da marcha são gerados através da aplicação de forças que podem ser internas ou externas. As forças internas são geradas pela contração muscular, que pode ser de

três tipos: concêntrica (quando as fibras musculares encurtam sob uma determinada tensão, tendo como objectivo a aceleração), excêntrica (quando há alongamento das fibras musculares sob uma tensão e tem como objetivo a absorção do impacto) e isométrica (quando não há alteração do comprimento das fibras e verifica-se principalmente nos estabilizadores da postura ereta) (Rossi, 1998). Segundo McArdle *et al.* (1996), a força isométrica consiste na medida de contração muscular que ocorre quando um músculo gera força e tenta encurtar-se mas não consegue superar a resistência externa. Como resultado, nenhum trabalho externo é realizado.

A marcha humana é uma atividade motora que deve responder a várias exigências, como propulsão do corpo para a frente e para trás, manter o equilíbrio em condições estáticas, quase dinâmicas e dinâmicas e coordenação entre postura, equilíbrio e locomoção (Viel, 2001). Para tal, é necessário que hajam também forças externas, contrárias e com a mesma intensidade que as forças internas geradas (Rossi, 1998). A componente vertical da força de reação ao solo (FRS-V) é uma força externa definida pela terceira Lei de Newton e constitui a reação a uma força aplicada, possuindo a mesma intensidade, mesma direção e sentido oposto à força aplicada (Hall, 2000). Quando estas forças não passam nos eixos articulares ou nos centros de gravidade dos segmentos corporais, geram-se momentos, isto é, as articulações vão realizar movimentos rotacionais (Hall, 2000). Estes movimentos vão sendo controlados através da atuação de grupos musculares específicos para o movimento que se pretende e, sendo assim, a linha das forças vai-se deslocando posteriormente ou anteriormente aos eixos das articulações de forma controlada. Este conceito de movimento controlado é o que vai permitir que o centro de gravidade se desloque para a frente, iniciando-se assim a locomoção (Rossi, 1998).

Durante a marcha, o centro de gravidade descreve duas curvas sinusoides nos planos horizontal e vertical. Estes deslocamentos constituem os movimentos determinantes da marcha, pois permitem a redução do gasto energético. Podem distinguir-se os movimentos que atuam para diminuir a amplitude de deslocamento vertical, como a rotação pélvica, a inclinação pélvica, a flexão do joelho na *stance phase* e os movimentos do pé e tornozelo, e os movimentos que atuam para diminuir o deslocamento horizontal, como o deslocamento lateral e rotação no plano transversal da pélvis, bem como a rotação do tronco e dos membros superiores (Figura 10) (Carvalho, 2003).

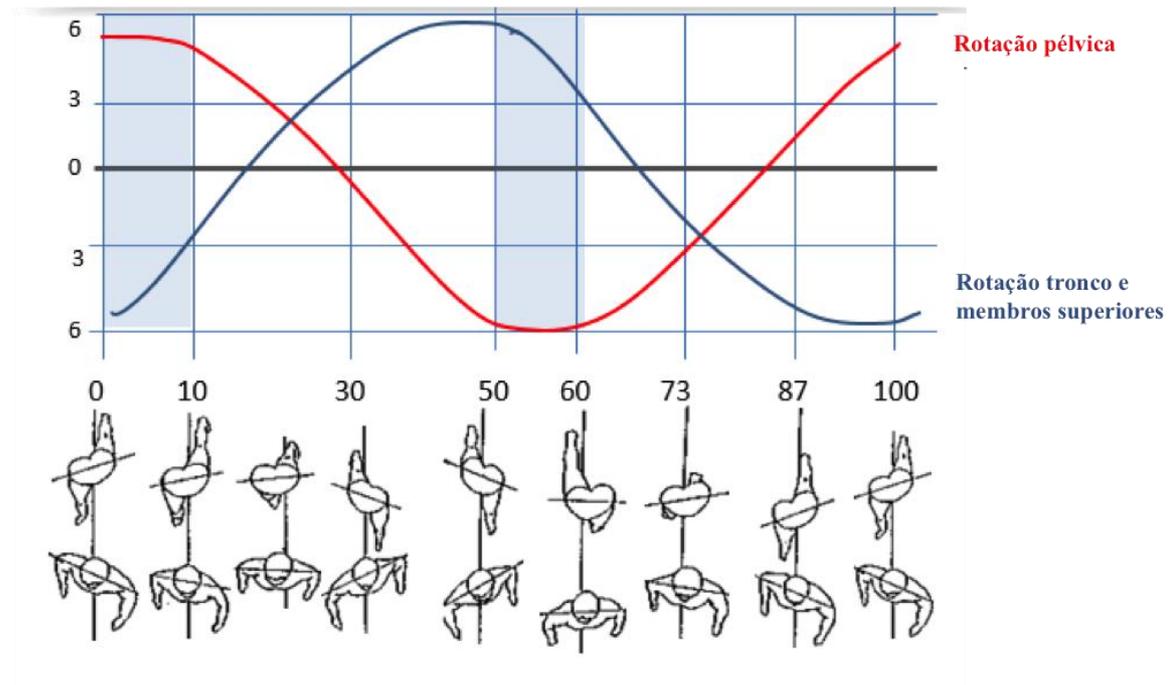


Figura 10 Rotação no plano transverso da pélvis, tronco e membros superiores durante a marcha (Adaptado de Viel, 2001).

Também a propriocepção, definida como a percepção consciente e inconsciente da posição de um membro no espaço, incluindo a consciência da posição das articulações e movimentos, é fundamental para manter a estabilidade articular em condições dinâmicas (Sharma, 1999).

Atualmente existem diversos recursos para analisar o ciclo de marcha, os seus desvios e compensações, e fornecer, em simultâneo, variáveis quantitativas. Entre esses recursos podem distinguir-se: a avaliação cinemática (descrição espacial e temporal do movimento), a avaliação cinética (análise das forças e movimentos desenvolvidos durante a marcha), a eletromiografia dinâmica (identificação dos músculos ou grupos musculares solicitados) e a barometria computadorizada (medição das pressões plantares desenvolvidas em ortostatismo e na marcha) (Carvalho, 2003).

2.4.1. Marcha do amputado transtibial

As limitações na estrutura e função do corpo com a amputação afetam o nível de atividade, nomeadamente a biomecânica da marcha, e desse modo a participação do indivíduo na sociedade (Sinha *et al.*, 2011). Czerniecki e Gitter (1996) e Kovac *et al.* (2015) estas limitações estão maioritariamente associadas ao aparecimento de contracturas, ao estado dos músculos residuais e às características dos componentes das suas próteses, podendo ainda

dever-se ao nível e causa da amputação e à perda de capacidades físicas que são subsequentes a esta.

Na amputação transtibial, os indivíduos perdem não só o suporte estático, mas também a função dinâmica da articulação tibiotársica. Desde 1976 que se sabe que a realização de uma marcha funcional requer a adaptação das articulações e a compensação muscular (Breakey, 1976). Neste sentido, a simetria de massa durante a marcha é um fator determinante no equilíbrio, uma vez que o centro de gravidade está naturalmente deslocado para o lado do membro remanescente (Zahedi *et al.*, 1987), paralelamente a assimetria gerada poderá ainda ser causada também pela perda de controlo neuromuscular e pela própria estrutura mecânica da prótese (Winter e Sienko, 1988).

As próteses são aplicadas com o objetivo de compensar esta perda funcional e permitir a função adequada da marcha com baixo gasto energético. O amputado deve ser capaz de substituir as funções do pé, transferindo as informações proprioceptivas e a energia do impacto para os locais de descarga de peso no coto (Carvalho, 2003; Kovac *et al.*, 2009). No entanto, a massa da prótese pode não ser suficiente para compensar a massa do membro perdido, bem como dor e instabilidade postural poderão ser origem de assimetria e desvios na marcha (Bateni *et al.*, 2002; Kovac *et al.*, 2009).

Muitos têm sido os estudos realizados no sentido de caracterizar a marcha de indivíduos com amputação transtibial e compreender as principais alterações biomecânicas comparativamente com indivíduos sem amputação. Breakey (1976) verificou que há assimetria nos parâmetros temporais da marcha. Globalmente, no membro remanescente a *stance phase* sofre um aumento para 63% do ciclo de marcha e a *swing phase* diminui para 37%; no membro protetizado ocorre o inverso, a *stance phase* diminui para 57% e a *swing phase* aumenta para 43% (Breakey, 1976; Kovac *et al.*, 2010). A velocidade da marcha de amputados transtibiais sofre uma diminuição (Hermodsson *et al.*, 1994), e ocorre um aumento do consumo energético (Schmalz *et al.*, 2002). Também a nível cinemático verificam-se alterações significativas; as FRS diminuem, em todas as suas componentes, no membro protetizado e aumentam no contralateral (Kovac *et al.*, 2009).

Os amputados transtibiais, devido à preservação da articulação do joelho e caso o coto tenha um comprimento adequado, poderão apresentar adequada estabilidade e bom controlo na *swing phase*; através do adequado controlo muscular, é também possível controlar os movimentos de flexão e extensão do joelho durante a marcha (Carvalho, 2003; Kovac *et al.*, 2010). No entanto, são frequentes desvios e compensações durante todas as fases do ciclo de marcha do amputado transtibial, sendo os principais enunciados abaixo.

Desvios e compensações na marcha do amputado transtibial - *Initial Contact (IC)* e *Weight Acceptance (WA)*

No início da fase IC vai existir absorção do impacto e dissipação das forças. Em parte, esta absorção é conseguida pelo calcanhar através da desaceleração no momento do contacto com o solo, devido às características dos materiais constituintes do mesmo. Não se verificam grandes diferenças a este nível perante os diversos tipos de pés existentes (Czerniecki e Gitter, 1996; Perry, 2004).

Verifica-se um aumento da atividade dos músculos extensores da coxa, cujos objetivos são: a absorção do impacto, de modo a complementar a função do pé protésico e para compensar a incapacidade de o fazer por parte dos músculos extensores do joelho; e a produção de energia, uma vez que o pé protésico não tem essa capacidade (Silverman *et al.*, 2008). Este aumento de atividade do quadríceps permite um controlo da anca e também evita que haja uma flexão do joelho. A nível do joelho, o resultado final destas alterações consiste numa flexão mais tardia, pois a contração do quadríceps é maior e mais longa que o normal (Perry, 2004). Para além das alterações descritas anteriormente, nesta fase da marcha podem-se verificar outros desvios causados por diferentes fatores, como a excessiva flexão do joelho, a insuficiência ou ausência de flexão do joelho e o comprimento do passo assimétrico (Carvalho, 2003).

A flexão rígida da articulação do joelho pode estar associada a: existência de contracturas, insuficiente ou incorreta suspensão da prótese, dorsiflexão demasiado acentuada, grande deslocamento posterior do pé, exagerada inclinação do encaixe para a frente ou ainda a uma excessiva rigidez do calcanhar protésico. Contrariamente, a insuficiência ou ausência de flexão do joelho pode dever-se a: flexão plantar acentuada, deslocamento anterior do pé protésico, desconforto na zona anterior distal do coto, fraqueza do quadríceps, insegurança por parte do amputado em relação à estabilidade do joelho, reduzida rigidez do calcanhar protésico (que vai atrasar o início da flexão do joelho devido a um encurtamento da alavanca causada pela compressão do calcanhar com o solo), ou suspensão inadequada. A assimetria no comprimento do passo pode ser causada também pela suspensão inadequada, desconforto ou disfunção, quer no membro protetizado quer no membro contralateral, ou à falta de confiança por parte do amputado em relação à estabilidade do membro protetizado durante a fase de apoio (Berke, 2007; Kapp, 2004).

Desvios e compensações na marcha do amputado transtibial - *Heel Off* (HO) e *Push Off* (PO)

Durante a fase de apoio unilateral verifica-se que para os diferentes tipos de pés protésicos existem formas diferentes destes se apoiarem, a duração desta fase também vai diferir. Devido às características dos pés protésicos, em conjunto com as limitações físicas e sensoriais do amputado, vai existir uma redução do deslocamento posterior do calcanhar, e conseqüentemente, uma redução da força de reação do solo na parte anterior. Para compensar esta situação, verifica-se uma alteração da duração da fase de apoio do membro protetizado, traduzida numa redução da duração do apoio unilateral, permitindo um maior controlo do equilíbrio. Esta duração é tanto menor quanto mais rápido for o deslocamento do calcanhar para o antepé, devido à necessidade de se iniciar rapidamente o duplo apoio de modo a retomar o equilíbrio (Vrieling *et al.*, 2008).

A nível do joelho, verifica-se que a extensão é mais lenta devido às limitações na fase anterior (prolongamento da duração da contração do quadricípite). Isto faz com que a extensão completa ocorra mais tarde. Verifica-se também que existe uma menor hiperextensão da anca do membro protetizado em comparação com o membro não afetado (Perry, 2004).

Nestas subfases também se verificam mais algumas alterações para além das já referidas, como por exemplo, inclinação lateral e medial do pé protésico, momento varo ou valgo anormal do joelho e flexão lateral do tronco (Kapp, 2004; Berke, 2007). A inclinação medial do pé protésico pode dever-se à colocação do mesmo em pronação ou em supinação, colocação do encaixe em excessiva adução ou à insegurança por parte do amputado em transferir o peso corporal para o membro protetizado (Berke, 2007). A inclinação lateral pode resultar da colocação do pé protésico em excessiva supinação ou excessivamente sobre o lado interno, ou também devido a uma adução do encaixe inferior à necessária. O desvio lateral do tronco pode ocorrer devido a: diferença no comprimento da prótese em relação ao membro contralateral; para reduzir um desconforto em relação ao encaixe; colocação excessivamente externa do pé protésico; a fraqueza dos músculos abdutores da anca (Kapp, 2004; Berke, 2007).

Desvios e compensações na marcha do amputado transtibial - *Toe Off* (TO)

Esta fase é caracterizada pelo início do duplo apoio e pela transferência do peso corporal para o membro oposto. O tipo de pé protésico utilizado poderá interferir na rápida

passagem de uma posição de dorsiflexão para uma flexão plantar e o retorno a uma posição neutra (Perry, 2004).

A transferência da carga do membro protetizado para o membro contralateral é muito maior do que habitualmente acontece. Isto deve-se às limitações que o membro protetizado tem em suportar carga. Nesta situação não se verifica nenhuma influência significativa pelo tipo de pé protésico utilizado (Vrieling *et al.*, 2008). Já quando a transferência da carga é feita do membro contralateral para o membro protetizado, o tipo de pé utilizado vai ter influência, pois depende da capacidade do dispositivo de realizar a dorsiflexão em PO (Perry, 2004).

Outros dos desvios observados frequentemente durante o TO são enunciados e descritos por Berke (2007):

- Elevação prematura do calcanhar - pode ser causada por uma diminuição da alavanca dos dedos, que provoca um inadequado suporte do peso no final da fase *stance*, por uma incorreta colocação do pé protésico em relação ao encaixe (ou mais posterior ou com maior dorsiflexão do que necessário), por uma excessiva flexão do encaixe, devido à utilização de sapatos com uma altura de salto superior à adequada, ou devido à existência de contracturas no joelho ou na anca.
- Atraso na elevação do calcanhar - ocorre devido a um aumento da alavanca dos dedos, uma colocação do pé protésico numa posição anterior em relação ao encaixe ou em demasiada flexão plantar, ou ainda pela utilização de sapatos ou de um calcanhar protésico demasiado rígido.
- Largura do passo - pode ser influenciada por uma incorreta colocação do pé protésico ou devido a insuficiências motoras do amputado.
- Rotação do joelho - pode ocorrer devido a uma colocação do pé protésico em demasiada supinação ou pronação, a um encurtamento dos músculos flexores da anca ou por uma suspensão inadequada da prótese.
- Movimento excessivo entre o encaixe e o coto - pode ser gerado por uma suspensão inadequada ou pelo elevado número de camadas de *interface*.

O risco de queda é maior, associado a estes fatores que alteram a biomecânica da marcha dos indivíduos, e também devido à diminuição da capacidade de manter o equilíbrio estático (Hermodsson *et al.*, 1994) e à própria utilização da prótese (Parker *et al.*, 2012).

2.5. Interface de prótese transtibial

Segundo Klute *et al.* (2010), proteger os tecidos moles do coto nos amputados de membro inferior é um desafio complicado. Ao contrário dos tecidos da planta do pé intacto, os tecidos moles do coto não estão anatômica e fisiologicamente preparados para suportar cargas. Diariamente o coto está sujeito a situações de tensão, como estiramento intermitente na pele, fricção, entre outras (Levy, 1980). Conseqüentemente, as cargas transmitidas ao coto pelo encaixe protésico podem frequentemente causar ulceração ou outras lesões cutâneas. Isso dificulta a reabilitação porque pode levar a uma interrupção temporária no uso da prótese e impedir o amputado de realizar as tarefas quotidianas (Klute *et al.*, 2010). Assim, o *interface* pode ter um papel muito relevante na minimização destas contrariedades.

Existem diversos *interfaces* disponíveis com variadas propriedades físicas que, de acordo com as condições e características do amputado, podem ser aplicados (Selinger, 2004). Engstrom e Van de Ven (1999) indicam vários tipos de *interfaces* de acordo com o material da sua confeção, são eles:

- *Interface* de silicone;
- *Interface* de neoprene impregnado de gel;
- *Interface* de lã;
- *Interface* de algodão;
- *Interface* de nylon;
- *Interface* de pelite;
- *Interface* de poliuretano.

Em muitos casos de amputados que utilizam *interfaces* de tecido, existe a necessidade de alterar a quantidade de camadas ao longo do dia, de forma a acomodar melhor o coto e manter o conforto e segurança durante a marcha (Engstrom e Van de Ven, 1999; Berke, 2007). No entanto, este aumento de camadas de material de *interface* pode acarretar um aumento de pressão e ter conseqüências como irritação da pele e ulcerações (Berke, 2007).

Os *interfaces* fabricados com espumas são também utilizados atualmente, contudo a utilização de *interfaces* de silicone e poliuretano está a ser mais comum devido à sua melhor capacidade de suspensão, durabilidade e almofadamento (Klute *et al.*, 2010).

Este tipo de *interfaces*, vulgarmente chamados de *liners*, foram introduzidos em amputados em 1986 por Kristinsson (Kristinsson, 1993). Muitas vantagens foram imediatamente observadas comparativamente às próteses com ajuste supracondiliano, KBM, ou PTB com ou sem mecanismo de suspensão (Fillauer *et al.*, 1989; Kristinsson, 1993; Fitzlaff e Heim, 2002; Gholizadeh *et al.*, 2014), razões pelas quais são atualmente o meio de suspensão mais utilizado e eleito pelos amputados como mais funcional e confortável (Gholizadeh *et al.*, 2014).

2.5.1. Comportamento mecânico do *interface* e seu efeito na biomecânica da marcha

A ausência de articulações e tecidos moles para absorção das forças de impacto, tornam o coto vulnerável à transmissão de cargas geradas durante a marcha (Klute *et al.*, 2001; Berge *et al.*, 2005). O *interface* assume, por isso, um papel determinante de proteção do coto. Deste modo, tanto o comportamento mecânico do material do *interface* como o comportamento biomecânico do sistema coto/*interface*/prótese durante a marcha são fundamentais para o sucesso da protetização. Covey *et al.* (2000), definem que um material de *interface* ideal deverá promover uma boa resposta (alta rigidez), proteger os tecidos do impacto e ter pequenas alterações de espessura durante a utilização.

O surgimento de novos materiais, como o silicone, aplicados a *interfaces* de próteses transtibiais, implementado em grande parte por Kristinsson, criou a necessidade de melhor estudar e compreender este tipo de materiais, bem como as suas propriedades.

Emrich e Slater (1998) estudaram mecanicamente diferentes *interfaces* sob carga compressiva cíclica, carga abrasiva de corte e fricção. As amostras estudadas foram *interfaces* de *bock-lite*, *pedilin*, silicone e poliuretano. O *Bock-lite* e o silicone apresentam o maior número de ciclos até falha mecânica sob cargas compressivas. Foi possível verificar que a amostra de *bock-lite* resistiu a 15 vezes mais ciclos que o *pedilin* sob forças de abrasão de corte e o silicone mostrou ter maior resistência à fricção. Pelo que foi concluído que o *Bock-lite* é o material mais durável mas, pelo seu baixo coeficiente de atrito, poderá apresentar problemas de escorregamento na pele.

As propriedades do silicone e de outros elastómeros promovem maior aderência e maior ajuste ao encaixe. Trata-se de um material flexível e que adere muito facilmente a todo o contorno do coto, criando o vácuo entre o *interface* e a pele. Estas propriedades também

influenciam os tecidos moles, compactando-os, dando-lhes forma e conduzindo a um maior controlo do encaixe (Baars e Geertzen, 2005).

Baars e Geertzen (2005) identificaram como vantagens deste tipo de *interfaces*:

- Aumento do conforto;
- Diminuição da dor localizada;
- Melhoria na suspensão;
- Diminuição do movimento vertical oscilatório (pistonamento);
- Melhor distribuição de pressões;
- Melhor estética;
- Melhor controlo da prótese;
- Melhor propriocepção.

Contudo, este tipo de *interface* apresenta também algumas desvantagens: a deformação permanente à compressão com carga constante, o que poderá comprometer a eficácia da prótese; o atrito entre o *interface* e a pele do coto, que poderá provocar irritação cutânea em amputados com maior nível de atividade (Berke, 2007); e o aumento da fadiga durante a marcha, devido ao acréscimo de peso deste componente (Selinger, 2004). Estas características mecânicas, associadas ao comportamento térmico, podem originar diversos problemas no bem-estar do amputado (Baars *et al.*, 2008).

A relação entre as forças normal e tangencial aplicadas pelo encaixe ao coto é muito complexa, pois estas sofrem alterações ao longo da superfície do coto e dependem das forças transmitidas durante a marcha, bem como da prótese e componentes. Uma avaliação das pressões exercidas deve considerar as propriedades viscoelásticas dos *interfaces*, da pele do coto e dos tecidos moles (Pitkin, 2010).

Sanders *et al.* (1998) investigaram a rigidez à compressão de oito tipos de materiais mais utilizados à data em *interfaces* de próteses (*spenco*, *poron*, pelite macio, pelite médio, plastozone firme, plastozone normal, silicone com reforço de *nylon* e *nickelplast*). Baseado nos dados dos testes de rigidez à compressão, conclui-se que o *spenco*, o *poron* e o silicone são recomendados para situações onde é desejável que o *interface* mantenha a espessura e o volume, pois estes materiais apresentam menor deformação não recuperável. O *nickelplast* apresentou uma grande rigidez, sugerindo que não oferece grande efeito de almofadamento ao coto. O coeficiente de atrito dos materiais contra um tipo de pele natural não especificado também foi determinado. Foi possível concluir que materiais com superfícies macias, como o

spenco (0.69) ou o *poron* (0.74), têm os menores coeficientes de atrito comparativamente com o *Nickelplast* e o *plastozone* firme (ambos com 0.80), o que pode ser problemático para manter a suspensão da prótese (Sanders *et al.*, 1998). Zhang e Mak (1999) também estudaram o coeficiente de atrito de *interfaces* de fibras têxteis na pele humana *in vivo*, os valores encontrados foram muito baixos (entre 0.059 e 0.178).

Com estes estudos, foi possível compreender que os novos materiais de *interface* de elastómeros proporcionam ao membro protetizado maior ajuste e suporte durante a fase *stance* e boa suspensão na fase *swing*. Devido ao alto coeficiente de atrito do material com a pele, que permite manter o contacto total entre a prótese e o coto durante a marcha, as forças de tensão localizada na pele são reduzidas, tornando-os mais confortáveis para os amputados Sanders *et al.* (2004).

Sanders *et al.* (2004) testaram 15 *interfaces* disponíveis comercialmente, que incluíam amostras feitas de elastómero de silicone, gel de silicone e poliuretano, a forças de compressão, fricção, tensão e corte. O gel de silicone, que libertou fluido sob compressão, foi o mais macio durante os testes de compressão e o mais parecido com os tecidos biológicos do coto, sugerindo que será o mais apropriado para almofadar e proteger as proeminências ósseas do coto. O elastómero de silicone foi o que se mostrou mais rígido na compressão, mostrando que este pode ser vantajoso para cotos com excesso de tecidos moles, pois assim o *interface* não adiciona mais deformação à já existente no tecido mole do coto. A amostra de poliuretano apresentou uma rigidez à compressão muito semelhante a algumas amostras de elastómeros de silicone. Nenhuma das amostras apresentou coeficientes de atrito suficientemente baixos para sugerir que o *interface* escorregaria no coto. Contudo, o poliuretano tinha o maior coeficiente de atrito, o que sugere que a aderência ao coto seria mais eficaz neste caso. Os resultados dos ensaios da resistência ao corte foram semelhantes aos testes compressivos, sugerindo que os elastómeros de silicone e o poliuretano serão os mais apropriados para cotos com altas percentagens de tecidos moles, para prevenir que o coto deslize dentro do encaixe, enquanto o gel de silicone será apropriado para cotos com proeminências ósseas abundantes, para fornecer algum efeito de almofadamento (Sanders *et al.*, 2004).

Por outro lado, Selinger (2004) identificou apenas três estudos publicados que comparavam as propriedades dos diferentes materiais usados em *interfaces*. Estes estudos reportam que as propriedades físicas do gel de silicone e dos elastómeros são bastante semelhantes. Indicam que os elastómeros são muitas vezes preferidos devido às suas propriedades de rigidez à compressão e à tração, e que o poliuretano demonstra maior coeficiente de atrito.

Há um número de fatores que podem influenciar a magnitude da tensão inculida ao coto, como as alterações no alinhamento, o tipo de *interface*, o formato do próprio encaixe e a utilização de várias combinações de componentes protésicos (Sanders *et al.*, 2000). Destes fatores podem advir diversas alterações no coto, nomeadamente no seu volume, levando a que, por exemplo, o melhor encaixe num dado momento possa não ser a melhor opção noutra altura do dia ou ao longo dos meses (Smith *et al.*, 1995; Sanders *et al.*, 2005).

Com o objetivo de tentar perceber se as alterações que ocorrem no coto durante o dia são as mesmas num horizonte de vários meses, Sanders *et al.* (2005) realizou um estudo em amputados transtibiais onde foram colocados sensores de tensão no *interface* em 13 posições diferentes e foram medidos os perímetros e os comprimentos dos cotos. O estudo decorreu durante a marcha dos indivíduos ao longo do dia, em intervalos de 5 horas, e também a longo prazo, com intervalos de 5 semanas, num total de 25 semanas. Foi possível verificar que as mudanças na tensão no *interface* não variam muito nas medições diurnas recolhidas num intervalo de 5 semanas, contudo há diferenças significativas nas medições realizadas a longo prazo. Verifica-se então que as alterações verificadas no coto a longo prazo são maiores que as verificadas a curto prazo e são mais localizadas, necessitando por isso de alterações específicas nos encaixes ao longo do tempo.

Outro estudo, realizado por Lin *et al.* (2004), baseado em simulações através de modelos computadorizados do coto e do *interface*, teve como objetivo avaliar o seu comportamento consoante o tipo de carga que é simulada no coto quando em contacto total com o *interface*. Este estudo estabeleceu um modelo tridimensional do sistema coto/*interface*/encaixe, com base na tomografia do coto, o que permitiu investigar as respostas biomecânicas do mesmo e assim melhorar o encaixe de forma a aumentar o contacto do sistema coto/*interface*/encaixe. Concluiu-se que o comportamento de deslizamento do coto é um fator crucial para a avaliação do encaixe a aplicar, pois pode induzir maiores efeitos não lineares noutros índices mecânicos; o pico de tensão no *interface* está diretamente ligado à dureza do material que o constitui, mas também outros fatores de design como a forma do encaixe devem ser considerados, pois podem ter influência direta na resposta mecânica do *interface*. A análise do modelo permitiu, de maneira correta e pouco dispendiosa, estudar o complicado sistema coto/encaixe, acrescentando conhecimento biomecânico o que possibilita melhorar o design dos encaixes existentes. A rigidez do material utilizado no fabrico do *interface* tem influência direta na biomecânica do sistema coto/encaixe e pode portanto ser melhor estudado através do desenvolvimento de modelos computadorizados que recriam fielmente este sistema (Lin *et al.*, 2004).

Sanders *et al.* (2000) avaliaram os efeitos da alteração da cadência de marcha, dos componentes protésicos e do tempo que o coto está em contacto com o *interface*. Foram criadas cinco combinações diferentes de componentes protésicos em cada uma das três cadências de marcha e em quatro sessões de exercício distintas. Os dados analisados foram o tempo de exercício, o pico de pressão e a força de corte resultante nos tecidos moles do coto. Após a análise dos dados obtidos verifica-se que nenhuma das três cadências analisadas, ou as cinco combinações de componentes, levaram a uma alteração significativa na magnitude da tensão provocada no *interface*.

O peso do *interface* tem que ser considerado porque é um peso a mais na totalidade da prótese. Assim, Selinger (2004) estudou os pesos de diferentes *interfaces* com diferentes espessuras (3, 6 e 9 mm). Neste estudo o peso médio dos *interfaces* foi de 446.3 g. Este valor não é significativo quando visto isoladamente, mas quando avaliado na totalidade da prótese, é ainda significativo. Os amputados procuram facilidade de locomoção, e para impulsionar a prótese é necessário um determinado esforço e energia por isso, quanto maior for a massa da prótese maior será a força necessária para a marcha. Idealmente, o esforço exercido e a quantidade de energia perdida no *interface* e na articulação devem ser mínimos (Selinger, 2004).

Klute *et al.* (2010), num estudo de revisão sobre *interfaces* de próteses de membros inferiores, investigaram a evolução das propriedades e avanço científico dos *interfaces* ao nível de design, investigação em sujeitos humanos, comportamento térmico e especialmente comportamento mecânico. Concluíram que o comportamento mecânico dos *interfaces* já havia sido explorado, no entanto existem lacunas na evidência científica para a prescrição bem como nos estudos sobre os efeitos do envelhecimento e fadiga na degradação dos materiais (Figura 11).



Figura 11 *Interfaces* elastoméricos degradados com a utilização: a) *interface* de copolímero de blocos e b) *interface* de gel de silicone.

2.5.2. Comportamento térmico do *interface*

A utilização de *interface* cria um ambiente fechado, de elevadas temperaturas e húmido, que pode afetar seriamente a qualidade de vida de um amputado (Peery *et al.*, 2005; Klute *et al.*, 2007; Huff *et al.*, 2008; Webber *et al.*, 2014). No entanto, o comportamento térmico dos *interfaces* tem sido menos estudado do que o comportamento mecânico e biomecânico dos materiais. Ainda assim, para compreender o comportamento térmico destes componentes têm sido desenvolvidos alguns estudos, tanto para analisar as temperaturas atingidas na pele do coto durante a utilização do *interface* como para analisar a condutividade térmica dos materiais.

Peery *et al.* (2005) criaram um mapa de 14 pontos com sensores de temperatura no coto de cinco amputados transtibiais, em próteses com componentes diferentes, para estudar a temperatura da pele do coto numa sequência de testes de colocar a prótese, ficar em pé, caminhar e ficar novamente em pé. No início do teste, a média da temperatura inicial da pele dos sujeitos era $31.4 \pm 1.3^{\circ}\text{C}$. No final do teste o sujeito que tinha um *interface* de silicone apresentou uma temperatura cutânea média de $32.0 \pm 0.9^{\circ}\text{C}$, já o sujeito que utilizou um *interface* de um material termoplástico elastómero apresentou um temperatura cutânea média de $35.7 \pm 0.6^{\circ}\text{C}$. Concluíram que, pelo facto de ambos os sujeitos utilizarem encaixes de termoplástico iguais, as diferenças de temperatura da pele registadas no final dos testes se devem à condutividade térmica do material de *interface* (Peery *et al.*, 2005).

O *interface* de silicone tinha, segundo fabricantes, uma condutividade térmica de $0.176 \text{ W}/(\text{m.K})$, já o termoplástico elastómero tinha uma condutividade térmica bastante inferior de aproximadamente $0.040 \text{ W}/(\text{m.K})$ (Peery *et al.*, 2005). Estes dados relativos à condutividade térmica dos *interfaces*, estão de acordo com os valores obtidos por outros autores (Klute *et al.*, 2007; Klittich *et al.*, 2013; Webber *et al.*, 2014), em que todos concluíram que os *interfaces* de silicone são mais condutores que os *interfaces* de termoplástico elastómero. Os diferentes valores obtidos em diferentes estudos devem-se às diferentes técnicas de medição utilizadas e aos diferentes *interfaces* estudados, que variam de acordo com fabricantes e estes não estão identificados. Comprova-se também o comportamento de isolante térmico destes materiais, com valores de condutividade térmica inferiores a $1 \text{ W}/(\text{m.K})$ (Cengel, 2008). Peery *et al.* (2005) e Klute *et al.* (2007) concluíram assim que a seleção do *interface* tem um efeito considerável na temperatura da pele do coto.

A temperatura na pele do coto foi também determinada através de uma rede de 16 sensores térmicos colocados num *interface* elastomérico de copolímero de blocos dentro do

encaixe de um sujeito com amputação transtibial em três momentos: 1 hora de repouso sentado, 30 minutos a caminhar em velocidade normal e outra hora de repouso sentado (Huff *et al.*, 2008). A temperatura inicial média da pele do coto registada foi de $29.5 \pm 0.9^\circ\text{C}$. No final do período de uma hora de descanso a temperatura havia subido, registando-se uma temperatura máxima de 31.3°C . Com a caminhada de 30 minutos, verificou-se outro aumento de temperatura na pele do coto, para 34.1°C . Após uma hora de repouso sentado, verificou-se que a temperatura do coto sofreu uma diminuição, mas pouco significativa, para 33.9°C . Portanto, o *interface* mantém elevadas as temperaturas do coto, após a realização de exercício físico mesmo quando o já amputado se encontra em repouso (Klute *et al.*, 2007; Huff *et al.*, 2008).

Este efeito não ocorre apenas devido ao ambiente isolado proporcionado pela utilização do *interface*, mas também pelos mecanismos de termorregulação térmica do corpo, que, com a amputação, ficam altamente comprometidos, tornando este arrefecimento extremamente difícil. Além do exposto, o incremento de temperatura é amplamente potenciado pelo aumento do consumo energético dos sujeitos durante a realização de movimento (Klute *et al.*, 2007).

A termorregulação no corpo é um complexo ciclo de *feedback* negativo, que ocorre tanto a nível sistémico como local e que envolve vários modos de controle e ativação. Para dissipar o excesso de calor, os vasos sanguíneos dilatam e o fluxo sanguíneo aumenta, primeiro a nível local e depois sistemicamente, o que conduz a um aumento de sudorese (Charkoudian, 2003). No corpo do amputado, este mecanismo de termorregulação está comprometido pela própria amputação e conseqüente perda de área de tecido cutâneo e vascular, como pela alteração da estrutura e morfologia dos tecidos (Carvalho *et al.*, 2003; Klute *et al.*, 2007).

2.6. Problemas associados à utilização de *interface* de prótese transtibial

Vários estudos têm mostrado que as principais queixas dos amputados relativamente às suas próteses incidem no desconforto (Nielsen, 1990; Datta *et al.*, 2004; Peery *et al.*, 2005; Baars *et al.*, 2008; Mathur *et al.*, 2016). De igual forma, Klute *et al.* (2001) mostram que o conforto é um dos fatores mais importantes que influencia a condição funcional dos amputados. Lengro *et al.* (1999) também verificaram que o ajuste, o conforto e a ausência de perturbações na pele são as características funcionais mais importantes na prótese. O aumento da temperatura e sudorese, bem como a reduzida velocidade de arrefecimento do coto, são

indicados pelos amputados como uma das principais causas de desconforto (Peery *et al.*, 2005), e são também responsáveis por diversos problemas de pele (Baars e Geertzen, 2005; Peery *et al.*, 2005; Mathur *et al.*, 2016). Hagberg *et al.* (2001) realizaram um estudo sobre a qualidade de vida de amputados de membro inferior, onde 72% dos inquiridos identificaram o aumento de calor e sudorese do coto como o principal problema de redução da qualidade de vida e onde 62% revelaram já ter sofrido de feridas e/ou irritação cutânea no coto.

Baars e Geertzen (2005) realizaram uma revisão de diversos estudos, com o objetivo de perceber as vantagens da utilização de *s* de silicone em amputados transtibiais. Foram examinados cinco estudos que focavam a marcha em amputados transtibiais e comparados diferentes encaixes com distintos meios de suspensão. Na grande maioria dos estudos houve melhorias nos participantes que usavam *interfaces* em silicone. Em três estudos foi verificado um aumento de 7 a 53% no conforto. Verificou-se igualmente um aumento de problemas de pele em 42% de pacientes depois de usarem o *interface* (Figura 12).



Figura 12 Coto com lesões cutâneas.

Assim, é essencial compreender a origem destes problemas. Sabe-se que a impermeabilidade e baixa condutividade térmica dos materiais dos *interfaces* (Klute *et al.*, 2007), bem como a perda de mecanismos de regulação da temperatura corporal na região da amputação, com consequente retenção permanente da sudorese junto à pele (Charkoudian, 2003), agravam a vulnerabilidade da pele aos efeitos da pressão e do atrito gerados durante a marcha, verificando-se situações de tensão localizada em diferentes regiões do coto (Sanders *et al.*, 2004). Estas situações são potenciadas pela ausência de estruturas articulares e teciduais de amortecimento das forças de impacto repetitivas, especialmente da articulação tibiotársica, levando a situações de grande sensibilidade à transmissão de cargas geradas (Vrieling *et al.*, 2008), e a lesões cutâneas e dor (Klute *et al.*, 2007; Berge *et al.*, 2005). Além destes efeitos, a

pele do amputado é também vulnerável a possíveis irritações ou reações alérgicas aos materiais constituintes da prótese (Levy, 1980; Baars *et al.*, 2008).

Quando um amputado inicia a sua vida com o uso da prótese, a pele tem de adaptar-se a um ambiente totalmente novo. Nesta fase pode surgir uma pigmentação castanho-avermelhado resultante de uma hemorragia capilar e, ocasionalmente, exsudação serosa e crostas na pele da porção terminal do coto (Lyon, 2000). A importância do reconhecimento precoce e tratamento de lesões de pele no coto dos amputados não pode ser subestimada. Uma erupção de pele menor pode, por negligência ou maus-tratos, tornar-se num transtorno extenso que pode ameaçar seriamente a sua reabilitação (Van de Weg e Van der Windt, 2005). As úlceras por pressão, a dermatite de contacto, eczemas, cistos epidermóides e infeções fúngicas ou bacterianas estão entre os transtornos mais comuns a que a pele do coto está sujeita (Lyon, 2000). Foliculite e furúnculos são também frequentemente encontrados no caso de amputados com a pele mais oleosa. Esta condição é agravada pelo uso da prótese e consequente aumento da transpiração, que favorece a invasão do folículo piloso por bactérias (Lyon, 2000). As infeções fúngicas superficiais da pele do coto também podem ser difíceis de erradicar completamente devido à humidade contínua. Um estudo realizado a uma população de amputados com a presença de tumores no coto permitiu concluir que 15% dos tumores derivavam de infeções fúngicas anteriores (Peery *et al.*, 2005).

Uma higiene adequada pode evitar em grande parte o aparecimento destas infeções, e prevenir assim que os problemas se agravem, de modo a não comprometer a qualidade de vida do amputado (Lyon, 2000; Selinger, 2004). Lyon (2000) concluiu que a falta de higiene é o fator mais importante na produção de algumas condições patológicas da pele do coto, nomeadamente das infeções bacterianas e fúngicas. Alguns amputados, devido à deficiente capacidade física dos membros superiores ou à insuficiência visual, apresentam grande dificuldade em lavar adequadamente tanto o coto como o *interface*. Um programa simples de higiene, com o uso de um sabão suave, teve muitas vezes um efeito preventivo ou terapêutico nas doenças cutâneas (Selinger, 2004).

A deficiente capacidade física dos membros superiores ou insuficiência visual são também identificados como fatores que dificultam a colocação e remoção do *interface*. Klute *et al.* (2001) verificaram que mais de 8% dos amputados de membro inferior têm dificuldade em colocar ou retirar a prótese e mais de 3% necessitam de auxílio. Para a correta colocação do *interface* é necessária uma boa coordenação fina e sensibilidade dos dedos, sendo por isso necessária uma perfeita função da mão (Baars *et al.*, 2008). Um *interface* mal colocado ocasiona uma alteração da distribuição de pressão no coto que perturba a circulação

sanguínea. Os edemas na pele das porções distais do coto, que pode encontrar-se comprimida e estrangulada dentro do *interface*, podem causar úlceras por pressão que podem levar à interrupção do uso da prótese, atrasando a reabilitação e causando dor e desconforto para o amputado (Baars e Geertzen, 2005).

No entanto, como referido, as lesões da pele são acontecimentos bem mais complexos que não dependem apenas da correta higienização e colocação do *interface*. Baars *et al.* (2008) indicam que os problemas de pele no coto são também devidos à falta de adaptação por parte dos tecidos moles para suportar as cargas, ao ambiente húmido e de elevadas temperaturas, ao desalinhamento do *pin* em relação ao sistema de bloqueio e a reações alérgicas ao material do *interface*.

Lyon (2000), verificou que o aparecimento de dermatite de contacto na pele do coto é muito frequente. Neste estudo, as lesões foram causadas geralmente por contacto da pele com substâncias químicas que agiram como irritantes primários. Os vernizes, plásticos ou resinas que terminam o acabamento da prótese e *interface* podem ser uma das causas deste problema. Outro estudo, realizado por Klute *et al.* (2001), permitiu verificar que o material do *interface* é muito relevante, uma vez que 45% das dermatites de contacto surgiram e evoluíram quando a pele do coto não se adaptava ao tipo de material.

Mesmo em fases posteriores à adaptação à prótese e aos seus materiais, o contacto direto e permanente que existe entre a pele e o *interface* e a existência de pontos de pressão criam condições para o aparecimento de úlceras por pressão. É, por isso, essencial a correta seleção e adequação do tipo de material a ser utilizado. Estudos indicam que o mesmo tipo de material reage de forma diferente consoante o tipo de pele (Sinha *et al.*, 2011). O padrão de formação de úlceras mostra também que o atrito na pele desempenha uma importante função. O facto de o ar ficar retido na parte distal leva a que a pele perca o contacto com o *interface* num padrão circular, resultando na formação de forças de corte que, combinadas com a elevada temperatura cutânea, também originam problemas (Baars *et al.*, 2008).

Atualmente a maioria das prescrições de próteses e todos os seus componentes, incluindo o *interface*, são baseadas apenas nas indicações da escala de mobilidade, com *guidelines* para adequação de dispositivos protésicos indicadas pelos fabricantes dos componentes protésicos (Linde *et al.*, 2004; Berke, 2007; Kovac *et al.*, 2015), o que nem sempre é o mais adequado.

A par da evolução do paradigma biomédico, onde a saúde deixou de ser meramente a ausência de doença passando a ser um estado pleno de bem-estar físico, mental e social,

adequado às características e necessidades individuais (World Health Organization, 1948; Segre e Ferraz, 1997), a globalização assumiu um papel central nas sociedades, e a individualidade tem atualmente contornos muito ténues, mesmo na área da saúde. Considera-se, por isso, premente a reflexão sobre a adequação de dispositivos protésicos à individualidade de cada amputado.

Como referido anteriormente, para a maioria dos indivíduos com amputação, a prótese representa muito mais do que um meio auxiliar, mas possibilita e define a sua saúde em todas as vertentes, sendo responsável pela sua autonomia funcional e tendo repercussões na sua qualidade de vida. Assim, a interrupção da utilização da prótese, ainda que por curtos períodos de tempo, representa danos imensuráveis.

No processo de protetização, o *interface*, pela sua pouca visibilidade exterior, acaba por ter uma importância secundária, apesar de ser um componente com um papel crucial dada a sua relação direta entre o corpo do amputado e a prótese. Logo, este componente tem sido pouco estudado e até pouco desenvolvido, comparativamente com os restantes componentes que constituem as próteses transtibiais.

Da análise dos estudos realizados até à atualidade, conforme se foi apresentando neste Capítulo, verifica-se que esta área possui grande potencial de desenvolvimento. Numa revisão de literatura de Klute *et al.* (2010) sobre este dispositivo, foram identificadas as seguintes lacunas de conhecimento:

- A interação das propriedades mecânicas dos *interfaces* com o Homem não é conhecida.
- Não existe forma de remover ou minimizar o calor e transpiração no interior dos *interfaces*.
- Há evidência das vantagens mecânicas dos *interfaces*: melhor distribuição de pressão e diminuição da dor; os *interfaces* macios promovem melhor amortecimento que os rígidos; os *interfaces* rígidos promovem uma resposta mais rápida à ação; o gel de silicone promove maior proteção às proeminências ósseas; os elastómeros de silicone e poliuretano conferem maior estabilidade aos tecidos; o poliuretano fornece maior proteção a peles sensíveis; e o elastómero de silicone promove melhor suspensão. Contudo, não há conclusões objetivas.

Verificou-se que, atualmente, estas lacunas não estão ainda totalmente preenchidas. Paralelamente, constatou-se também que houve um grande desenvolvimento dos componentes

e do conhecimento científico na área aquando do aparecimento dos *interfaces* de silicone e poliuretano. No entanto, desde a sua firme implementação no mercado em detrimento dos *interfaces* de materiais termoplásticos e têxteis, e apesar de haver desenvolvimento deste tipo de materiais viscoelásticos compósitos noutras áreas de aplicação (Chen *et al.*, 2006; Werber *et al.*, 2006; Yang *et al.*, 2007; Kanellos *et al.*, 2010; Scholz *et al.*, 2011; Zhang *et al.*, 2013; Dobrzynska *et al.*, 2013), o desenvolvimento de novas soluções de *interfaces* tem sido praticamente inexistente.

Este estudo surge com o objetivo de estudar e compreender de que forma os materiais constituintes dos *interfaces* utilizados atualmente influenciam a marcha e a perceção individual de dor e conforto de sujeitos com amputação transtibial unilateral. Para isso, foi necessário proceder a um estudo minucioso das propriedades e características dos materiais para compreender separadamente o seu comportamento físico-estrutural, térmico, mecânico e biomecânico.

Com base neste estudo dos *interfaces* existentes e no estado de conhecimento atual de materiais deste tipo aplicados em outras áreas de conhecimento, foram também ponderadas algumas estratégias de desenvolvimento de novos *interfaces*, cujo objetivo foi alicerçar e impulsionar estudos futuros que efetivamente resolvam as lacunas identificadas pelos utilizadores.

3. Metodologia

Esta secção tem como objetivo descrever o quadro metodológico utilizado neste estudo. Primeiramente será descrita a conceção experimental do estudo e em seguida será feita a descrição da seleção da amostra e das variáveis estudadas. Todas as técnicas e métodos utilizados para caracterizar os materiais, respetivos instrumentos e procedimentos para a recolha de dados serão também descritos.

3.1. Conceção experimental

Este trabalho consiste num estudo transversal de conceção experimental, com o objetivo de investigar de que forma as propriedades dos materiais constituintes de *interfaces* de próteses transtibiais têm influência, tanto no desempenho da prótese durante a marcha, como na perceção global dos sujeitos amputados relativamente à prótese, à dor e ao conforto. A conceção experimental do estudo foi definida com base nos problemas associados à utilização de *interfaces* de prótese transtibiais identificados na literatura e pela prática clínica.

Foram selecionadas amostras de materiais comerciais com base na sua utilização transversal em amputados transtibiais. As amostras selecionadas foram sujeitas a um estudo de caracterização o mais abrangente possível que envolveu três tipos de caracterização:

- Caracterização fundamental: consistiu na investigação das propriedades químicas, físico-estruturais e térmicas dos materiais, com o objetivo de conhecer a composição e estrutura dos mesmos;
- Caracterização funcional: foi realizado o estudo térmico e mecânico dos materiais em condições o mais semelhantes possíveis com as condições de utilização, no sentido de compreender a estabilidade térmica dos materiais e o seu comportamento mecânico em serviço;
- Caracterização biomecânica em serviço (*in vivo*) e de perceção individual: após conhecidas as características dos materiais dos *interfaces* selecionados que repetidamente são associadas à diminuição de conforto, os materiais foram caracterizados nas suas condições de serviço (*in vivo*), onde o efeito biomecânico foi testado em amputados transtibiais durante um percurso de marcha, tendo-se recolhido dados de parâmetros cinemáticos e cinéticos, e ainda informação sobre a

sua percepção individual acerca da prótese, da dor e do conforto relativamente a cada *interface*.

O *interface* é um dos mais importantes componentes das próteses, devido à sua relação direta com a pele do coto do sujeito, como já referido. Esse ambiente de contacto, ao longo da realização de atividades diárias, é propício ao aumento de temperatura e consequente sudorese. Pelas suas propriedades ácidas (Noel *et al.*, 2012), o suor gerado poderá deteriorar o material de *interface* e alterar as suas propriedades originais. Neste sentido, foi também realizado um estudo onde os *interfaces* selecionados foram sujeitos a um processo de envelhecimento em suor humano sintético, durante 30, 60 e 90 dias. Foram depois caracterizados, fundamental e funcionalmente, para compreender o efeito do envelhecimento no desempenho dos materiais.

Após o estudo das características e da influência dos materiais de *interfaces* comerciais no desempenho da prótese, foram testadas algumas formulações de novos compósitos com combinação de materiais já utilizados em outras áreas de conhecimento. Foram sintetizados compósitos de matriz de polidimetilsiloxano (PDMS) aditivada com de nanotubos de carbono (CNTs) ou granulado de cortiça, com o objetivo de refletir sobre a viabilidade de aplicação dos mesmos no melhoramento das propriedades térmicas e mecânicas dos *interfaces*, bem como da possibilidade de alteração de formulações para promover uma confeção individualizada dos *interfaces* ajustada a cada sujeito com amputação, sendo essa personalização não só anatômica mas especialmente funcional.

3.2. Amostras de *interfaces* comerciais

As amostras selecionadas para este estudo foram *interfaces* comerciais representativos dos materiais utilizados atualmente em *interfaces* para próteses transtibiais. As amostras selecionadas foram:

- Material I (Figura 13a) – *AKDT Locking Extreme Gel for high activity Alps*[®], copolímero de blocos (Applied Elastomerics, Inc., 2003);
- Material II (Figura 13b) – *Clear liner basic Streifeneder IS3*[®], gel de silicone (Streifeneder, 2012);
- Material III (Figura 13c) – *First class liner Streifeneder IS5*[®], elastómero de silicone (Streifeneder, 2012).

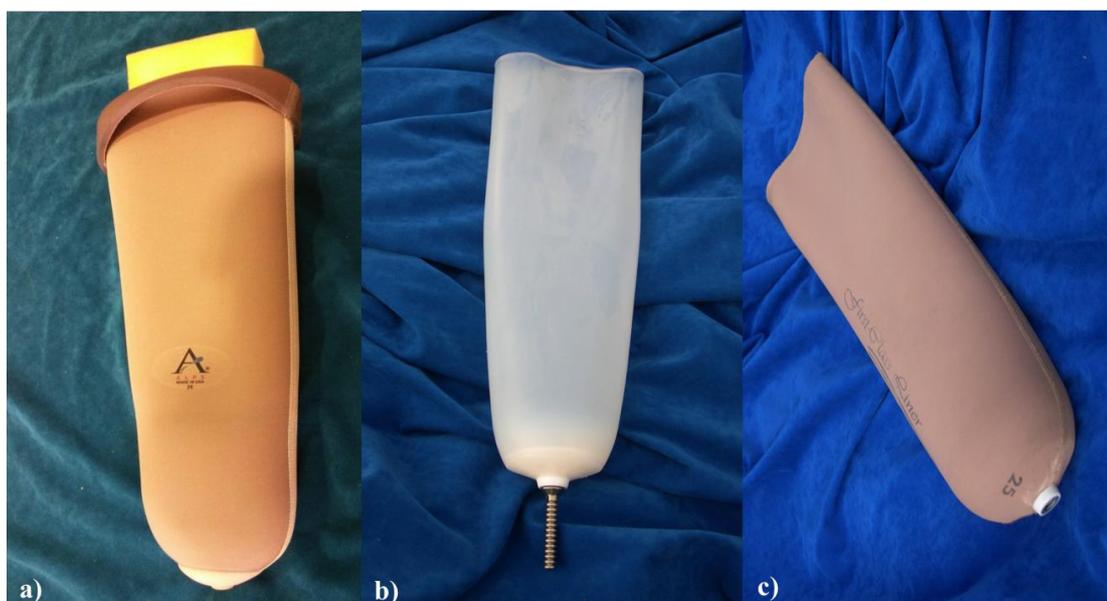


Figura 13 Amostras em estudo: a) material I; b) material II e c) material III.

De acordo com a Escala de Funcionalidade da *Durable Medical Equipment Regional Carrier (DMERC Medicare Advisory)* (Berke *et al.*, 2007; Kovac *et al.*, 2015), os materiais I e II são recomendados para amputados ativos (K2 a K4) e o *interface* do material III é recomendado quando é necessário mais conforto, *i.e.* adequado para geriatria, diabetes e pacientes sensíveis (K1 a K2).

O material I apresenta uma espessura aproximada de 6 mm, o material II aproximadamente 4 mm e o material III tem cerca de 5 mm. No entanto, os *interfaces* apresentam uma espessura variável para proporcionar uma melhor acomodação dos tecidos do coto, sendo mais espessos na região distal e mais finos na região proximal. Para os diferentes testes de caracterização das amostras dos materiais, foram extraídos corpos de prova diretamente a partir de *interfaces* novos, originais e inteiros. A variação na espessura foi considerada e minimizada tendo esta sido medida em cada corpo de prova sempre que o seu valor era relevante para a propriedade medida.

3.2.1. Envelhecimento das amostras

A fim de simular o envelhecimento natural do material, oito corpos de prova de cada um dos materiais da amostra (50 mm x 50 mm) foram mantidas num banho de suor sintético, devidamente selado num recipiente de vidro com uma temperatura controlada de 25°C.

O suor humano sintético foi preparado de acordo com o padrão ISO 3160-2 (NaCl - 20 g/L, NH₄Cl - 17,5 g/L, ácido láctico - 15 g/L, ácido acético - 5 g/L e água destilada até

perfazer 1 L) com um pH de 4.7 (ajustado com NaOH). Os corpos de prova de cada material foram sendo removidos para realização de alguns ensaios de caracterização, abaixo identificados, depois de diferentes períodos de envelhecimento no banho de suor sintético, nomeadamente após 30, 60 e 90 dias.

3.3. Síntese de novos compósitos

Todos os compósitos sintetizados tiveram como matriz o mesmo polímero, um elastómero de silicone, polidimetilsiloxano (PDMS) da marca *Sylgard*[®] 184, fabricado pela *Dow Corning*). Este PDMS foi selecionado por se tratar de um polímero de fácil acesso e processamento, e essencialmente por ser biocompatível.

Para cada um dos compósitos desenvolvidos foram testadas diversas formulações, variando a granulometria ou a percentagem em massa do aditivo em relação à massa da matriz de PDMS, consoante o tipo de aditivo considerado, como descrito nas subsecções seguintes.

Em todas as formulações foi considerado o volume total da matriz de 25 mL. As propriedades das formulações testadas serão discutidas posteriormente no Capítulo 5 deste trabalho.

3.3.1. Matriz de PDMS

Antes da síntese dos compósitos, foi necessário aferir as condições de preparação e cura do PDMS.

O precursor de PDMS (25.750 g) foi pesado numa balança (0.0001 g de precisão), posteriormente foi também pesado e adicionado o agente de reticulação, numa proporção mássica de 10:1 (2.575 g). As misturas foram agitadas manualmente com uma vareta de vidro, vertidas para uma caixa de Petri com 11 cm de diâmetro e colocadas na estufa de vácuo (*WTB binder*, capacidade de vácuo de 10^{-3} bar), de acordo com as condições expressas na Tabela 1.

Tabela 1 Condições de síntese testadas na cura da matriz de PDMS.

Formulações de PDMS	Condições de síntese
PDMS-1	48 h a 25°C; vácuo prévio de 30 min a 25°C
PDMS-2	24 h a 25°C; vácuo prévio de 30 min a 25°C
PDMS-3	4 h a 65°C; vácuo prévio de 30 min a 25°C
PDMS-4	1 h a 100°C; vácuo prévio de 30 min a 25°C
PDMS-5	15 min a 100°C; vácuo prévio de 30 min a 25°C
PDMS-6	15 min a 60°C; vácuo prévio de 30 min a 25°C
PDMS-7	15 min a 40°C; vácuo prévio de 30 min a 25°C
PDMS-8	1 h a 100°C; vácuo prévio de 30 min a 25°C; nesta formulação a massa do agente de reticulação foi reduzida para 50%
PDMS-9	1 h a 100°C; vácuo prévio de 30 min a 25°C; nesta formulação a massa do agente de reticulação foi reduzida para 25%
PDMS-10	1 h e 100°C; sem vácuo prévio

3.3.2. Compósito com CNTs

A síntese de compósitos com CNTs envolveu diferentes formulações, com diferentes percentagens e tipos de CNTs e foram também testados dois tipos de solventes distintos. Inicialmente foi utilizado tolueno (99.8% de pureza, *Sigma-Aldrich*, (*Toluene* MSDS, 2013)) e posteriormente, na tentativa de produzir um compósito o mais inócuo possível, foi utilizado acetato de etilo (99.5% de pureza, *Sigma-Aldrich* (*Ethyl acetate* MSDS, 2013)). A Tabela 2 mostra as diferentes formulações testadas.

Os CNTs utilizados foram sempre do mesmo tipo, *i.e.* nanotubos de carbono de paredes múltiplas (MWCNTs) comerciais da *Nanocyl*, com 90% de pureza, comprimento médio de 1500 nm e diâmetro médio de 9.5 nm. No entanto, alguns compósitos foram preparados com os CNTs comerciais tal como recebidos, e outros foram utilizados CNTs funcionalizados com azoto utilizando HNO₃.

Para a funcionalização, adicionaram-se 2 g de CNTs a 80 mL de solução de HNO₃ (15.7 M) num balão previamente envolvido com gelo. A suspensão foi agitada em banho de ultrassons (*Bandelin – Sonorex Digiplus*), a uma frequência de 35 kHz e temperatura de 70°C durante 30 minutos. Em seguida, a suspensão foi diluída num goblé com água desionizada, foi depois filtrada e lavada em água desionizada consecutivamente até obter pH superior a 5. Após a lavagem, a suspensão foi seca em estufa a 40°C durante 48 horas (Boyer *et al.*, 2010).

Para a preparação dos compósitos, os CNTs foram pesados e depois dispersos no solvente formando uma suspensão que foi agitada num banho de ultrassons durante 15 minutos. Simultaneamente, foi preparada uma solução com o precursor de PDMS (25.75 g) e solvente (250 mL), que também foi agitada no banho de ultrassons durante 5 minutos. Em seguida, a suspensão dos CNTs e a solução de precursor de PDMS foram misturadas e agitadas também no banho de ultrassons por 10 minutos. Após isso, o agente de reticulação foi adicionado, numa proporção mássica de 10:1 para o PDMS, tal como descrito na secção 3.3.1, seguido de nova agitação de 5 minutos no banho de ultrassons. Em toda a preparação, o banho de ultrassons manteve-se à temperatura ambiente e com frequência de 35 kHz. A mistura foi vertida numa caixa de Petri com 11 cm de diâmetro e deixou-se evaporar o solvente durante um período de 12 horas.

O compósito foi curado às condições de síntese da formulação PDMS-4 apresentada na secção 3.3.1 deste capítulo.

Tabela 2 Condições de síntese testadas para preparação dos compósitos com CNTs.

Formulações dos compósitos com CNTs	Condições de síntese		
	Tipo de CNTs	Percentagem mássica	Solvente
PDMS-CNT-1	Funcionalizados	1.5%	Tolueno
PDMS-CNT-2	Funcionalizados	3%	Tolueno
PDMS-CNT-3	Funcionalizados	4.5%	Tolueno
PDMS-CNT-4	Funcionalizados	1.5%	Acetato de etilo
PDMS-CNT-5	Comerciais	1.5%	Tolueno
PDMS-CNT-6	Comerciais	1.5%	Acetato de etilo
PDMS-CNT-7	Comerciais	3%	Acetato de etilo
PDMS-CNT-8	Comerciais	4.5%	Acetato de etilo
PDMS-CNT-9	Comerciais	1.5%	Acetato de etilo e Tolueno,
PDMS-CNT-10	Comerciais	3%	Acetato de etilo e Tolueno

3.3.3. Compósito com Cortiça

Foram utilizados dois tipos de granulado de cortiça com dimensões distintas, os quais foram caracterizados em termos de tamanho num estudo de Saraiva (2016). A Tabela 3 mostra as dimensões médias dos dois tipos de granulado, que foram obtidas pela análise de imagens de microscopia ótica de compósitos de PDMS com os dois granulados.

Tabela 3 Diâmetro médio dos dois tipos de granulado de cortiça (Saraiva, 2016).

Material	Diâmetro médio (mm)
COR-GRAN-1	1.02±0.57
COR-GRAN-2	0.51±0.22

O granulado de cortiça foi adicionado ao precursor de PDMS (25.75 g), em percentagem de massa e com tamanho de partícula distintos, como mostra a Tabela 4. A mistura foi agitada manualmente com uma vareta de vidro. Adicionou-se depois o agente de reticulação, numa proporção para o PDMS idêntica à indicada na secção 3.3.1, agitando-se manualmente até homogeneizar a suspensão. Finalmente, verteu-se a mistura para uma caixa de Petri e o compósito foi curado às condições de síntese da formulação PDMS-4 (Tabela 1).

Tabela 4 Condições de síntese testadas para preparação dos compósitos com cortiça.

Formulações dos compósitos com cortiça	Condições de síntese	
	Granulado	Percentagem mássica
PDMS-COR-1	COR-GRAN-1	1.5%
PDMS-COR-2	COR-GRAN-2	1.5%
PDMS-COR-3	COR-GRAN-1	5%
PDMS-COR-4	COR-GRAN-2	5%

3.4. Caracterização das amostras

As amostras de *interfaces* comerciais selecionados foram caracterizadas segundo a sua estrutura e desempenho por três vertentes distintas, são elas: caracterização fundamental, funcional e biomecânica.

Na caracterização fundamental foram determinadas as características físico-químicas e estruturais dos materiais em estudo, tal como foram produzidos e após envelhecimento acelerado em suor. Na caracterização funcional, foi estudado o comportamento mecânico dos materiais, também tal como produzidos e após envelhecimento acelerado, e as suas características térmicas. As amostras foram ainda caracterizadas do ponto de vista biomecânico, em serviço durante a marcha de amputados transtibiais (*in vivo*) recolhendo a percepção individual sobre as próteses.

Algumas amostras selecionadas dos novos compósitos foram igualmente caracterizadas em termos estruturais, térmicos e mecânicos.

Os procedimentos relacionados com as recolhas e medições inerentes a cada variável foram, sempre que possível, repetidos 3 a 5 vezes, de forma a obter dados médios/representativos e assim assegurar a fiabilidade dos resultados.

3.4.1. Caracterização fundamental

Esta caracterização teve como principal objetivo conhecer as propriedades químicas e físico-estruturais relevantes para a aplicação dos materiais em estudo. Foi ainda realizada análise térmica aos materiais para complemento do estudo da estrutura química dos mesmos.

Muitas das propriedades mais importantes dos materiais sólidos dependem da forma como os seus átomos se encontram organizados (Callister, 2005). Os materiais em estudo são materiais comerciais, amplamente utilizados na protetização de amputados transtibiais, e a sua composição química está por isso patenteada. No entanto, a informação disponível nas respetivas patentes é pouco específica e não permite obter informação objetiva sobre a composição de cada amostra. Neste sentido, foi necessário recorrer a várias técnicas de caracterização para compreender a composição e estrutura da amostra.

A caracterização fundamental envolveu assim diversas técnicas que forneceram informações sobre as propriedades físicas e a estrutura química dos materiais em estudo. Estas características são de grande importância para a compreensão da resposta que irão apresentar a diversos níveis quando usados em *interface* de próteses transtibiais.

3.4.1.1. Caracterização química

Os materiais em estudo foram então caracterizados utilizando a seguinte seleção de técnicas: espectroscopia de infravermelho com transformada de Fourier (FTIR), análise elemental (CHNS-O), medida de ângulo de contacto e energia de superfície.

FTIR

Esta técnica de espectroscopia utiliza a radiação infravermelha do espectro electromagnético. Esta radiação atravessa a amostra e a radiação não absorvida é transmitida, construindo-se um espectro da mesma. Este espectro deve-se à resposta vibratória das diferentes ligações químicas à radiação absorvida. Como cada tipo de ligação tem um comportamento vibratório diferente, que depende da sua energia de ligação e massa dos átomos ligados, é possível identificar a estrutura química das moléculas/compostos através da indexação dos picos do espectro usando os seus comprimentos de onda característicos (Peacock, 2000).

A análise FTIR foi realizada num espectrómetro *Jasco V550*, usando o módulo de reflectância total atenuada (*Attenuated Total Reflectance - ATR*). Os espectros foram recolhidos numa gama de número de ondas entre 500 e 4000 cm^{-1} . As bandas de vibração encontradas em cada espectro foram correlacionadas com as ligações químicas presentes nas amostras, tendo em conta as frequências de vibração características de materiais de base orgânica e de sílica publicadas na literatura (Becker *et al.*, 1997; Al-Oweini e El-Rassy, 2009), o que permitiu identificar o tipo de ligações químicas existentes em cada material.

Com o objetivo de perceber se o processo de envelhecimento afeta a estrutura química dos *interfaces*, foram analisados por FTIR também os materiais envelhecidos artificialmente ao longo do período de envelhecimento (30, 60 e 90 dias).

Análise elemental

A análise elemental possibilitou determinar o teor de carbono (C), hidrogénio (H), nitrogénio (N), enxofre (S) e oxigénio (O) em cada amostra, dando assim mais informação relativa à sua composição química.

A técnica de análise elemental, realizada no equipamento *Elemental Analyzer EA 1108 CHNS-O* da *Fisons Instruments*, baseia-se na oxidação completa e instantânea da amostra

(combustão) ou na sua pirólise, e posterior determinação dos gases resultantes através de um detector de condutibilidade térmica.

A determinação de CHNS foi efetuada pelo método quantitativo de combustão flash dinâmica (método Pregl-Dumas), onde ocorre a completa e instantânea oxidação da amostra numa atmosfera de árgon com excesso de oxigénio, convertendo-se as substâncias orgânicas e inorgânicas em produtos de combustão num forno a 900°C. O oxigénio foi determinado através de um método distinto, o método de Unterzaucher modificado, onde a amostra sofre pirólise num forno pirolítico a 1200°C, numa atmosfera inerte de hélio, dopada com vapores de hidrocarbonetos clorados, convertendo quantitativamente o oxigénio em CO que é depois separado dos restantes gases. Os caudais de gases utilizados foram: He de medida – 120 mL/min; He de referência – 40 mL/min; O₂ - 40 mL/min.

Ângulo de contacto e energia de superfície

A superfície dos materiais possui características importantes, como a energia de superfície/energia de interface. A energia de interface consiste na energia criada na superfície de contacto com uma superfície em fase diferente, sendo esta energia proporcional à área de interface (Webb e Orr, 1997). Esta propriedade do material é determinada recorrendo à medição de ângulos de contacto. Quando uma gota de qualquer líquido é colocada sobre uma superfície plana, o ângulo entre a tangente à interface líquido-ar e o limiar de contacto do líquido com o sólido, designa-se de ângulo de contacto (Figura 14). Se este ângulo for inferior a 90° considera-se que o material está parcial ou, no limite, totalmente molhado (0°), caso seja superior a 90° considera-se que está parcial ou, na situação limite, totalmente não molhado (180°) (Webb e Orr, 1997).

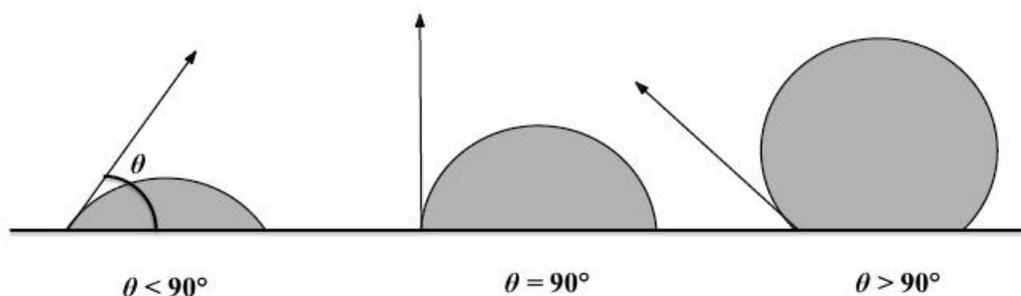


Figura 14 Ângulo de contacto de um líquido com uma superfície sólida.

A energia de superfície obtém-se através de medições do ângulo de contacto do material com vários líquidos, sendo depois estes valores usados para ajuste de modelos que permitem obter as componentes dispersiva e polar da energia de superfície.

A medição do ângulo de contacto das amostras em estudo foi realizado num equipamento modelo *OCA 20* da *Dataphysics*, a partir de gotas de líquido depositadas sobre a superfície. Os ângulos de, pelo menos, dez gotas foram medidos para cada amostra.

A energia de superfície dos materiais foi determinada através da medição dos ângulos de contacto entre a superfície dos materiais e três líquidos de tensão superficial conhecida, nomeadamente água, formamida e diiodometano, que foram selecionados pelas suas diferentes hidrofiliidades/hidrofobicidades. O método de Owens, Wendt, Rabel e Kaelble (OWRK) foi utilizado para estimar as energias de superfície dos materiais (Owens *et al.*, 1969). Este método está generalizado para esta técnica e permite diferenciar adequadamente entre as interações dispersivas e as interações polares numa grande variedade de superfícies de materiais, como polímeros e metais, na forma maciça ou como revestimentos. A componente polar compreende as interações de *Coulomb* entre dipolos permanentes e entre dipolos permanentes e induzidos. As interações devido às flutuações temporais na distribuição de cargas nas moléculas são chamadas de interações dispersivas. A energia de superfície é determinada pela soma destas duas contribuições (DataPhysics, 2002).

3.4.1.2. Caracterização físico-estrutural

As técnicas difração de raios-X (DRX), picnometria de He (densidade *skeleton*), medida de massa/volume para obter a densidade *bulk*, adsorção de N₂ (área de superfície e volume de poros) e microscopia electrónica de varrimento (SEM) foram as selecionadas para a caracterização físico-estrutural dos materiais em estudo.

DRX

Esta técnica permite realizar uma análise estrutural, pois permite analisar o arranjo dos átomos na estrutura cristalina dos materiais de forma a identificar as fases sólidas neles presentes.

Consiste na incidência num ângulo θ de um feixe de raio-X monocromático, com comprimento de onda λ . Os planos da rede cristalina do material sólido irão difractar a radiação. Se a distância percorrida pelos raios-X difractados por planos paralelos sucessivos

for um múltiplo inteiro de λ , os raios serão difractados em fase – interferência construtiva, produzindo um feixe de difracção reforçado – difracção coerente, traduzido pela lei de Bragg. Onde o ângulo θ vai sendo variado de acordo com os diferentes materiais e espaçamentos, de forma a satisfazer a lei de Bragg (Davis, 2004). A radiação é medida no difractómetro de raios-X através de um contador de radiação que se move num goniómetro circular, que detecta a intensidade do feixe difractado numa gama de valores de 2θ (Davis, 2004).

As amostras foram analisadas num difractómetro de raios-X *Philips*, modelo *X'Pert*. As análises foram realizadas em geometria θ - 2θ (feixe paralelo). A tensão de aceleração usada foi de 40 kV e a intensidade da corrente foi de 35 mA. O anti-cátodo utilizado foi de cobalto, com comprimentos de onda $K\alpha_1$ e $K\alpha_2$ de 0.178896 e 0.179285 nm, respetivamente. A gama de ângulos usada situou-se entre 5° e 100° (2θ), com um incremento de 0.025° e um tempo de aquisição de 1 s/passos.

Para despistar eventuais evoluções da microestrutura, os *interfaces* envelhecidos artificialmente foram analisados por DRX ao longo do período de envelhecimento.

Medida de massa volúmica e de porosidade

A massa volúmica de um material consiste na relação entre o peso da quantidade de matéria e o seu volume, a uma determinada temperatura (Webb e Orr, 1997). É por isso uma propriedade importante para a compreensão da distribuição das moléculas no espaço, e no presente caso tem um efeito direto no peso global dos *interfaces*.

O processo de fabrico ou a finalidade de um material podem levar ao aparecimento ou à criação propositada de fissuras, cavidades ou canais, podendo estes ser globalmente designados por poros. Deste modo, a porosidade é definida como a razão entre o volume de espaços vazios e o volume total da amostra, isto é, de sólido e espaços vazios (Webb e Orr, 1997).

A massa volúmica real ou do esqueleto (*skeleton*) foi medida através de picnometria de gás, com He, recorrendo a um picnómetro *AccuPyc 1330* da *Micromeritics*. O volume do sólido é estimado pela variação da pressão de gás quando ocorre a expansão da atmosfera numa câmara que contém a amostra e numa câmara de referência, ambas com volume exatamente conhecido.

A massa volúmica de envelope (*bulk*) do material foi obtida por pesagem e determinação do volume por medição das dimensões de pedaços macroscópicos e regulares

do material. Para o efeito, usou-se uma balança de precisão (0.0001 g de precisão) e um paquímetro. A massa volúmica *bulk* foi também determinada nos compósitos com CNTs e cortiça desenvolvidos, com o objetivo de perceber a relação entre o volume e o peso dos materiais.

O volume dos poros (V_p) dos materiais em estudo obteve-se pela Equação 1 que se segue:

$$V_p = \left(\frac{1}{\rho_b} - \frac{1}{\rho_s} \right) \quad (1)$$

Onde, ρ_b é a densidade bulk e ρ_s é a densidade do esqueleto. No mesmo sentido, a porosidade do material obteve-se pela Equação 2:

$$\text{Porosidade (\%)} = \left(\frac{1}{\rho_b} - \frac{1}{\rho_s} \right) / \left(\frac{1}{\rho_b} \right) \times 100 \quad (2)$$

Área de superfície e porosimetria por adsorção gasosa de N₂

A área de superfície específica é definida como a área de superfície do material (incluindo os poros) por unidade de massa, quer este se encontre sob a forma de partículas ou de um bloco sólido. Pode ser calculada com base no diâmetro das partículas ou na dimensão dos blocos, se estes forem não porosos e regulares, mas tem que se contabilizar a área interna do material (área de superfície dos poros) quando estes são porosos, pois neste caso esta é a contribuição mais significativa (Webb e Orr, 1997).

A adsorção física, ou seja a acumulação de gás (adsorvato) na superfície livre do material sólido adsorvente, forma uma camada molecular de adsorvato sobre o adsorvente (monocamada) por forças de van der Waals. Após a formação desta camada, há normalmente formação de outras sobre esta (adsorção em multicamada). A quantificação do gás adsorvido, a uma determinada temperatura, permite determinar a área de superfície do material, bem como o volume de poros e a sua distribuição. Esta característica do *interface* influencia o seu desempenho na aderência à pele do coto (Webb e Orr, 1997).

A área de superfície específica foi determinada no equipamento *ASAP 2000* da *Micromeritics*, onde as amostras passaram primeiramente por uma fase de remoção de impurezas com desgaseificação a 5-6 mmHg, e depois foram sujeitas a uma atmosfera de N₂ para adsorção deste gás. A área de superfície específica foi assim quantificada através da

isotérmica de adsorção do N₂ no sólido em estudo, que representa a relação entre a quantidade de gás adsorvido e a pressão relativa do mesmo, podendo esta relação ser frequentemente bem descrita pelo método de Brunauer, Emmett e Teller (BET) até pressão relativa de ~0.3. Este método, baseado no método de Langmuir para a descrição da monocamada de adsorvato em sólidos com microporos, é complementado por um modelo cinético para estudar o processo de adsorção em multicamada em sólidos com mesoporos e macroporos. Pelo estado dinâmico de equilíbrio, o número de moléculas de gás que condensam em sítios vazios é igual ao número de moléculas que evaporam dos sítios preenchidos, sendo a velocidade de adsorção igual à de dessorção. A área de superfície específica é determinada pelo produto do número de moles de adsorvato na monocamada por grama de adsorvente e a área média ocupada por uma molécula de adsorvato na monocamada (Allen, 1999). As distribuições de tamanho e volume dos poros foram determinadas pelo método de Barret, Joyner e Halenda (BJH) através da isotérmica de dessorção (Allen, 1999). A relação entre a pressão relativa do azoto e o diâmetro dos poros em que ocorre dessorção é dada pela combinação das equações de Kelvin e de Halsey (Allen, 1999).

SEM

O uso desta técnica teve como objetivo a observação da estrutura e morfologia da superfície e interior do material, com uma elevada ampliação. A imagem é obtida bombardeando a amostra com um feixe de elétrons colimado e de elevada energia. Estes elétrons podem ser refletidos com ângulos elevados sem perda apreciável de energia (interação elástica) – elétrons retrodifundidos, ou transmitir parte da sua energia para a amostra, dando origem a elétrons secundários de baixa energia ou à emissão de raios-X característicos. Estes sinais podem ser usados para produzir uma imagem da superfície do material varrida pelo feixe, através de detetores de elétrons secundários e retrodifundidos, ou para dar informação química elementar da amostra no caso do acoplamento de um espectrómetro de energia dispersiva de raios-X (EDS) (Hosier *et al.*, 2004).

Observou-se a morfologia dos diferentes materiais de *interface*, em superfícies fraturadas, usando um microscópio electrónico de varrimento *Philips XL30 TMP*, operado a 10.0 keV. Todas as amostras testadas foram revestidas com filme de ouro por deposição física de vapor (PVD), de modo a permitir condutibilidade eléctrica das amostras e, assim, melhorar a observação. As imagens foram obtidas com elétrons secundários e retrodifundidos para melhorar o contraste.

Para compreender se a morfologia da amostra é alterada com o envelhecimento, os materiais envelhecidos artificialmente foram observados em SEM ao longo do período de envelhecimento.

Esta análise foi também realizada nos novos compósitos fabricados com CNTs e PDMS em composições selecionadas.

3.4.1.3. Análise térmica

A análise térmica compreende um conjunto de técnicas que permitem a medida da resposta de um material quando sujeito a alterações de temperatura, e com o objetivo de estabelecer uma relação entre propriedades físico-químicas específicas do material e a temperatura (Menczel *et al.*, 2009).

Para a análise dos materiais em estudo nesta vertente foram selecionadas as seguintes técnicas: análise termogravimétrica (TGA) e calorimetria diferencial de varrimento (DSC).

TGA

Nesta técnica a massa do material da amostra é medida em função da temperatura ou do tempo, quando a amostra é submetida a uma variação de temperatura programada em atmosfera controlada (Primer *et al.*, 2009). O equipamento consiste numa balança de alta precisão, capaz de medir pequenas variações de massa da amostra, a qual é colocada num cadinho de alumínio, platina ou alumina. A haste da balança encontra-se numa câmara de atmosfera controlada (forno), onde se dá o aquecimento. É assim possível determinar a perda de massa provocada pelo aquecimento ao longo do tempo, o que permite caraterizar a estabilidade térmica do material (Peacock, 2000).

Os testes de TGA foram realizados num *TGA-Q500*, da *TA Instruments*, utilizando um intervalo de temperatura de 25-600°C e uma taxa de aquecimento constante de 10°C/min. As amostras (5-10 mg) foram colocadas num porta-amostras de platina e aquecidas sob um fluxo de azoto (caudal de purga de equilíbrio de 40 mL/min; caudal de purga de amostra de 60 mL/min).

DSC

Esta técnica consiste na aplicação duma variação programada de temperatura (frequentemente uma taxa linear de aquecimento) à amostra e à referência, o que permite determinar a diferença relativa de temperatura ou de energia/potência consumidas devida à ocorrência de fenómenos endotérmicos e exotérmicos. A amostra é colocada num cadinho de alumina ou alumínio e o material de referência noutra cadinho semelhante; na maioria dos casos um cadinho limpo e vazio serve de referência. Esta técnica permite, através do termograma obtido, determinar a temperatura de transição vítrea (T_g), temperatura de fusão (T_m), temperatura de decomposição (T_c) e o calor de fusão. Assim, é possível retirar informações sobre as transformações a nível físico e químico que ocorrem durante o processo de aquecimento e arrefecimento do material em estudo (Cheremisinoff, 1996; Menczel *et al.*, 2009).

Os ensaios de DSC foram realizados com um *mDSC Q100*, da *TA Instruments*, numa gama de temperatura entre -80°C e 100°C e com uma taxa de aquecimento constante de $10^{\circ}\text{C}/\text{min}$. O peso inicial das amostras foi de 5-10 mg e estas foram colocadas em cadinhos de alumínio herméticos, e aquecidas sob um fluxo de azoto de $50 \text{ mL}/\text{min}$.

3.4.2. Caracterização funcional

Tendo em consideração a aplicação destes materiais como *interfaces* de próteses transtibiais, onde são sujeitos a um ambiente térmico e a solicitações mecânicas muito específicas, foi feita uma caracterização funcional atendendo a essas especificidades. A resposta dos materiais a essas condições durante a marcha são determinantes para o conforto dos sujeitos com amputação.

A caracterização funcional envolveu a caracterização térmica e mecânica.

3.4.2.1. Caracterização térmica

Estabilidade térmica em serviço

A estabilidade em térmica em serviço dos materiais foi estudada através de testes de TGA, descritos anteriormente na secção 3.4.1.3. No entanto, esta caracterização foi realizada numa gama de temperaturas amenas ou hipoteticamente de limpeza dos *interfaces*, entre 25 e 100°C .

Condutividade térmica

Esta propriedade é de grande relevância neste estudo, uma vez que, a baixa condutividade térmica dos *interfaces* dá origem a transpiração e a elevadas temperaturas no coto. A baixa condutividade térmica é responsável pelas principais queixas dos utilizadores devido ao desconforto térmico e aos problemas cutâneos recorrentes.

A condutividade térmica é determinada através de um método transiente da *Hot Disk*, onde um aumento de temperatura é induzido na superfície do material e calcula a velocidade de propagação, do calor gerado, através do material, em função do tempo (*Hot Disk*, 2015).

A condutividade térmica foi obtida utilizando o equipamento *Thermal Constants Analyzer TPS 2500S*, da *HotDisk*, usando uma sonda com um raio de 3.189 mm, colocada entre dois corpos de prova de cada material. Através da sonda é injetado calor no centro da amostra, com uma potência de aquecimento determinada (entre 10 e 30 mW), aplicada durante um período de tempo definido (entre 40 a 80 ms). O equipamento realiza então 200 medidas de temperatura e dá a informação sobre a propagação de calor na amostra. O módulo de análise foi inserido num banho de óleo de silicone à temperatura ambiente (20°C) e aquecido às temperaturas de serviço de 30, 34 e 38°C (Klute *et al.*, 2007; Huff *et al.*, 2008).

Para aferir se a inserção de nanotubos de carbono na matriz de PDMS tem efeito na condutividade térmica, esta análise foi também aplicada aos compósitos com CNTs.

3.4.2.2. Caracterização mecânica

As amostras foram sujeitas a ensaios de compressão em regime estático e ensaios de compressão em regime dinâmico. Além do estudo isotérmico realizado pela técnica de compressão cíclica (regime dinâmico) foi ainda realizada uma análise dinâmica termomecânica (DMTA) que permite avaliar o comportamento mecânico da amostra em regime dinâmico e em função da temperatura, de forma a verificar a estabilidade mecânica dos materiais com a variação de temperatura. O atrito e adesão entre a pele e os materiais em estudo foram também determinados.

Ensaio de compressão em regime estático

Os ensaios mecânicos sob carga estática foram realizados num equipamento de ensaios universal *Shimadzu AG-X*, ajustado à compressão. O equipamento tem uma célula de

carga de 5 kN e os testes foram feitos com uma taxa de deslocamento de 5 mm/min e uma taxa de aquisição de dados de 10 Hz. Durante os testes não houve constrição radial das amostras. Todos os materiais foram prensados com um vazador cilíndrico de diâmetro de 16 mm até atingir uma deformação de 0.4. A área ativa de compressão foi a área do punção circular (diâmetro de 16 mm).

Com o objetivo de perceber se o envelhecimento natural dos materiais, nas suas condições de serviço normais, tem influência no desempenho mecânico da amostra, foram analisados os materiais tal como produzidos (em estado inicial) e após envelhecimento de 30, 60 e 90 dias em suor humano sintético.

Os compósitos com CNTs e cortiça, bem como a matriz de PDMS isolada, também foram testados mecanicamente, de modo a compreender o comportamento/desempenho mecânico dos compósitos.

Fundamentação teórica e tratamento dos dados do ensaio de compressão em regime estático

Os resultados de todos os testes estáticos foram analisados usando valores nominais de tensão-deformação; a tensão de compressão (σ) foi determinada pelo quociente entre a força medida e a área ativa da amostra, e a deformação (ε) foi calculada dividindo a medida do deslocamento pela espessura inicial da amostra (sem carga).

Estes materiais comportam-se com uma resposta linear até ε_{elas} (limite de deformação linear) e com um comportamento não linear para uma deformação maior. É por isso necessário utilizar um modelo constitutivo com dois ramos para correlacionar a tensão e a deformação. A Equação 3 apresenta um ramo para a parte linear até ε_{elas} e outro mais complexo que corresponde à parte não linear.

$$\sigma = \begin{cases} A\varepsilon, & \varepsilon < \varepsilon_{elas} \\ A\varepsilon + B(\varepsilon - \varepsilon_{elas})^n, & \varepsilon \geq \varepsilon_{elas} \end{cases} \quad (3)$$

Para o domínio elástico, um parâmetro é suficiente para caracterizar o comportamento da tensão em função da deformação, enquanto que para o domínio não linear são necessários três parâmetros para descrever a evolução da curva tensão-deformação.

O parâmetro linear A , é definido como o módulo de elasticidade (ou módulo de Young), encontrado pelo ajuste da equação linear na primeira parte da curva. Para o segundo ramo da Equação 3 foi utilizado um termo de potência, pois permite um melhor ajuste dos

dados obtidos do que outros e é um modelo constitutivo comumente utilizado no estudo deste tipo de materiais (Sanders *et al.*, 2004). O parâmetro B é uma constante que se multiplica pela fração não-elástica da deformação, elevado a uma potência constante, n . Os dados experimentais obtidos foram tratados usando um procedimento de ajuste adequado para calcular os parâmetros da Equação 3 (A , B e n), obtendo-se o modelo que melhor correlacionou os dados. Primeiramente, foi feita uma regressão linear pelo método dos mínimos quadrados para encontrar o limite linear de deformação (ε_{elas}) e o módulo de elasticidade (A). O limite linear de deformação (ε_{elas}) foi calculado através de uma otimização, adicionando pontos ao ajuste linear dos dados tensão-deformação até se obter o coeficiente de correlação máximo.

A parte não-linear foi definida introduzindo uma variável de transformação na Equação 3, como indicado pela Equação 4.

$$\sigma' = B\varepsilon'^n \begin{cases} \sigma' = \sigma - A\varepsilon \\ \varepsilon' = \varepsilon_{elas} \end{cases} \quad (4)$$

Foi utilizado o método dos mínimos quadrados para ajustar uma função de potência aos valores experimentais referentes ao ramo não-linear, estabelecendo quais os valores de B e n , da Equação 4, que são mais adequados.

A exatidão dos modelos desenvolvidos foi avaliada calculando o erro médio absoluto normalizado pelos valores da tensão ao longo da fase de carregamento, como indicado pela Equação 5.

$$Erro_{\text{m\u00e9dio absoluto}} = \frac{1}{j} \sum_{i=1}^j \left[\frac{|\sigma'_i - \sigma'_{\text{exp } i}|}{\sigma'_{\text{exp } i}} \right] \times 100 \quad (5)$$

Onde σ'_i é calculado pela Equação 4 e $\sigma'_{\text{exp } i}$ é o valor experimental para o mesmo valor de E' .

Ensaio de compress\u00e3o em regime din\u00e2mico

Para a realiza\u00e7\u00e3o dos testes de compress\u00e3o din\u00e2mica foi utilizada uma m\u00e1quina de fadiga *Instron ElectroPuls*TM. Neste ensaio, todas as amostras foram testadas com aplica\u00e7\u00e3o de uma compress\u00e3o c\u00edclico-sinusoidal, a uma frequ\u00eancia de 10 Hz e 0.3 mm de amplitude de deslocamento pico-a-pico, excepto para o material II que foi testado com uma amplitude de

0.1 mm, por ter uma espessura média inferior aos restantes. Os materiais foram previamente preparados em discos com 18 mm de diâmetro, os quais foram comprimidos entre superfícies rígidas e planas sem restrição radial.

Para estudar o efeito do envelhecimento natural dos materiais no desempenho mecânico, analisou-se a resposta em compressão dinâmica nos materiais envelhecidos artificialmente ao longo do período de envelhecimento.

Os compósitos com CNTs e cortiça, bem como a matriz de PDMS isolada, também foram testados dinamicamente para compreender o comportamento mecânico dos compósitos.

Fundamentação teórica e tratamento dos dados do ensaio de compressão em regime dinâmico

Os materiais viscoelásticos apresentam, quando sujeitos a deformação, características tanto viscosas como elásticas.

Numa primeira abordagem, foi utilizado o modelo de Kelvin-Voigt para descrever a resposta dos materiais testados sob carregamento dinâmico. Este modelo inclui uma mola em paralelo com um amortecedor (Figura 15a), configuração que é apropriada para descrever materiais viscoelásticos, os quais exibem uma deformação dependente do tempo, revelando assim os efeitos elástico e viscoso (Equação 6).

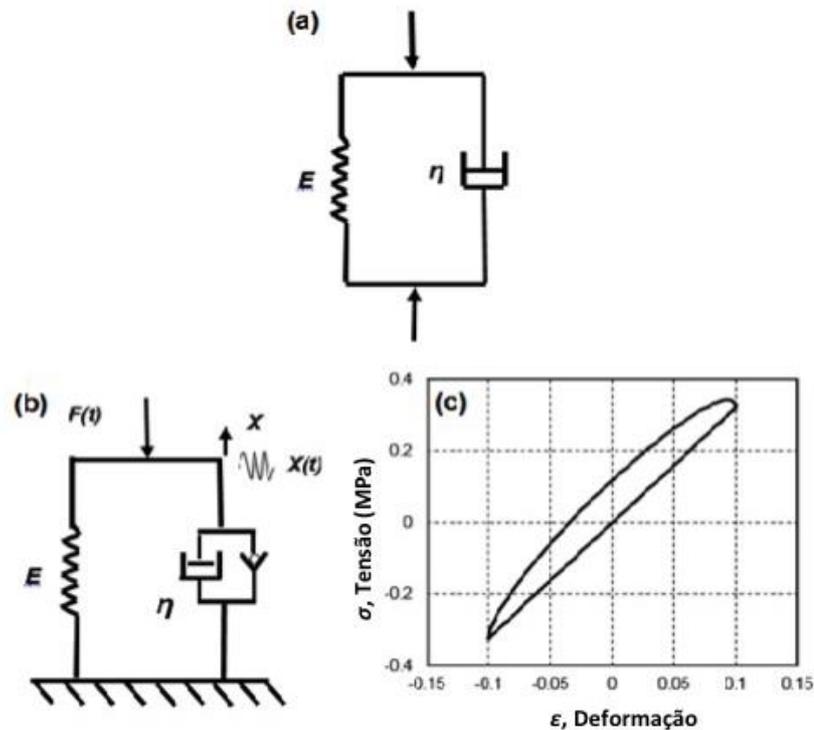


Figura 15 Modelo constitutivo para testes mecânicos dinâmicos: a) representação esquemática das componentes do modelo Kelvin-Voigt; b) representação esquemática das componentes do modelo Kelvin-Voigt modificado e c) ciclo de histerese correspondente às curvas de tensão-deformação obtidas com o modelo modificado.

O modelo constitutivo do comportamento viscoelástico dos materiais foi ajustado usando a Equação 6. A componente elástica corresponde ao primeiro termo linear da equação, enquanto a componente viscosa, que é uma função da taxa de deformação, corresponde ao segundo termo. Onde $\sigma(t)$ é a tensão, η é a viscosidade dinâmica do material e $d\varepsilon/dt$ é a velocidade de deformação.

$$\sigma(t) = E\varepsilon(t) + \eta \frac{d\varepsilon(t)}{dt}$$

(6)

Contudo, os resultados experimentais revelaram que os materiais em estudo comportam-se de forma diferente do modelo Kelvin-Voigt, e da Equação 6. Estes materiais, quando comprimidos, demonstram comportamento de acordo com o modelo, ou seja, com ajuste adequado a uma mola em paralelo com um amortecedor. No entanto, quando a tensão é retirada apenas o comportamento linear é observado, *i.e.* o amortecedor apenas funciona quando há compressão ($\dot{x} < 0$). Assim, no sentido de explicar este comportamento, foi

introduzida uma modificação do modelo Kelvin-Voigt (Figura 15b), de acordo com a Equação 7.

$$\begin{cases} \sigma = E\varepsilon(t) + \eta \frac{d\varepsilon(t)}{dt} \Leftarrow \dot{x} < 0 \\ \sigma = E\varepsilon(t) \Leftarrow \dot{x} > 0 \end{cases} \quad (7)$$

A válvula unidirecional em paralelo com o amortecedor significa que o amortecedor funciona somente durante a compressão, em metade do período. Assim, o comportamento dinâmico pode ser descrito por uma equação diferencial linear, que é a principal vantagem da solução proposta.

Cada material viscoelástico foi estudado, analisando a resposta dinâmica à carga sinusoidal aplicada, com um grau de deformação apropriado a cada material. Os gráficos de tensão-deformação de cada ciclo de carga resultam numa forma de ciclo semielíptico (Figura 15c), o que demonstrou estar de acordo com o modelo constitutivo proposto. Através destas curvas foi possível quantificar a energia específica dissipada em cada ciclo, que corresponde à área do ciclo.

Assumindo o modelo de Kelvin-Voigt modificado, a força transmitida pelo material viscoelástico pode ser calculada utilizando os valores de tensão da Equação 5, sendo E e η os parâmetros do modelo constitutivo do material. O ajuste dos melhores valores de E e η foi estabelecido de acordo com:

1. A partir do ciclo semielíptico do gráfico de tensão-deformação (σ - ε), Figura 15c, foi utilizada a parte linear para ajustar uma reta, cuja inclinação corresponde ao módulo de elasticidade E .

2. A viscosidade η foi otimizada pelo método dos mínimos quadrados, de forma a minimizar o erro entre a tensão calculada pela Equação 6 e a determinada experimentalmente durante um ciclo de deformação típico em regime permanente.

A energia dissipada em cada ciclo é um outro parâmetro que permitiu comparar o modelo teórico com os resultados experimentais, e também quantificar a capacidade de cada material para dissipar energia. A área do ciclo semielíptico do gráfico de tensão em função da deformação em regime dinâmico, representa a energia dissipada por unidade de volume de material, durante um ciclo de tensão, E_D , de acordo com a Equação 8.

$$E_D = \oint_{\varepsilon} \sigma d\varepsilon \quad (8)$$

DMTA

Esta técnica de análise dinâmica consiste na aplicação de pequenos ciclos oscilatórios de tensão à amostra, em frequência controlada, em regime isotérmico ou em rampa de temperatura, medindo-se a resposta desta a esses ciclos ao longo do tempo. Geralmente, nos equipamentos é comumente induzida tensão e medida a resposta de deformação. A variação de fase entre o estímulo e a resposta resulta na determinação do ângulo de fase δ (Figura 16).

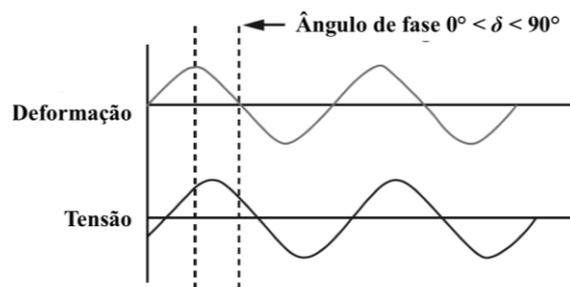


Figura 16 Determinação do ângulo de fase δ (Adaptado de Chartoff *et al.*, 2009).

Através do tratamento matemático do ângulo δ é possível distinguir um material segundo o seu comportamento, analisando-se a capacidade deste para armazenar e dissipar energia mecânica durante uma deformação (Chartoff *et al.*, 2009). A Equação 9 mostra a forma final da determinação deste comportamento, onde a tangente do ângulo δ estabelece a relação entre o módulo de perda (E'') e o módulo de armazenamento (E'). O módulo de armazenamento dá informação sobre a energia armazenada, correspondendo à componente elástica do material, enquanto o módulo de perda mede a energia dissipada e representa a componente viscosa do material. Neste sentido, a $\tan \delta$ dá informação sobre a relação das duas componentes do material, sendo proporcional à capacidade de dissipação de energia do mesmo (Chartoff *et al.*, 2009).

$$\tan \delta = \frac{E''}{E'} \quad (9)$$

Esta análise foi realizada no equipamento *DMA 242 E Artemis (Netzsch-Gerätebau)* em compressão, numa gama de temperatura de -50°C a 100°C , num modo de multifrequência (1 e 10 Hz), com taxa de aquecimento de $3^{\circ}\text{C}/\text{min}$.

Atrito entre a pele e os materiais em estudo

O atrito entre as amostras e a pele humana foi também determinado neste trabalho. Neste teste, cada amostra de *interface* foi testada sob as mesmas condições em quatro sujeitos diferentes sem amputação, caracterizados na Tabela 5. A palma da mão e a região anterior do antebraço foram as regiões anatómicas selecionadas para a realização dos ensaios. O estudo nestas regiões proporciona uma melhor sensibilidade e controlo, durante o teste, além de serem de fácil acesso, razões pelas quais são comumente utilizadas em estudos *in vivo* da pele humana (ver, por exemplo, dados na tabela 3 em Derler e Geehardt, 2012), o que também possibilita uma melhor comparação dos resultados obtidos com a literatura. A pele do coto de sujeitos com amputação transtibial, que poderia ser considerada ideal para este estudo, possui características particulares e extremamente específicas, que variam entre indivíduos, não possibilitando uma análise objetiva dos resultados. Estas particularidades acontecem especialmente devido ao processo de cicatrização, que pode originar uma cicatriz de amputação atrófica ou hipertrófica, o que acarreta alterações da estrutura e superfície histológica da pele (Li *et al.*, 2008). Ensaios realizados sobre a pele saudável no membro contralateral, pele saudável no coto (sem cicatriz) e pele cicatrizada no coto, provaram que o coeficiente de atrito da pele saudável no coto é similar ao da pele saudável no membro contralateral (Li *et al.*, 2008), o que justifica a escolha de pele saudável e de fácil acesso para a realização dos ensaios de caracterização do atrito.

Tabela 5 Caracterização dos sujeitos para os testes de atrito e adesão.

No.	1	2	3	4
Feminino(F)/Masculino(M)	F	M	M	F
Idade	28	52	42	22
Nacionalidade	Portuguesa	Portuguesa	Portuguesa	Equatoriana

O coeficiente de atrito foi determinado por uma sonda de mão com uma ponta removível, onde a amostra é fixada, ligada a um sensor de força de dois eixos que, durante o

movimento de deslizamento da ponta através da pele, mede simultaneamente as componentes normais e tangenciais da força de contacto (Ramalho *et al.*, 2013). Durante o ensaio, simultaneamente ao deslizamento, a pressão normal foi aumentada. Como o deslizamento resulta da ação da pressão exercida manualmente com a sonda, as condições de teste não são exatamente as mesmas em todos os ensaios. No entanto, as condições médias consistem de uma distância de deslizamento em torno de 30 mm, uma gama normal de carga de 0 a 7 ± 2 N e uma velocidade de deslizamento de cerca de 15 ± 5 mm/s. Cada material de *interface* em estudo foi fixado à extremidade da sonda, que foi especialmente projetada com uma superfície de contacto esférica de raio de 18 mm. Para cada condição de teste, região anatómica/material de *interface*/sujeito, foram realizadas três repetições.

De acordo com o modelo de atrito linear *Amontons-Coulomb*, a força de fricção é proporcional à força normal aplicada no contacto, sendo o coeficiente de proporcionalidade correspondente ao coeficiente de atrito. Assumindo este modelo linear e considerando os resultados obtidos em cada teste, o coeficiente de atrito foi calculado através da representação gráfica da força de atrito em função da força normal (Ramalho, 2010). A Figura 17a mostra a evolução das forças tangencial e normal ao longo do tempo de teste. Para determinar o coeficiente de atrito, apenas a parte crescente da força normal foi considerada. A Figura 17b apresenta um gráfico da força de atrito em função da força normal, sendo o coeficiente de atrito a inclinação do ajuste linear (Ramalho, 2010). Todos os casos testados foram bem descritos por linhas retas, o que significa que o atrito dos *interfaces* com a pele é bem descrito por um modelo linear de atrito, Equação 10.

$$F_{\text{fr}} = \mu N \quad (10)$$

Onde, F_{fr} é a força de atrito, μ é o coeficiente de atrito, e N é a força normal que atua sobre o corpo.

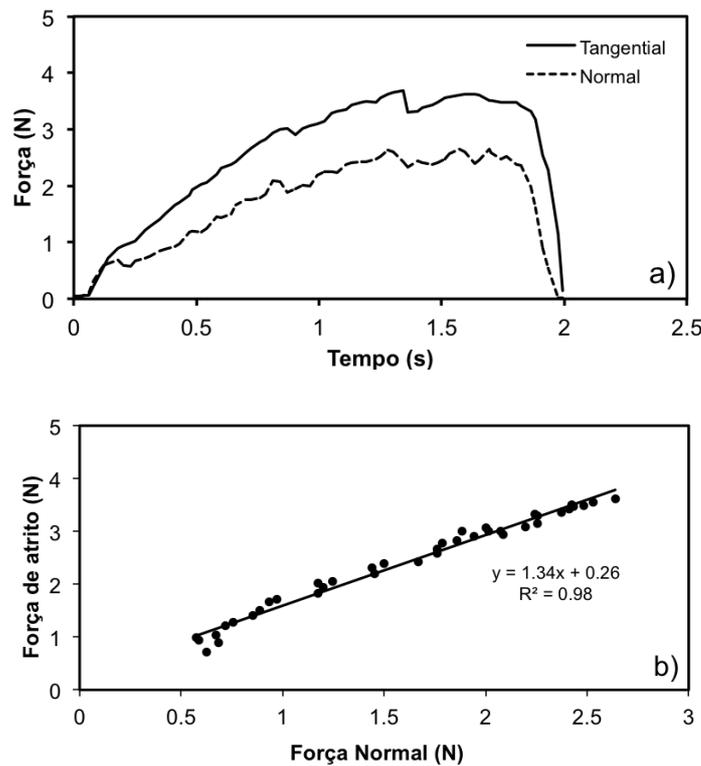


Figura 17 Atrito medido na palma da mão do sujeito 2: a) variação das forças tangencial e normal em função do tempo de deslizamento; b) linearização da força de atrito em função da força normal.

As tensões de contacto e a área de contacto (área do círculo) para cada material testado (Tabela 6), foram calculados através do modelo de Hertz. Consideraram-se as propriedades elásticas dos materiais de *interface* publicadas anteriormente e assumiu-se a pele como uma superfície elástica com módulo de Young de 20 kPa e um coeficiente de Poisson de 0.5 (Persson *et al.*, 2013). A geometria de contacto foi considerada como Esfera/Plano, com um raio de 12 mm e uma carga normal de 7 N, valores que concordam com as condições experimentais usadas.

Tabela 6 Raio do círculo de contacto, a , e pressão Hertziana máxima de contacto, P_0 , dos ensaios de atrito para cada *interface* em estudo^(a).

Material	E (MPa) (Capítulo 4)	Coefficiente de Poisson, ν	a (mm)	P_0 (kPa)
Material I	0.13	0.45	14	17.4
Material II	0.75	0.45	13	19.0
Material III	0.17	0.45	14	17.8

^(a)O módulo de Young da pele foi considerado 20 kPa e o coeficiente de Poisson igual a 0.5 (Persson *et al.*, 2013).

Adesão entre a pele e os materiais em estudo

A energia de adesão de cada material em estudo foi testada nos mesmos sujeitos (Tabela 5) onde o atrito foi analisado. No entanto, por questões de geometria, apenas se considerou a região anatômica anterior do antebraço. Estes ensaios de adesão foram realizados a fim de avaliar a contribuição relativa da componente adesiva na força de atrito.

Os ensaios foram realizados num equipamento de ensaio universal *Shimadzu AG-X*, ajustado em compressão (Figura 18). As amostras foram colocadas num suporte de amostras, que utiliza uma junta aparafusada tipo flange para fixar a amostra circular; a zona de contacto corresponde a um círculo com 35 mm diâmetro. Para evitar interferências, o bordo da área de contacto foi chanfrado a 45°. Cada teste é iniciado a partir da posição de contacto da amostra contra a pele do antebraço, e envolve três fases: 5 mm de profundidade de deslocamento na direção de pressão a 20 mm/min, 15 s de contacto permanente, seguido por um movimento de descarregamento até à perda de contacto, a uma velocidade de deslocamento de 20 mm/min.

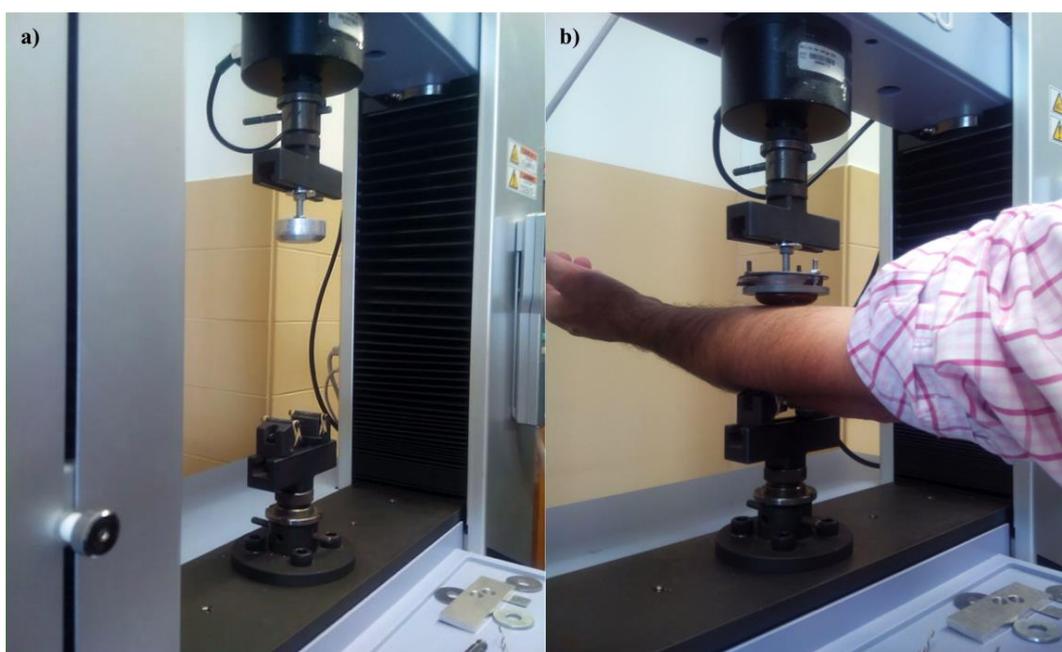


Figura 18 Ensaio de adesão: a) *setup* experimental; b) ensaio do sujeito 2 com o *interface* do material I.

Os dados para a análise são recolhidos no final da fase de descarga, onde o fenómeno de adesão ocorre (Figura 19a). As forças negativas (ver exemplo na Figura 19b) representam as forças de adesão, quando o material é puxado pela pele. A integração da área no interior da curva representa a energia dissipada para separar o *interface* a partir da pele, ou seja o trabalho realizado pelas forças de adesão (Equação 11).

$$E_{ad} = \oint F(x)dx$$

Onde $F(x)$ é a variação da força ao longo do deslocamento relativo.

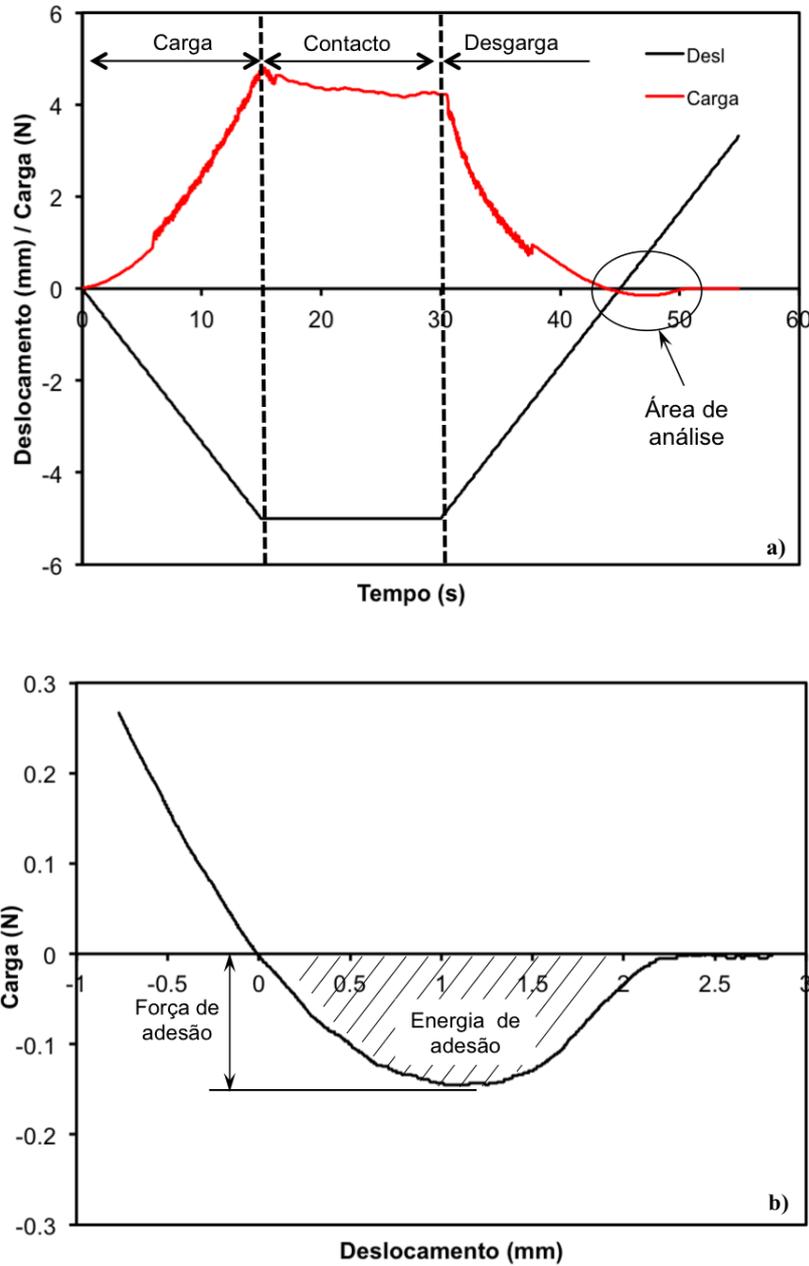


Figura 19 Ensaio de adesão do material I contra a região anterior do antebraço do sujeito 4: a) ciclo de variação da força de contacto e b) ampliação da área analisada.

Perda de água transepidérmica

A perda de água transepidérmica (TEWL) é considerada como um dos parâmetros mais importantes para a função de barreira da pele. A TEWL é uma medida da densidade de fluxo de água condensada difundida a partir das camadas mais profundas e altamente hidratadas da derme e epiderme para a superfície da pele (Kottner *et al.*, 2013).

Para melhor compreender o comportamento da pele nos ensaios de atrito e adesão, a TEWL da pele dos sujeitos foi determinada na região anterior do antebraço e na palma da mão. Foi utilizado um dispositivo *Delfin VapoMeter*, da *Delfin Technologies*, que se colocou em contacto com a pele nas regiões anatómicas estudadas durante alguns segundos, tendo a TEWL sido medida e expressa em $g/(m^2h)$.

3.4.3. Caracterização biomecânica em serviço (*in vivo*) e de percepção individual

A caracterização biomecânica permite qualificar e quantificar o efeito das propriedades dos materiais constituintes dos *interfaces* na marcha dos amputados transtibiais. Adicionalmente, para compreender de que forma as características e propriedades específicas dos materiais são sentidas pelos sujeitos na sua individualidade, foi feito um estudo sobre a percepção da dor, do conforto e da acomodação global do *interface/prótese* a cada sujeito que participou na prova de marcha com cada um dos *interfaces*.

3.4.3.1. Processo de preparação

O processo de preparação para a caracterização biomecânica em serviço (*in vivo*) e de percepção individual envolveu várias fases. Primeiramente foi necessário submeter o estudo a uma comissão de ética, depois identificar e seleccionar os indivíduos com amputação onde os *interfaces* foram testados; após a seleção, todos os sujeitos tiveram de deslocar-se ao laboratório de próteses três vezes:

- 1^a) Toma de moldes negativos e preenchimento do questionário de caracterização;
- 2^a) Prova dos encaixes, montagem e alinhamento das próteses, com cada um dos *interfaces*, e registo das cadências de marcha auto-seleccionadas (lenta, normal e rápida);
- 3^a) Recolha dos dados na prova de marcha com as próteses dos três *interfaces* em estudo, registo dos níveis de dor e conforto, e preenchimento dos questionários de percepção global do *interface/prótese*.

Aprovação do estudo

Esta caracterização envolveu a participação de sujeitos com amputação para testar biomecanicamente os materiais dos *interfaces* nas condições de serviço da sua real aplicação. Neste sentido, e como já referido anteriormente no Capítulo 1, esta parte do estudo foi submetida à apreciação da Comissão de Ética da ARS Centro, tendo a sua realização sido aprovada (Anexo A). A Comissão de Ética da ARS Centro aprovou, não só o desenho e metodologia do estudo, mas também todos os documentos envolvidos: termo de consentimento informado (Anexo B), questionário de caracterização dos sujeitos (Anexo C), escalas aplicadas (Anexo D e E) e questionário de percepção individual *interface/prótese* (Anexo F).

Identificação e seleção dos sujeitos com amputação

Foram contactados sujeitos com amputação transtibial entre os clientes do *Instituto de Especialidades Ortopedicas S.L.* (IDEO) - Sevilha, para participar voluntariamente no estudo.

Os sujeitos com amputação teriam de cumprir os seguintes critérios de inclusão:

- Ter amputação transtibial unilateral de etiologia traumática há mais de dois anos;
- Sexo masculino e idade inferior a 55 anos;
- Comprimento do coto entre o terço médio e o terço inferior;
- Coto estável e íntegro;
- Não ter patologias associadas.

Devido às especificidades do estudo, onde se pretendia ter sujeitos com o mínimo de variabilidade anatómica para poder isolar o máximo possível a influência dos *interfaces*, apenas oito clientes do IDEO cumpriam os critérios de inclusão e foram contactados. Destes, apenas cinco aceitaram participar voluntariamente no estudo.

Foram avaliados inicialmente cinco sujeitos e foram confeccionadas as respetivas próteses, no entanto, um dos sujeitos mudou entretanto de residência para Madrid tendo abandonado o estudo. Os *interfaces* dos materiais em estudo foram então testados biomecanicamente apenas em quatro sujeitos, que se encontram caracterizados na Tabela 7.

Tabela 7 Caracterização dos sujeitos com amputação que participaram voluntariamente no estudo de teste dos interfaces.

No.	A	B	C	D
Idade	34	42	52	54
Peso	80	82	85	85
Altura	183	177	180	183
Profissão	Psicólogo	Reformado	Telefonista	Professor
Anos de amputação	10	14	35	18
Lado da amputação	Direito	Direito	Esquerdo	Direito
Nível de atividade	Alto	Moderado	Moderado	Alto
Prática desportiva	Ciclismo	Ciclismo	Nenhum	Caminhada
Forma do coto	Cônica	Cônica	Cônica	Cilíndrica
Tecidos moles	Firme	Firme	Regular	Flácido
Proeminências ósseas	Cabeça do perónio	Nenhuma	Cabeça do perónio	Nenhuma
Condição da pele	Integra	Integra	Integra	Integra
Circulação sanguínea	Preservada	Preservada	Preservada	Preservada
Tolerância à pressão distal	Moderada	Alta	Alta	Alta

Primeira visita ao laboratório

Esta visita teve como objetivos principais conhecer os sujeitos, confirmar os critérios de inclusão, explicar todo o estudo, assinatura dos termos de consentimento informado, preenchimento dos questionários de caracterização e preparação das próteses.

A elaboração e adequação das próteses a utilizar neste estudo é de especial importância, pois o objetivo foi isolar o máximo possível a influência do *interface*. Para tal, foi necessário preparar próteses com o máximo rigor e os mesmos componentes, de forma a que fosse apenas o *interface* a variar.

Em estudos onde foi realizada a análise de variáveis biomecânicas da marcha em sujeitos com amputação transtibial, é frequente que os sujeitos utilizem as suas próprias próteses e estas não sejam uniformizadas (Hermodsson *et al.*, 1994; Kovac *et al.*, 2009; Kovac *et al.*, 2010). Contudo, sabe-se que todos os componentes protésicos têm influência na marcha dos sujeitos (Wirta *et al.*, 1991; Convery e Buis, 1999; Schmalz *et al.*, 2002; Datta *et al.*, 2004; Zmitrewicz *et al.*, 2006; Boutwell *et al.*, 2012), nomeadamente na FRS-V e pressões plantares, tendo este aspecto já sido descrito por Sadeeq *et al.* (2012) como uma limitação neste tipo de estudos.

As próteses preparadas foram então próteses endoesqueléticas (Figura 20a), com componentes modulares iguais, e todos os sujeitos utilizaram os mesmos sapatos desportivos (para não haver variação na altura nem no comportamento viscoelástico da sola do calçado) como mostra a Figura 20b. O pé protético selecionado foi o *Multiflex - Standard*[®] da *Endolite* (Figura 20c), o meio de união foi *pylons* rígidos de duralumínio (Figura 20d), e o método de suspensão foi um sistema de bloqueio por *pin* (Figura 20e).

Além da uniformização destes componentes e do calçado, foi necessário fabricar os encaixes protésicos, individualizados a cada sujeito (Figura 20f).

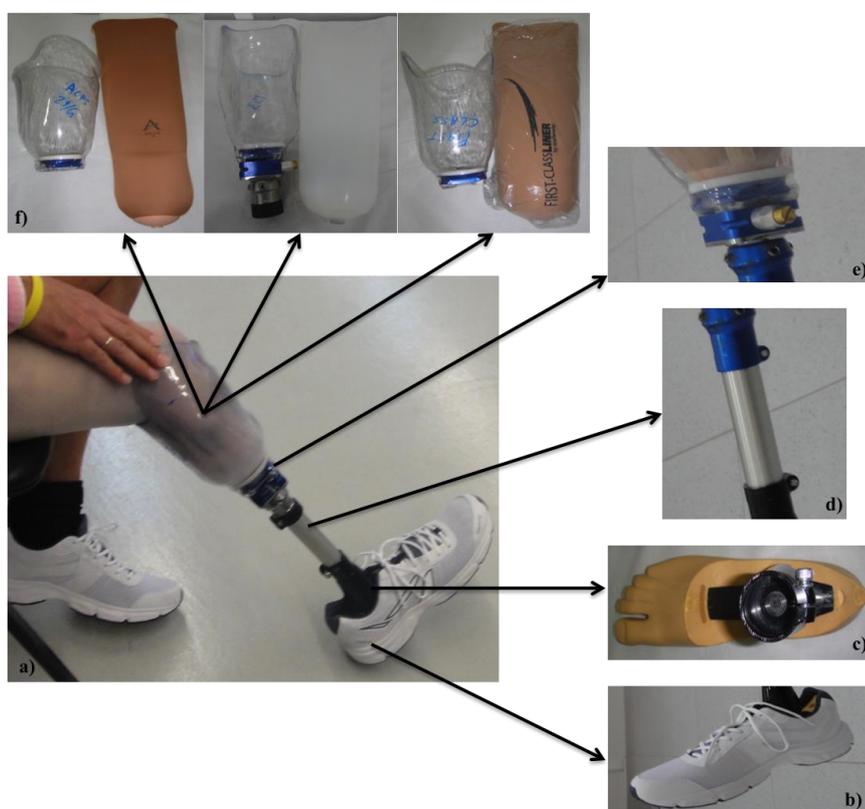


Figura 20 Descrição dos componentes das próteses utilizadas no estudo: a) prótese endoesquelética completa; b) calçado desportivo; c) pé protésico; d) meio de união; e) sistema de bloqueio para o *pin* e f) *interfaces* em estudo e respetivos encaixes de contacto total.

Como já referido no Capítulo 2, os encaixes protésicos são componentes rígidos que devem estar o mais adaptados possível ao coto do amputado, de forma a fornecer a estrutura e estabilidade necessárias ao resto da prótese. Neste sentido, os encaixes devem ser fabricados de forma individualizada, considerando as características anatómicas de cada sujeito, bem como os restantes componentes da prótese. Neste processo de preparação do encaixe,

considerar o *interface* é de extrema importância, pois o *interface* irá estabelecer a relação entre o encaixe e o coto e deve estar o mais ajustado possível.

Atualmente há uma vasta gama de *interfaces* disponíveis no mercado com diferentes características, entre elas a espessura, como é possível confirmar pelas diferentes espessuras dos *interfaces* selecionados para este estudo descritas no início deste capítulo. Por esta razão, foi necessário fabricar encaixes individualizados para os quatro sujeitos em estudo e para cada sujeito três encaixes, individualizados a cada *interface* em estudo, tendo sido fabricados um total de doze encaixes.

Para a fabricação do encaixe é necessário tirar medidas e moldes negativos como mostra a Figura 21. Estes procedimentos são assim realizados com os respectivos *interfaces* colocados para a espessura e ajuste dos tecidos serem considerados no molde final.



Figura 21 Toma de medidas e moldes negativos para fabricação dos encaixes: a) preparação e proteção do coto já com o *interface* do material I colocado no sujeito D; b) marcações anatômicas no coto para a toma de medidas no sujeito C com o *interface* do material II e c) colocação das ligaduras de gesso para execução do molde negativo do sujeito D com o *interface* do material III.

Todos os moldes e encaixes foram realizados por um ortoprotésico experiente com mais de 20 anos de prática profissional. Para evitar pressões heterogêneas e garantir a mínima influência possível dos encaixes, todos os moldes foram tomados com um sistema de vácuo e os encaixes elaborados foram de contacto total em termomoldados de termoplástico transparente.

Segunda visita ao laboratório

Os sujeitos tiveram de se deslocar pela segunda vez ao laboratório de próteses para fazer a prova dos encaixes, procedimento regular nas etapas de protetização para verificar a adequação dos encaixes e fazer eventuais ajustes antes de finalizar as próteses. Confirmou-se que todos os doze encaixes confeccionados estavam devidamente ajustados.

Nesta visita, além da prova dos encaixes com os respetivos *interfaces*, as próteses foram montadas, ajustadas às alturas dos sujeitos e foram alinhadas estática e dinamicamente. O mesmo ortoprotésico realizou todos os alinhamentos das próteses, para garantir o mesmo alinhamento com todos os *interfaces* testados, pois o alinhamento influencia o padrão de marcha (Boone *et al.*, 2013).

Atendendo a que a cadência de marcha influencia as FRS (Sanders *et al.*, 2000; Castro *et al.*, 2015), as cadências a que os testes foram feitos foram normalizadas para todos os sujeitos. As cadências da marcha lenta, normal e rápida, auto-selecionadas por todos os sujeitos, foram recolhidas em cinco percursos de dez metros, sendo as médias calculadas considerando todos os cinco percursos de todos os sujeitos em cada uma das cadências. As médias das cadências lenta, normal e rápida foram impostas, posteriormente, nos testes de todos os sujeitos com todos os *interfaces*. A cadência foi imposta com um metrónomo ajustado a 75 passos por minuto para a cadência lenta, 85 passos por minuto para a cadência normal, e 110 passos por minuto para a cadência rápida.

Terceira visita ao laboratório

Esta visita consistiu na recolha dos dados propriamente dita, durante a prova de análise de marcha e no registo da perceção da dor/conforto e sobre o sistema *interface/prótese*, conforme descrito e detalhado na secção seguinte. A recolha de dados foi realizada no *Instituto de Biomecânica y Postura de Sevilla*, de acordo com o protocolo estabelecido e aprovado pelo Comité de Ética da ARS Centro.

3.4.3.2. Análise de marcha

As provas de marcha (Figura 22), com os diferentes *interfaces* dos materiais em estudo, foram realizadas em três cadências diferentes (lenta, normal e rápida) impostas por um metrónomo (Sanders *et al.*, 2000), ao longo de uma distância de dez metros, onde uma plataforma barométrica foi incorporada no meio do percurso para evitar os efeitos da aceleração sobre os dados recolhidos (Macfarlane e Looney, 2008).

Todos os sujeitos foram pesados na plataforma antes dos testes. A plataforma barométrica utilizada foi o modelo *FreeMed[®] Professional* da *Sensor Medica*, operando a 200 Hz com 120 x 50 cm de área de sensores (sensores piezoresistivos em compósito de espuma/carbono), usando o *software FreeStep[®] Foot Pressure*.

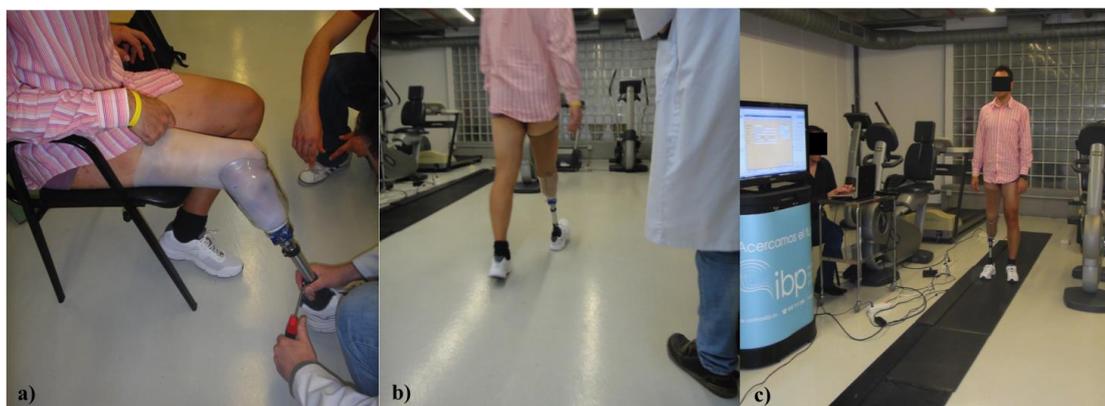


Figura 22 *Setup* experimental do Sujeito A: a) alinhamento estático da prótese com o *interface* do material II; b) alinhamento dinâmico da prótese com *interface* do material I e período de aquecimento e c) análise de marcha do sujeito A com o *interface* do material I.

Na análise de marcha, em cada cadência, foram recolhidos cinco passos válidos com cada *interface* em estudo. Entre os testes com os diferentes *interfaces*, foi realizado um período de quinze minutos de descanso para evitar a fadiga. Durante o período de repouso, registaram-se os níveis de dor e conforto e foi preenchido o questionário de percepção global do *interface/prótese*.

Para evitar os erros de percepção devido ao cansaço do sujeito, a ordem dos *interfaces* testados foi aleatória e de acordo com a Tabela 8.

Tabela 8 Ordem de prova dos *interfaces* em estudo.

Sujeito	1º <i>Interface</i> testado	2º <i>Interface</i> testado	3º <i>Interface</i> testado
A	Material I	Material II	Material III
B	Material II	Material I	Material III
C	Material II	Material III	Material I
D	Material III	Material II	Material I

Os parâmetros cinemáticos e cinéticos avaliados foram:

- Comprimento do passo (cm), medido pela diferença de comprimento entre o membro com a prótese e o contralateral;
- *Stance time*, *swing time* e tempo de duplo apoio (ms), onde foram determinadas as médias de todas as cadências e todos os sujeitos, em ambos os membros, de acordo com o *interface* utilizado;
- Componente vertical da força de reação do solo (FRS-V), normalizada com o peso corporal (*body weight percentage (%BW)*).

3.4.3.3. Estudo de percepção da dor/conforto e da percepção sobre o sistema *interface*/prótese

A percepção de dor e conforto está relacionada com fatores individuais do próprio amputado, daí que a sua definição objetiva seja complexa (Fisher, 2009). Neste estudo, a individualidade do sujeito e a sua percepção foram consideradas, ainda que apenas no curto período de tempo em que decorreram as avaliações, aproximadamente 10 min por *interface*. Como conforto físico, considerou-se a ausência de dor, a pressão adequada nos tecidos e a acomodação do coto.

Assim, a percepção da dor e do conforto físico foi avaliada ao longo de vários momentos:

- À chegada ao laboratório com a sua prótese;
- Após a montagem e colocação da prótese com cada um dos *interfaces* (antes da prova de marcha);
- Durante o período de descanso entre cada *interface* (após a prova de marcha);
- No final de todos os testes, novamente com a sua prótese.

Para determinar tanto a percepção da dor como a de conforto foram utilizadas duas escalas: a escala visual analógica da dor (Anexo D) e a escala visual analógica do conforto (Anexo E).

Na Escala visual analógica de dor, 0 (zero) significa *ausência de dor* e 3 (três) *dor intensa*, enquanto na Escala visual analógica de conforto; 0 (zero) significa *muito confortável* e 3 (três) *muito desconfortável*.

Para mensurar a percepção global dos sujeitos relativamente ao sistema *interface*/prótese, foi desenvolvido e aplicado um Questionário de percepção individual com os principais tópicos que envolvem a utilização do *interface*/prótese (Anexo F). Este questionário é constituído por oito questões, como se segue:

1. Conforto em pé - muito confortável, confortável, desconfortável ou muito desconfortável;
2. Conforto sentado - muito confortável, confortável, desconfortável ou muito desconfortável;
3. A energia necessária para usar a prótese - nada exaustivo, pouco exaustivo, exaustivo ou muito exaustivo;
4. Instabilidade - nunca, algumas vezes, muitas vezes ou sempre;
5. Sensação/sensibilidade (temperatura e textura) - agradável, pouco agradável, desagradável ou muito desagradável;
6. Fácil colocação e remoção do *interface* - fácil, pouco fácil, difícil ou muito difícil;
7. Taxa de suor comparando com a própria prótese - sem suor, pouco suor, suor ou muito suor;
8. Peso da prótese - muito leve, leve, pesada ou muito pesada.

Este questionário foi preenchido por cada um dos sujeitos, imediatamente após a realização da prova de marcha com cada um dos *interfaces* dos materiais em estudo.

4. Interfaces comerciais: resultados e discussão

Neste capítulo são apresentados e analisados os resultados experimentais obtidos na caracterização físico-química, estrutural, térmica, mecânica, biomecânica e de percepção individual das amostras de *interfaces* comerciais em estudo.

Os resultados aqui apresentados foram publicados pelos autores em revistas internacionais com arbitragem pelos pares e em conferências nacionais e internacionais, conforme detalhado nas referências: Cavaco *et al.* (2013), Cavaco *et al.* (2015a), Cavaco *et al.* (2015b) e Cavaco *et al.* (2016).

4.1. Características fundamentais

As características fundamentais dos materiais em estudo, são essenciais para compreender a sua resposta nas diferentes solicitações a que são sujeitos, tendo sido investigadas por diferentes técnicas descritas no capítulo anterior e serão apresentadas seguidamente de acordo com os resultados de cada uma das técnicas de caracterização química, físico-estrutural e análise térmica.

4.1.1. Características químicas e físico-estruturais

Estas características permitiram conhecer as propriedades químicas e físico-estruturais dos materiais em estudo.

4.1.1.1 FTIR

Foi realizado FTIR para avaliar a estrutura química dos três materiais de *interface* estudados, no estado como produzidos (inicial) e depois de envelhecidos em suor humano sintético durante 90 dias. Os espectros de absorvância de infravermelho de cada material, em ambos os estados, são apresentados nas Figuras 24, 25 e 26. A composição química e o tipo de ligações existentes em cada material da amostra foi determinado pela correlação das respetivas bandas de vibração com as ligações químicas dos materiais, tendo em conta as frequências de vibração características de materiais de base orgânica e de sílica publicadas na literatura (Al-Oweini e El-Rassy, 2009, Becker *et al.*, 1997).

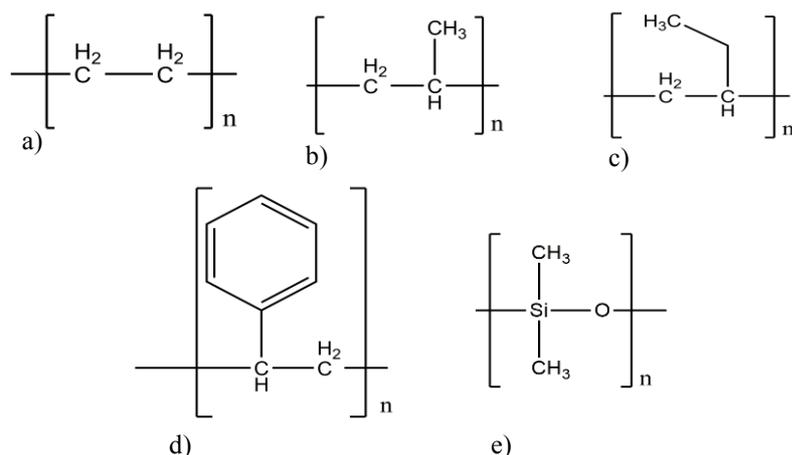


Figura 23 Unidade estrutural dos materiais em estudo: a) polietileno; b) polipropileno; c) polibutileno; d) poliestireno e e) silicone.

A patente que descreve a produção do material I (Applied Elastomerics, Inc., 2003) apenas fornece uma composição qualitativa geral do material. Este material é um copolímero de blocos com proporções desconhecidas dos blocos, derivados de estireno e de três tipos de alcenos (etileno, propileno e butileno) - Figura 23a,b,c. Todos estes monómeros dão origem a polímeros que são sobretudo cadeias de hidrocarbonetos com ligações C-H e C-C e, eventualmente, ligações C=C residuais. Além disso, o estireno é um monómero com anel aromático (Figura 23d), portanto, tem um grupo benzeno que permanece na estrutura após a polimerização.

Nos espectros deste material (Figura 24) são observados picos significativos que correspondem a vibrações de estiramento de ligações C-H, em vários números de onda: ≈ 2850 e ≈ 2920 cm^{-1} , de grupos -CH_2 , e em ≈ 2960 cm^{-1} , correspondente a grupos -CH_3 . Por outro lado, as bandas de vibrações de deformação de ligações C-H de hidrocarbonetos saturados estão presentes em ≈ 1370 e ≈ 1450 cm^{-1} , devido a grupos -CH_2 e -CH_3 , e no intervalo $\approx 700\text{-}780$ cm^{-1} devido a grupos -CH_2 .

Verificaram-se ainda alguns sinais da presença de hidrocarbonetos insaturados residuais, devido a alcenos que não reagiram, observados entre 680 e 770 cm^{-1} e também no intervalo $850\text{-}1000$ cm^{-1} , o que pode ser atribuído às bandas de vibração de ligações C-H em carbonos com ligação dupla (grupos C=CH_2).

Os picos e bandas reportados confirmam a presença de hidrocarbonetos saturados na amostra, como esperado, e alguns monómeros que não reagiram ou terminais com ligações C=C. Além disso, as bandas de vibração do anel de benzeno monosubstituído do estireno, aparecem como uma banda intensa entre 600 e 770 cm^{-1} , que se sobrepõe, acima de 680 cm^{-1} ,

com as bandas de vibração C-H dos grupos $-\text{CH}_2$ e $=\text{CH}_2$ das cadeias de hidrocarbonetos saturados e insaturados, como apresentado anteriormente. A linha de base apresenta ainda alguma perturbação acima de 1490 cm^{-1} , o que também corresponde à vibração do anel aromático.

Outros pequenos picos foram encontrados entre 1020 e 1150 cm^{-1} e em ≈ 1250 e $\approx 1750\text{ cm}^{-1}$; estes podem ser devidos a bandas de vibração de estiramento de ligações C-O e, no número de onda mais elevado, de $-\text{C}=\text{O}$. O copolímero não tem oxigénio na sua composição, no entanto a patente de produção deste material menciona a utilização de uma quantidade elevada de um óleo plastificante. Este óleo poderá ser uma mistura de óleos parafínicos ou naftalénicos derivados de petróleo ou óleos alimentares altamente refinados, podendo também incluir oligómeros sintéticos (polibuteno, polipropeno, politerpeno, entre outros). Alguns destes oligómeros incluem funcionalidade epóxido (C-O-C) que se sobrepõe com o grupo aromático no espectro entre 1020 e 1150 cm^{-1} e em ≈ 1250 . Por sua vez, os óleos alimentares são constituídos por triglicéridos (com ligação C=O), identificados em $\approx 1750\text{ cm}^{-1}$. Nestas bandas também podem estar sobrepostas as bandas de vibração do anel aromático do poliestireno no copolímero.

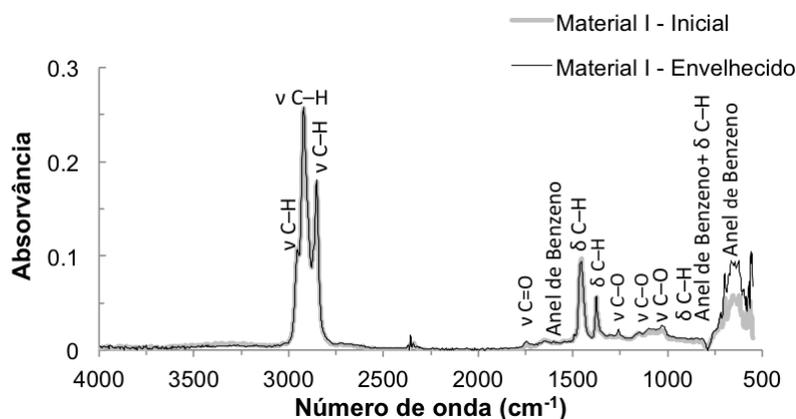


Figura 24 Espectros FTIR do material I, no estado inicial e após 90 dias de envelhecimento em suor humano sintético.

Relativamente aos espectros dos materiais II e III, notou-se que são muito semelhantes, como mostram as Figuras 25 e 26. São ambos silicones, sendo o material II um gel e o material III um elastómero. A $\approx 2960\text{ cm}^{-1}$ é observada uma banda de vibração de estiramento, devida às ligações C-H dos grupos $-\text{CH}_3$, o que indica a presença de grupos metilo no material do *interface*. Estes grupos metilo estão ligados ao Si, uma vez que as vibrações de deformação de C-H em grupos Si-R aparecem em ≈ 1410 e $\approx 1260\text{ cm}^{-1}$.

Também é possível observar o pico da vibração de estiramento das ligações Si-C em $\approx 860 \text{ cm}^{-1}$. O pico agudo que aparece em $\approx 780 \text{ cm}^{-1}$ comprova a presença de vibrações de estiramento das ligações Si-O; da mesma forma o pico em $\approx 880 \text{ cm}^{-1}$ e o pico largo grande entre 1000 e 1100 cm^{-1} correspondem às vibrações de estiramento das ligações Si-O-Si; estes picos podem ser atribuídos à rede de ligações siloxano ($\equiv\text{Si-O-Si}\equiv$) do silicone.

Assim, os grupos químicos observados confirmam a existência de uma estrutura à base de sílica, com grupos metilo ligados ao Si, o que era esperado para uma estrutura de silicone, $[\text{R}_2\text{SiO}]_n$, $\text{R}=\text{CH}_3$ (Figura 23).

Um ligeiro pico ou perturbação da linha de base, perto de 2350 cm^{-1} , foi também observado no espectro de algumas amostras dos materiais, o que é devido a uma interferência do CO_2 causada pela variação do ambiente de análise do equipamento durante a medição.

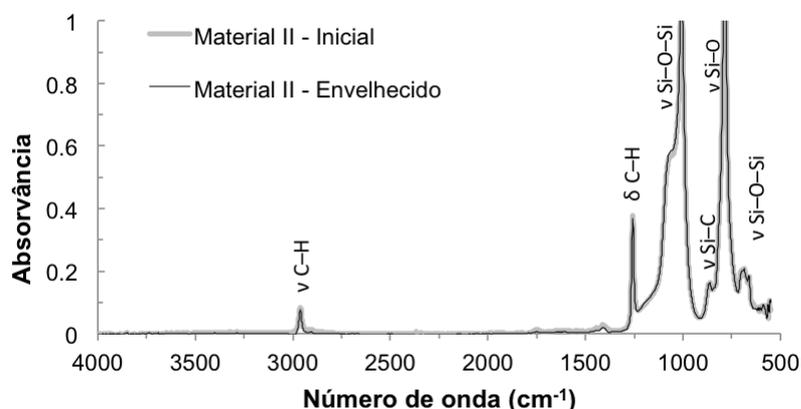


Figura 25 Espectros FTIR do material II, no estado inicial e após 90 dias de envelhecimento em suor humano sintético.

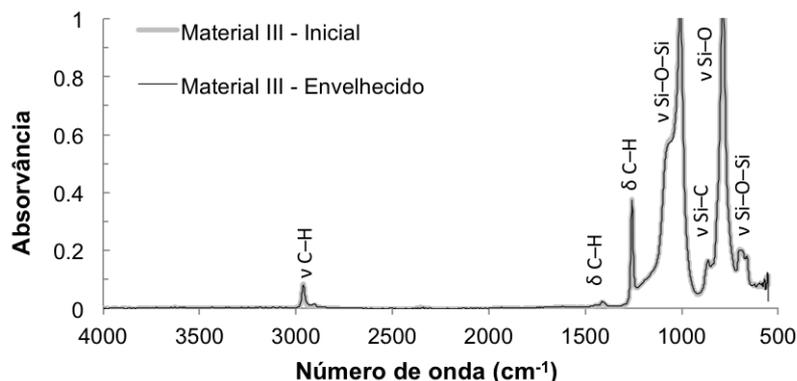


Figura 26 Espectros FTIR do material III, no estado inicial e após 90 dias de envelhecimento em suor humano sintético.

De acordo com os resultados apresentados para os três materiais, a sobreposição dos espectros de amostras em estado fresco e envelhecido em toda a gama é notória. Assim, pode concluir-se que as amostras dos três tipos de *interfaces* não sofreram alteração significativa da sua estrutura química com 90 dias de envelhecimento em suor sintético, provando a boa estabilidade química dos materiais testados nessa condição.

4.1.1.2. Análise elemental

Os materiais foram analisados quanto à sua composição elemental e o teor de cada elemento estudado está apresentado na Tabela 9.

Verificou-se que nenhum dos materiais possui quantidade significativa de S, o que indica que este elemento não se encontra na constituição de nenhum deles. Este resultado vai de encontro à informação comercial dos materiais e também à obtida nos espectros de FTIR das amostras, onde apenas ligações referentes sobretudo a estruturas de hidrocarbonetos são expectáveis no material I, e a estrutura $[(CH_3)_2SiO]_n$ nos materiais II e III.

Pela mesma razão, pensa-se que a baixa percentagem de N encontrada na composição dos materiais poderá tratar-se de contaminação derivada de óleos plastificantes que são referidos nas patentes dos materiais ou algum tipo de cosmético adicionado a estes e dos quais a composição não é conhecida. Poderá ainda ser devida aos tecidos adesivos que revestem o exterior dos materiais I e III, que foram removidos dos corpos de prova para realização da análise mas que deixam resíduos nos mesmos. A presença tanto de óleo plastificante como de vestígios de revestimento no material I, são também a origem da presença de oxigénio no material I, já que na sua composição estrutural não são esperadas ligações envolvendo O.

Tabela 9 Percentagens mássicas de N, C, H, S e O presentes na composição química dos materiais em estudo.

Material	%N (w/w)	%C (w/w)	%H (w/w)	%S (w/w)	%O (w/w)
Material I	0.23	87.74	14.60	≤ 100 ppm	3.04
Material II	0.17	28.40	7.18	≤ 100 ppm	1.01
Material III	0.14	27.58	7.10	≤ 100 ppm	1.73

Relativamente à estrutura do material I, sabe-se que é composta por blocos com unidades de repetição derivadas de estireno $((C_8H_8)_n)$ e de três tipos de alcenos (butileno – $(C_4H_8)_n$; propileno – $(C_3H_6)_n$; e etileno $(C_2H_4)_n$) (Figura 23a,b,c,d), em proporções não conhecidas.

Com base na percentagem mássica encontrada na análise elemental deste material e na massa molar de cada elemento, foi determinada a razão molar C:H experimental para este copolímero. Concluiu-se que esta razão é $\sim 1:2$, indicativa de que os blocos derivados de alcenos (C:H=1:2) estão em clara predominância relativamente ao estireno (C:H=1:1) na composição do material I. Na patente deste material é também referida a presença de óleos plastificantes. Nos óleos referidos prevalecem as cadeias longas de carbonos com ligação saturada, cuja relação estiquiométrica dominante é também CH_2 .

Os materiais II e III são silicones, cuja unidade estrutural conhecida está apresentada na Figura 23e, e pode ser descrita pela relação molar $1\text{Si}:2\text{C}:6\text{H}:1\text{O}$. Considerando esta unidade estrutural e as massas molares dos elementos, foi calculada a relação mássica esperada para a composição destes materiais: $\text{Si}:\text{C}:\text{H}:\text{O}=37.9:32.4:8.2:21.6$.

Relativamente à percentagem de Si, esta técnica não permite quantificar o Si, pelo que não se pode confirmar a sua quantidade nos materiais em estudo com base nesta técnica. Confirmou-se no entanto que os restantes elementos estão em quantidades muito semelhantes em ambos os materiais, concluindo-se que, como era esperado, apesar de em formas diferentes (gel e elastómero para os materiais II e III respetivamente), estes são materiais com essencialmente a mesma composição química.

Ao comparar a relação mássica esperada com os valores obtidos, verifica-se que a percentagem de carbono experimental está um pouco abaixo da teórica, o que poderá ser causado por degradação/cisão nos grupos metilo durante a reticulação/processamento do polímero. Nota-se ainda que a percentagem de H obtida é muito semelhante à esperada, estando também um pouco abaixo. Já o mesmo não se verifica com o O, onde há uma discrepância muito grande entre os valores. O valor de O obtido foi muito inferior ao que era esperado. Este elemento é medido em separado, num forno pirolítico (1200°C) e em colunas de separação diferentes dos utilizados para medir os restantes materiais. Além disso, o O liga-se ao Si, formando ligações siloxano extremamente estáveis e muito difíceis de quebrar. Portanto, é de esperar que a temperatura do forno a que a análise é realizada não seja suficiente para quebrar estas ligações e a percentagem de O obtida corresponda apenas a possíveis ligações silanol das terminações do silicone (Si-OH) ou a sítios de defeito (Si-O) da rede.

4.1.1.3. Ângulo de contacto e energia de superfície

Os resultados do ângulo de contacto e a respetiva energia de superfície dos materiais em estudos são apresentados na Tabela 10.

Tabela 10 Ângulo de contacto (°) das amostras com a água e energia de superfície (J/m²) dos materiais, com indicação das componentes dispersiva e polar.

Amostra	Ângulo de contacto	Energia de superfície	Componente dispersiva	Componente polar
Material I	117.2±2.9	50.2±2.5	47.7±2.4	2.5±0.6
Material II	106.0±2.6	17.0±1.9	15.5±1.7	1.5±1.0
Material III	92.1±3.1	16.8±1.7	10.3±1.1	6.5±1.3

As amostras apresentam valores de ângulo de contacto medido com a água acima de 90°, o que revela o seu comportamento hidrofóbico e baixa molhabilidade. Estes valores estão de acordo com o estudado feito por Elkhyat *et al.* (2004), que ao analisarem a influência das características hidrofóbicas e hidrofílicas de diferentes superfícies (Teflon[®], vidro, resina, aço e silicone) no atrito com a pele humana *in vivo*, mediram um ângulo de contacto com água numa superfície de silicone de 97.2° e na pele humana (antebraço) de 91.2°.

Em relação à energia de superfície, foi possível verificar que os três materiais demonstraram comportamento análogo, com uma componente dispersiva dominante. Os materiais II e III, ambos silicones, demonstraram valores de energia de superfície muito baixos e próximos, o que está de acordo com os ângulos de contacto obtidos, igualmente semelhantes.

De notar que o material III é aquele que tem uma repartição da energia de superfície com maior significado da componente polar; neste caso esta componente é de 38% da energia de superfície, enquanto que para os outros dois materiais é de menos de 10% desta (5 e 9% para os materiais I e II, respetivamente).

4.1.1.4. DRX

As Figuras 27, 28 e 29 mostram os difractogramas de DRX dos materiais estudados. Foram obtidos difractogramas dos materiais no seu estado como produzido (inicial) e após 30, 60 e 90 dias de envelhecimento em suor humano sintético.

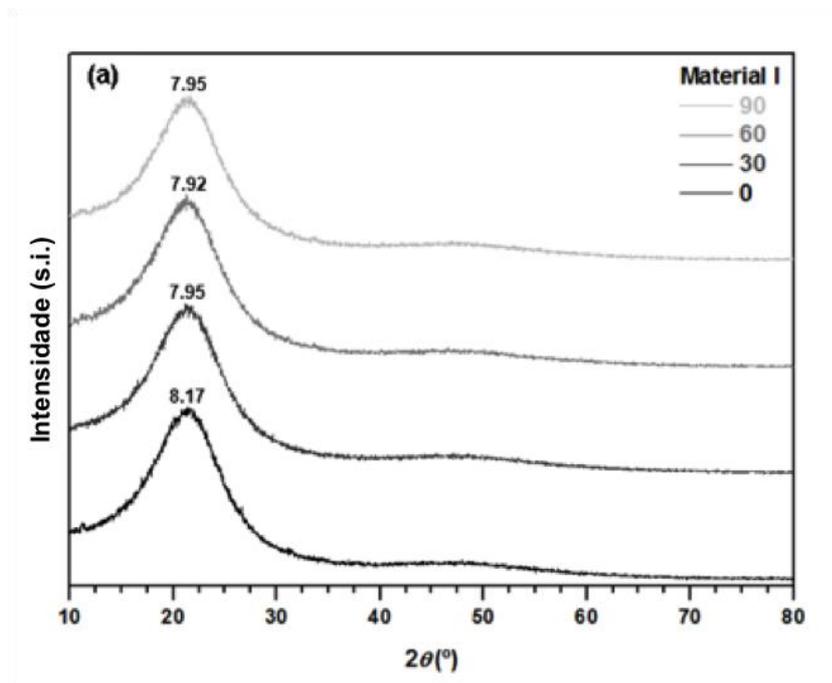


Figura 27 Difractogramas DRX e valores FWHM do material I, no estado inicial (0) e após 30, 60 e 90 dias de envelhecimento em suor sintético.

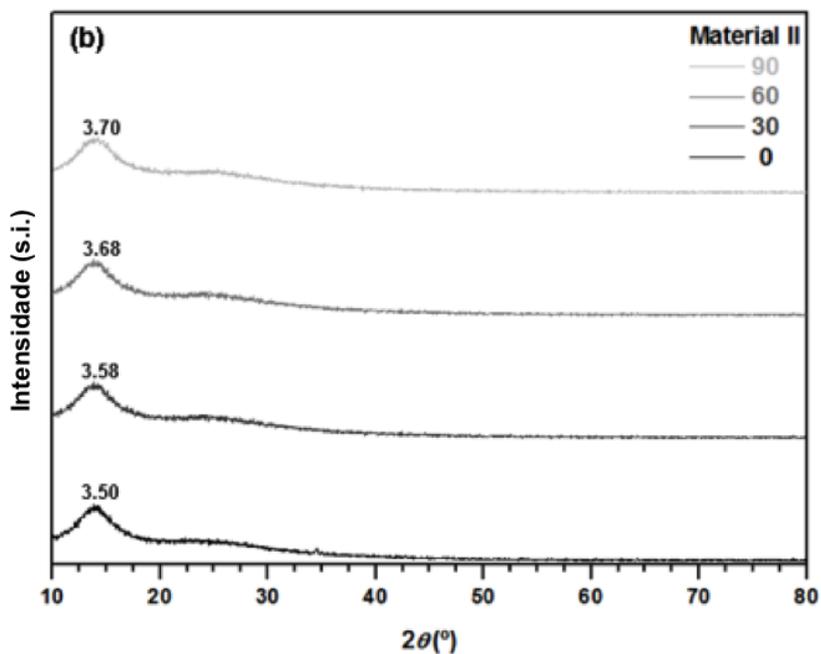


Figura 28 Difractogramas DRX e valores FWHM do material II, no estado inicial (0) e após 30, 60 e 90 dias de envelhecimento em suor sintético.

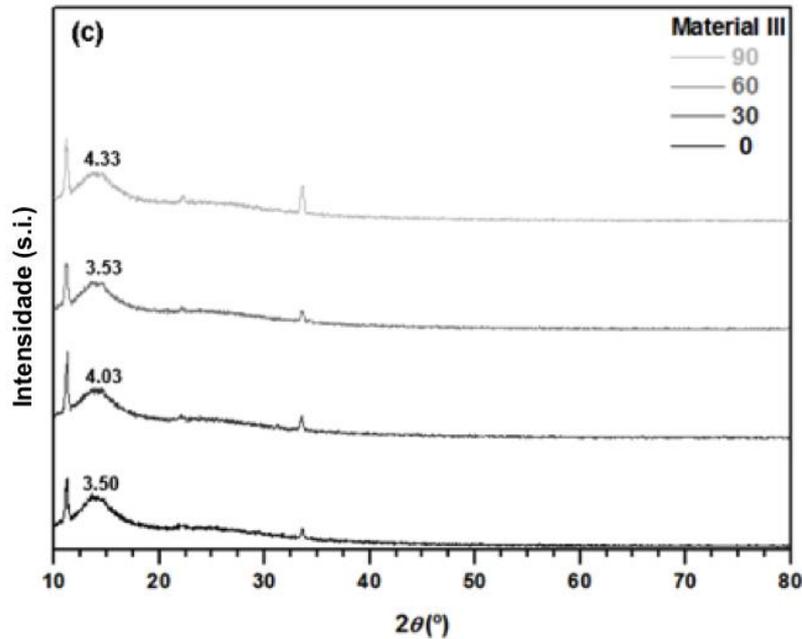


Figura 29 Difractogramas DRX e valores FWHM do material III, no estado inicial (0) e após 30, 60 e 90 dias de envelhecimento em suor sintético.

Os materiais I e II apresentaram uma bossa larga em ângulos menores, seguida por uma elevação muito ampla e de fraca intensidade em ângulos maiores. O material III apresentou também um padrão com estas duas bossas, mas sobreposto com três picos definidos.

Os padrões de difração com este tipo de bossas largas indicam que todos os materiais têm uma estrutura amorfa nas suas matrizes. No entanto, os picos estreitos adicionais observados para o material III demonstram a presença de cargas cristalinas. Estes picos, quando procurados na base de dados da ICDD (*International Centre for Diffraction Data*), coincidem com os padrões de raios-X da ferrierite sintética (ICDD 01-082-1396) e coesite (ICDD 01-076-1805), ambos com fórmula química SiO_2 . A presença desta fase de sílica cristalina sugere a adição de agentes de enchimento ou a formação de uma fase cristalina durante o processamento deste material.

Nem as bossas observadas para os materiais I ($\sim 21^\circ$ (2θ)), II ($\sim 14^\circ$ (2θ)) e III ($\sim 14^\circ$ (2θ)), nem os picos do material III ($\sim 11^\circ$ (2θ) e $\sim 34^\circ$ (2θ)), sofreram alterações na sua posição com o processo de envelhecimento. Isto indica que a composição das principais fases não se alterou com o envelhecimento, o que está de acordo com os resultados do FTIR.

Em todas as amostras foi avaliada a largura total a meia altura (*Full Width at Half Maximum* (FWHM)) das bossas principais das curvas, como uma medida da organização

estrutural. Bossas mais amplas, com maior FWHM, indicam uma fase mais amorfa. Ao contrário, um nível de cristalinidade superior da fase principal pode ser inferido pela diminuição da FWHM (Rafaja, 2001).

Com o envelhecimento, a FWHM avaliada para o material I sofreu uma ligeira redução inicial, nos primeiros 30 dias de envelhecimento, o que demonstra um aumento da ordem cristalina nas cadeias poliméricas, o que pode induzir um ligeiro aumento na rigidez do polímero. A FWHM correspondente ao material II sofreu um subtil aumento com o envelhecimento, o que sugere um aumento do estado de amorfização na rede de silicone. No entanto, ambas as variações da FWHM não apresentam valores significativos para afirmar que a estrutura dos materiais sofreu modificação apreciável com o envelhecimento. No material III, os difractogramas de DRX mostraram um aumento da FWHM com o envelhecimento. Este aumento revela, como no material II, uma amorfização da rede de sílica. A maior variação da FWHM para este material relativamente aos restantes confirmou a maior sensibilidade deste material para o envelhecimento químico quando em contacto com o suor humano.

Em resumo, foram observadas algumas alterações no grau de organização das matrizes dos materiais durante o envelhecimento. Em particular, verificou-se que os dois materiais de silicone tendem a ficar mais amorfos com o envelhecimento, especialmente o material III, o que pode ser induzido pela introdução de defeitos de rede de sílica (ruptura nas ligações de siloxano), devido à incorporação na rede de grandes iões da solução de suor (por exemplo Na^+).

4.1.1.5. Densidade e área de superfície

As densidades real e aparente dos materiais em estudo são apresentadas na Tabela 11, conjuntamente com a relação entre o volume dos espaços vazios e o volume total de cada amostra, expressa pela percentagem de porosidade (Equação 2).

Tabela 11 Densidade aparente, ρ_b , e real, ρ_s , dos materiais em estudo e respetiva porosidade (%).

Material	Densidade aparente	Densidade real	Porosidade (%)
	ρ_b (kg/m ³)	ρ_s (kg/m ³)	
Material I	787.0±33.6	858.3±0.9	8.3
Material II	988.0±24.7	1048.4±1.5	5.8
Material III	902.9±34.1	1064.7±3.5	15.2

Os materiais mostram uma densidade aparente muito próxima da densidade real, em consequência, uma porosidade relativamente baixa. Contudo, o material III é o material com mais espaços vazios no seu interior, portanto o mais poroso dos três estudados. Esta estrutura mais aberta pode justificar porque se apresentou mais sensível ao envelhecimento com suor humano sintético, como verificado no difractograma DRX.

A Tabela 12 mostra a área de superfície determinada pelo método de BET, o diâmetro médio de poros pelo método BJH e também os valores do volume de poros determinados pelo método BJH e pela Equação 1 (V_p).

O material I mostrou ter a maior área de superfície, o que está de acordo com o maior volume de poros determinado pelo método BJH, relativamente aos outros materiais. Verificou-se ainda que o volume de poros (V_p) dado pela Equação 1 é superior ao volume de poros pelo método BJH, especialmente no material III, e que este V_p está no geral de acordo com a área de superfície determinada para os materiais. Isto leva a crer que estes materiais têm na sua estrutura uma grande quantidade não desprezável de macroporos ($d_p > 500 \text{ \AA}$), uma vez que os macroporos não são considerados no método BJH (Durães *et al.*, 2012). No entanto, deve referir-se que as baixas áreas de superfície ($< 10 \text{ m}^2/\text{g}$) obtidas levam a que tenham apenas um valor indicativo.

Tabela 12 Área de superfície, volume e diâmetro de poros dos materiais em estudo.

Material	A_s pelo método de BET (m^2/g)	Volume de poros pelo método de BJH (cm^3/g)	Volume de poros V_p (cm^3/g)	Diâmetro médio dos poros pelo método de BJH - dessorção (Å)
Material I	4.15 ± 0.12 (0.9971) ^a	0.00487	0.10563	31.2
Material II	1.33 ± 0.13 (0.9746) ^a	0.00197	0.05834	25.4
Material III	2.35 ± 0.11 (0.9139) ^a	0.00112	0.16832	25.6

^a Coeficiente de correlação do ajuste do modelo de BET.

A distribuição do tamanho de poros obtida pelo método BJH (em dessorção) está expressa na Figura 30, observando-se que a maioria dos poros dos três materiais em estudo são mesoporos ($20 \text{ Å} < d_p < 500 \text{ Å}$), também de acordo com o diâmetro médio dos poros apresentado na Tabela 12.

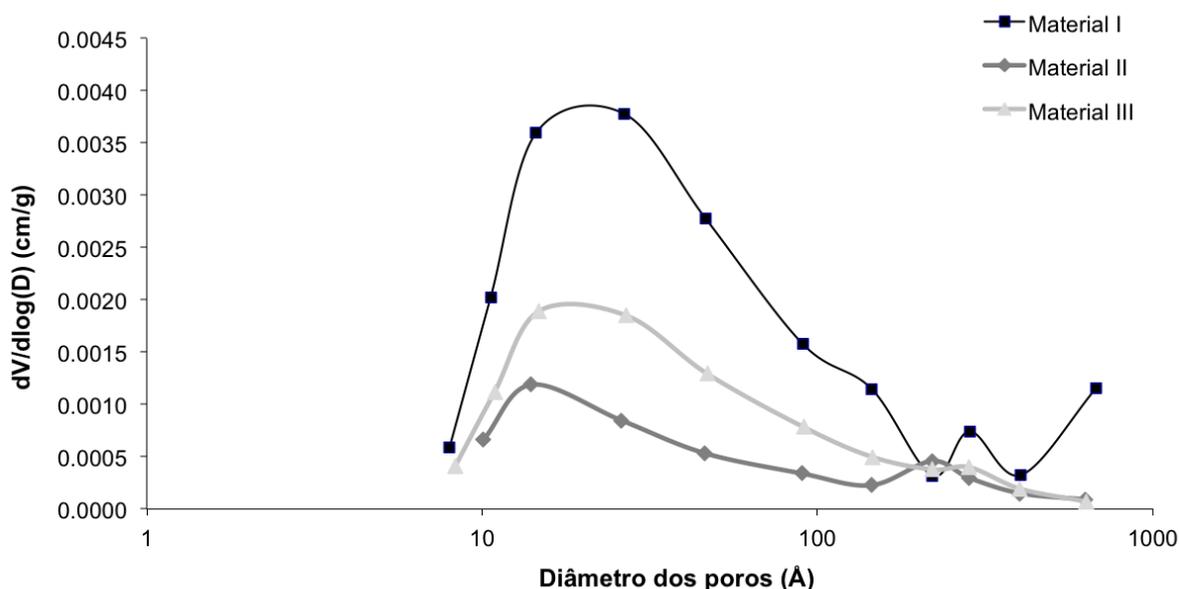


Figura 30 Distribuição do diâmetro de poros (Å) pelo volume de poros determinado pelo método BJH.

4.1.1.6. SEM

A morfologia da superfície dos materiais foi estudada por SEM no estado inicial e depois de envelhecidos em suor humano sintético durante 90 dias. As micrografias obtidas são apresentadas na Figura 31.

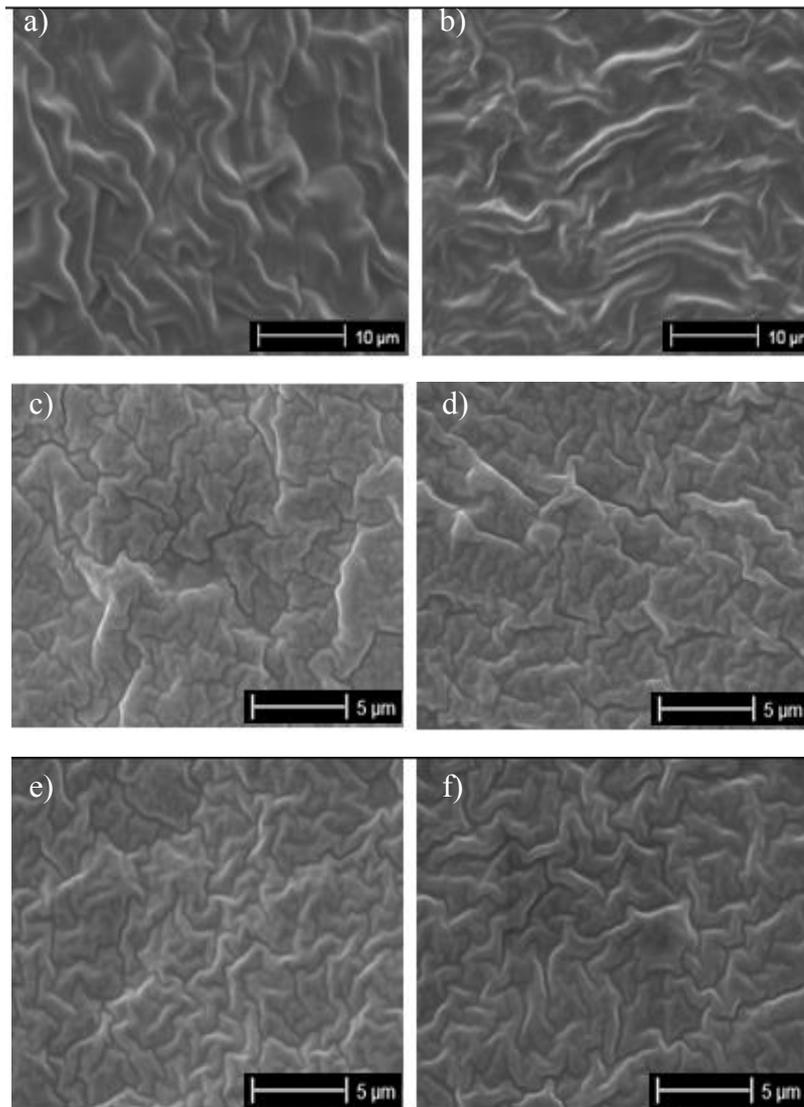


Figura 31 Morfologia da superfície dos materiais em estudo: a) material I no estado inicial; b) material I com 90 dias de envelhecimento em suor sintético; c) material II no estado inicial; d) material II com 90 dias de envelhecimento em suor sintético; e) material III no estado inicial e f) material III com 90 dias de envelhecimento em suor sintético.

Na Figura 31 é perceptível que todos os materiais demonstram uma superfície semelhante, com sulcos e rugosidade. Não foram observadas alterações significativas na morfologia da superfície de nenhuma das amostras com o envelhecimento de 90 dias.

4.1.2. Análise térmica dos materiais em estudo

Estas características, cujos resultados são apresentados abaixo, deram informação sobre as propriedades térmicas dos materiais em estudo, de forma a estabelecer uma relação entre as propriedades físico-químicas e a resposta dos materiais à temperatura. Fornecendo assim, importantes informações para o conhecimento da composição e estrutura dos materiais.

4.1.2.1. TGA

A Figura 32 mostra as curvas de TGA dos materiais dos *interfaces* numa ampla gama de temperatura (25-600°C). É possível verificar que, dos três materiais, apenas o material I tem uma perda de massa total nesta gama de temperatura. Os materiais II e III exibem curvas semelhantes, como era de esperar por se tratarem de materiais com a mesma composição química, e até 600°C, verifica-se uma perda de apenas ~50% da massa inicial.

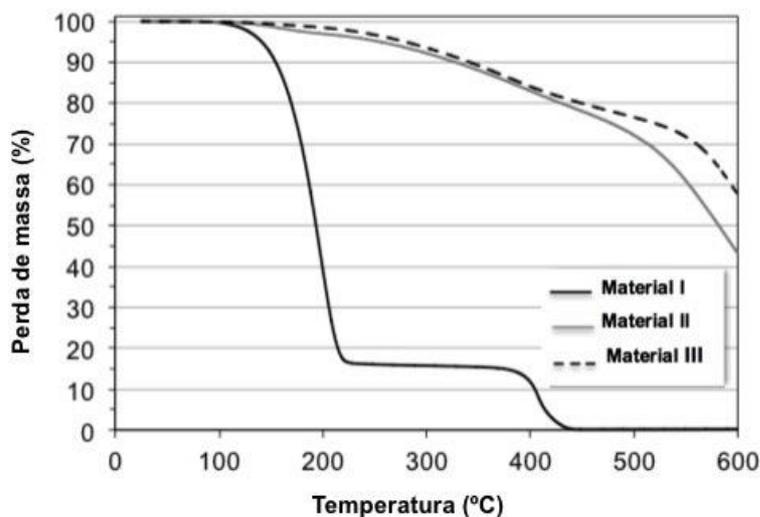


Figura 32 Curvas de TGA dos *interfaces* em estudo numa gama de temperatura entre 25°C e 600°C.

Na Tabela 13 são apresentadas as temperaturas e respetivas perdas de massa dos principais eventos térmicos ocorridos nas amostras em estudo.

Tabela 13 Intervalos de temperatura (°C) inicial-final e *onset-end* dos principais eventos térmicos que originam perdas de massa nos materiais em estudo e respetivas percentagens de perda de massa (%).

Material	$T_i - T_f$ (°C)	$T_{onset} - T_{end}$ (°C)	Perda de massa (%)
Material I	58.2 – 286.7	162.2 – 213.7	84.2
	286.7 – 599.3	395.2 – 422.2	15.6
Material II	31.7 – 202.8	120.5 – 179.6	3.1
	202.8 – 438.9	290.5 – 422.0	17.7
	438.9 – 599.3	525.4 – (–)	35.6
Material III	43.7 – 490.9	256.2 – 424.0	22.8
	490.9 – 599.2	562.4 – (–)	19.3

O material I apresentou claramente dois estágios de degradação com perda de massa. O primeiro estágio com 84.2% de perda de massa ocorre entre 162 e 214°C o que corresponde à degradação do óleo plastificante referido na patente do material, possivelmente uma mistura de óleo parafínico, naftalénico e óleos alimentares (Sicar, 1991; Masson *et al.*, 2006). O segundo estágio, correspondente a uma perda de 15.5% da massa, ocorre entre 395 e 422°C e deve-se à degradação das cadeias de hidrocarbonetos derivadas de alcenos presentes no copolímero de blocos (polietileno, polipropileno, polibutileno e poliestireno) e identificados no FTIR e análise elemental realizadas (Chrissafis *et al.*, 2014; Rizzarelli *et al.*, 2016). O facto de grande parte do material corresponder ao óleo plastificante (84.2%) é consistente com o comportamento viscoelástico do material, uma vez que a consideração exclusiva dos constituintes dos blocos registados na patente resultariam em materiais rígidos (Cheremisinoff, 1996; Peacock, 2000).

O material II apresentou uma perda de massa inicial de 3.1%, entre 120 e 180°C, possivelmente por libertação de impurezas relativas a óleo plastificante ou vestígios de adesivo presentes na composição do material. Entre 290 e 422°C verifica-se outra perda de massa mais significativa de 17.7%, a qual também se verifica em gama de temperatura semelhante no material III (entre 256 e 424°C; perda de 22.8%). Este fenómeno térmico corresponde à primeira fase de degradação dos grupos metilo (-CH₃) na atmosfera inerte de análise (Primer *et al.*, 2009; Ochoa *et al.*, 2012). Outro estágio de perda de massa foi detetado em ambos os materiais (II e III), entre 525 e 600°C, com perda de 35.6% no material II, e entre 562 e 600°C com perda de 19.3% no material III. Este estágio corresponde à segunda fase de degradação dos grupos metilo (Primer *et al.*, 2009; Ochoa *et al.*, 2012).

No entanto, nos materiais II e III a perda de massa não foi completa (~50%), ou seja os materiais não se degradaram totalmente na gama de temperatura em que a análise foi realizada. Este resultado está de acordo com o observado por Zhang *et al.* (2010), que ao analisar as curvas de TGA de silicone numa gama de temperatura até 700°C também verificou que não ocorreu perda de massa total. Assim, conclui-se que estes *interfaces* apresentam elevada resistência térmica, pela presença da sua rede à base de ligações siloxano. Contudo, deve-se evitar a proximidade com fontes de calor, para que conservem o seu estado inicial.

4.1.2.2. DSC

A Figura 33 mostra as curvas de DSC entre -60°C e 100°C dos três materiais estudados.

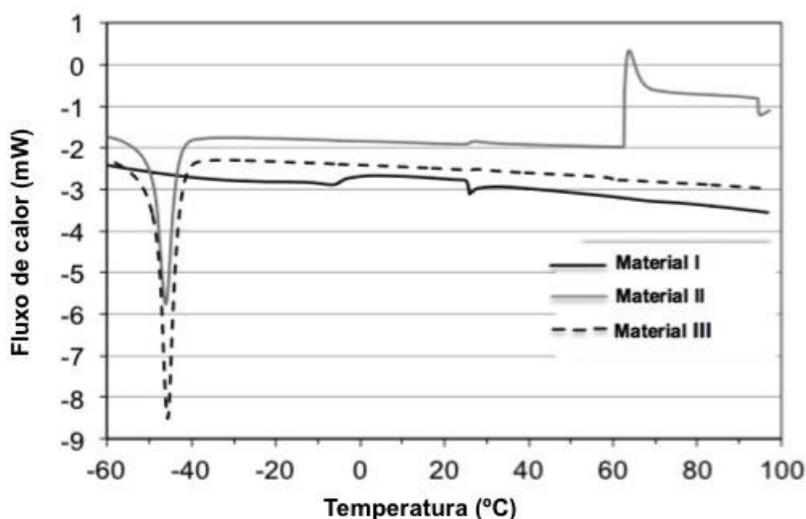


Figura 33 Curvas de DSC dos materiais em estudo numa gama de temperatura entre -60°C e 100°C (*Exo up*).

No mesmo sentido, a Tabela 14 identifica as temperaturas e respetivas quantidades de energia envolvidas nos principais eventos térmicos apresentados na Figura 33.

Tabela 14 Intervalos de temperaturas (°C) *onset-end* e temperaturas de pico dos principais eventos térmicos ocorridos nos materiais em estudo e respetiva quantidade de energia trocada (J/g).

Material	$T_{\text{onset}} - T_{\text{end}}$ (°C)	T_{pico} (°C)	Energia trocada (J/g)
Material I	-12.2 – -2.4	-6.1	0.7 (Endo)
	25.5 – 27.6	25.9	0.4 (Endo)
Material II	-49.5 – -43.5	-49.5	24.5 (Endo)
	62.5 – 67.1	63.4	10.1 (Exo)
Material III	-48.5 – -43.0	-45.7	24.0 (Endo)

Estes resultados, à semelhança dos anteriores, confirmam que os materiais II e III têm a mesma composição à base de silicone. Ambos apresentam um acentuado pico endotérmico na mesma região de temperatura ($\sim 46\text{-}50^\circ\text{C}$), com níveis de energia envolvida igualmente semelhantes (~ 24 J/g), o que corresponde a um pico endotérmico de *melting* do silicone (Kricheldorf, 1996). Adicionalmente, a curva de DSC do material II apresenta um pico exotérmico em $\sim 63^\circ\text{C}$, que foi também identificado no termograma do material III mas de forma bastante ténue. Pensa-se que poderá ter sido originado pela contaminação dos óleos plastificantes de composição não identificada (Primer *et al.*, 2009).

O material I apresenta um pequeno pico em $\sim -6^\circ\text{C}$, que poderá corresponder ao *melting* do óleo plastificante referido na patente e identificado no FTIR e TGA (possivelmente mistura de óleo parafínico, naftalénico e óleos alimentares) presente no material (Masson *et al.*, 2006).

Todos os materiais apresentaram um pequeno pico em $\sim 25^\circ\text{C}$ (mais notório no material I), o que possivelmente é uma interferência do equipamento pela transição do modo de arrefecimento para o modo de aquecimento.

4.2. Características funcionais

As características funcionais estudadas foram especificamente as características térmicas e mecânicas. As características térmicas dos materiais são determinantes no conforto dos sujeitos durante a utilização dos *interfaces*, pela sua relação direta com o corpo dos indivíduos (pele do coto).

As características mecânicas facultam informação sobre o comportamento mecânico dos materiais em estudo, tanto no seu estado inicial como depois de envelhecidos em suor humano sintético, quando solicitados em compressão nos regimes estático e dinâmico. Por outro lado, é importante avaliar a relação entre os materiais e a pele humana através do estudo do coeficiente de atrito e da energia de adesão à pele. Os resultados das técnicas utilizadas para estudar estas características são apresentados seguidamente.

4.2.1. Características térmicas

Como já referido anteriormente, as características térmicas dos *interfaces* são uma das principais causas dos problemas cutâneos e de desconforto referidos pelos sujeitos com amputação. Concretamente, a estabilidade térmica através de TGA bem como a condutividade térmica dos *interfaces* foram investigados e os resultados são apresentados seguidamente.

4.2.1.1. Estabilidade térmica em serviço

Na Figura 34 são apresentadas as mesmas curvas de TGA mas numa gama de temperatura mais semelhante às temperaturas de utilização, de 25°C até 100°C. Verificou-se, assim, que nenhuma das amostras apresenta uma perda de massa significativa nesta gama de temperatura.

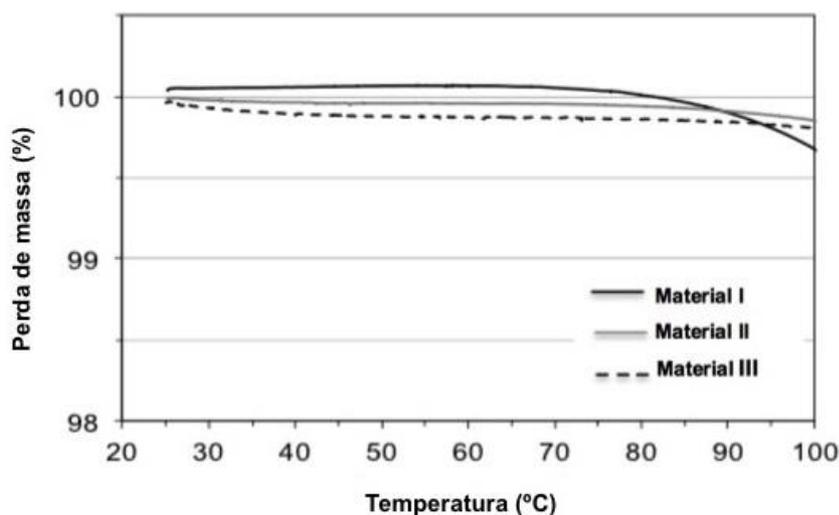


Figura 34 Curvas de TGA dos *interfaces* em estudo numa gama de temperatura entre 25°C e 100°C.

4.2.1.2. Condutividade térmica

Peery *et al.* (2005) constataram que muitos amputados de membro inferior referem desconforto nos seus encaixes. Este desconforto está associado com o ambiente quente e húmido aí criado, que além de desconfortável, origina com frequência problemas cutâneos no coto. Neste estudo (Peery *et al.*, 2005), o material do *interface* foi identificado como tendo influência significativa na temperatura da pele, razão pela qual o estudo das propriedades térmicas dos materiais do *interface* é de grande importância para a adequação da prescrição protésica (Linde *et al.*, 2004).

A Tabela 15 mostra os valores obtidos da condutividade térmica das amostras em estudo, à temperatura ambiente (20°C) e às temperaturas de serviço (30, 34 e 38°C). Verificou-se que, em todos os materiais, a condutividade térmica aumenta ligeiramente com o aumento de temperatura. O material I apresentou valores de condutividade térmica mais baixos em todas as temperaturas e o material II foi o que apresentou os valores mais altos, também para todas as temperaturas analisadas.

Tabela 15 Condutividade térmica (W/(m.K)) das amostras em estudo, à temperatura ambiente (20°C) e a três temperaturas de serviço (30, 34 e 38 °C).

Material	20°C	30°C	34°C	38°C
Material I	0.1438±0.0002	0.1439±0.0003	0.1441±0.0003	0.1449±0.0002
Material II	0.1996±0.0002	0.2002±0.0001	0.2006±0.0006	0.2010±0.0006
Material III	0.1891±0.0003	0.1899±0.0006	0.1900±0.0005	0.1902±0.0003

Os resultados obtidos estão de acordo com os resultados da literatura, de onde os valores de condutividade térmica para *interfaces* de silicone e outros tipos de elastómeros de termoplástico (como por exemplo o pelite) estão representados na Tabela 16. Confirma-se portanto que os *interfaces* de silicone (material II e III) são mais adequados para transferência de calor no interior do encaixe do que *interfaces* de copolímero de blocos (material I). É possível verificar que, apesar de concordantes, os valores apresentam alguma variação, o que se deve aos diferentes *interfaces* e marcas analisados, bem como aos equipamentos utilizados.

Tabela 16 Condutividade térmica (W/(m.K)) de *interfaces* em silicone, à temperatura ambiente.

Silicone	Elastómeros de termoplástico
0.176 (Perry <i>et al.</i> , 2005)	0.40 (Perry <i>et al.</i> , 2005)
0.182-0.266 (Klute <i>et al.</i> , 2007)	0.085-0.164 (Klute <i>et al.</i> , 2007)
0.102-0.139 (Klittich <i>et al.</i> , 2013)	--
0.20 (Webber <i>et al.</i> , 2014)	0.18 (Webber <i>et al.</i> , 2014)

A condutividade térmica é uma forma de perceber como o material conduz o calor e considera-se que materiais com condutividade térmica inferior a 1.0 W/(m.K) são isolantes (Cengel, 2008). Todos os materiais em estudo são, por isso, considerados termicamente isolantes. Por esta razão, os *interfaces* têm vindo a ser considerados causa de desconforto pelos amputados, estando associados a um aumento de sudorese (Perry *et al.*, 2005). Materiais com condutividade térmica superior, como os materiais de silicone, têm sido preferidos na prescrição de *interfaces* transtibiais, apesar da condutividade térmica atualmente não constar nas especificações técnicas dos *interfaces* comercializados (Webber *et al.*, 2014).

4.2.2. Características mecânicas dos materiais em estudo

As características mecânicas avaliadas nos materiais dos *interfaces* serão apresentadas seguidamente. Estas características facultam informação sobre o comportamento mecânico dos materiais em estudo, tanto no seu estado inicial como depois de envelhecidos em suor humano sintético, quando solicitados em compressão nos regimes estático e dinâmico. Estudou-se ainda a interação entre os materiais e a pele humana através do estudo do coeficiente de atrito e da energia de adesão à pele.

4.2.2.1. Características mecânicas em regime estático

As amostras dos *interfaces* em estudo foram primeiramente testadas no seu estado original, sem degradação nem envelhecimento; a Figura 35 mostra a evolução da curva de tensão-deformação nessas condições. O limite de deformação considerado foi de 0.4, pois para maiores deformações o comportamento do material I demonstrou ser significativamente afetado pelos suportes planos de compressão. Como era esperado, os resultados de compressão estática mostraram que na generalidade os materiais tiveram uma primeira fase linear, com rigidez constante, seguida por um aumento contínuo da rigidez.

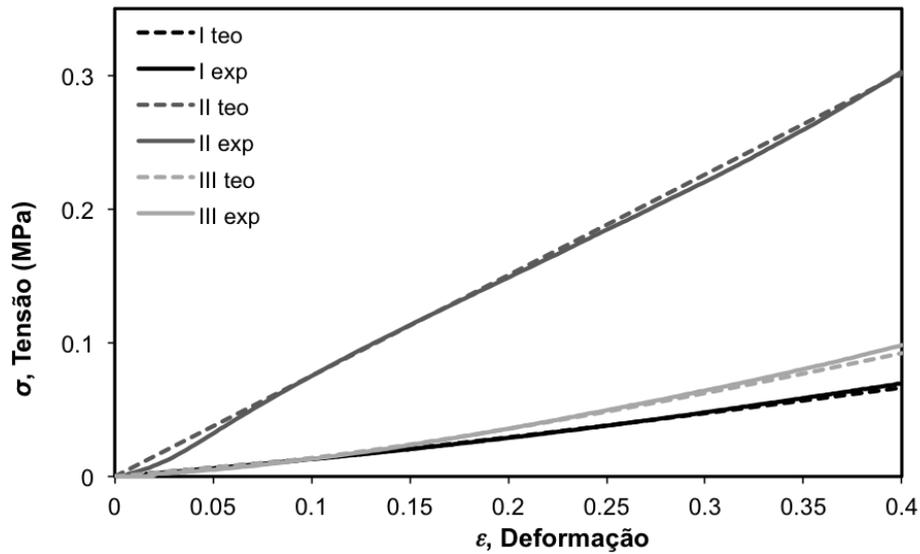


Figura 35 Comparação das curvas de tensão-deformação obtidas experimentalmente com as obtidas através do modelo teórico para todos os materiais (I, II e III) em estudo no seu estado inicial.

O material I apresentou menor rigidez quando comparado com os outros dois materiais, que mostraram uma deformação menor, qualquer que seja a tensão considerada. O material III apresentou um módulo de elasticidade comparável ao do material I. No entanto, acima do limite elástico, mostrou um aumento mais pronunciado da rigidez com o aumento da deformação. O material II tem o maior módulo de elasticidade e comportou-se de forma quase linear para a totalidade do domínio de deformação considerada.

A Tabela 17 mostra os resultados dos parâmetros obtidos por ajuste do modelo da Equação 3 aos dados dos ensaios mecânicos estáticos.

Tabela 17 Constantes características das curvas de tensão-deformação dos *interfaces* no seu estado inicial e após 30, 60 e 90 dias de envelhecimento em suor humano sintético.

Dias de envelhecimento	A (MPa)	B (MPa)	ϵ_{elas}	n
Material I				
0 (Estado inicial)	0.133 / 100%	0.072 / 100%	0.109 / 100%	1.36 / 100%
30	0.189 / 142%	0.158 / 219%	0.081 / 74%	1.45 / 107%
60	0.147 / 110%	0.249 / 346%	0.074 / 68%	1.87 / 138%
90	0.112 / 84%	0.105 / 146%	0.067 / 61%	1.67 / 123%
Material II				
0 (Estado inicial)	0.753 / 100%	-	-	-
30	1.187 / 158%	-	-	-
60	0.862 / 114%	-	-	-
90	0.812 / 108%	-	-	-
Material III				
0 (Estado inicial)	0.173 / 100%	0.208 / 100%	0.087 / 100%	1.46 / 100%
30	0.236 / 136%	0.465 / 224%	0.071 / 82%	1.77 / 121%
60	0.209 / 121%	0.533 / 256%	0.044 / 51%	1.73 / 118%
90	0.275 / 159%	0.758 / 364%	0.040 / 46%	1.87 / 128%

Sanders *et al.* (2004) e Covey *et al.* (2000) testaram materiais semelhantes aos materiais II e III. Apesar da semelhança das amostras, os resultados encontrados foram ligeiramente diferentes. Neste estudo, os materiais II e III apresentam um módulo de elasticidade (constante A) com valores mais elevados e menor limite linear de deformação (ϵ_{elas}); esta diferença pode ser resultado da utilização de diferentes procedimentos de ensaio, como por exemplo, a taxa de carregamento, e, principalmente, porque as propriedades deste tipo de materiais varia significativamente com o fabricante devido a variações no seu processamento.

A Figura 35 mostra a comparação entre o modelo teórico baseado na lei constitutiva do comportamento dos materiais e os dados experimentais. É evidente a concordância do modelo teórico quando comparado com o comportamento de compressão dos materiais no ensaio mecânico estático. Os erros obtidos são inferiores a 5%.

Há uma reconhecida deterioração inerente das propriedades mecânicas dos materiais de *interface* com a sua utilização ao longo do tempo. Com a simulação de envelhecimento em suor humano sintético realizada neste trabalho, é possível entender o comportamento desses materiais ao longo do tempo sob condições de serviço. A Figura 36 mostra o comportamento

de tensão-deformação do material I após os diferentes períodos de envelhecimento. A Tabela 17 mostra a evolução correspondente das características deste material com o tempo de envelhecimento (em absoluto e em % de variação). O módulo de elasticidade apresenta um crescimento acima de 40% em 30 dias de envelhecimento e a partir daí começa a decrescer, atingindo um mínimo de 84% do valor inicial induzido por 90 dias de envelhecimento em suor sintético. Tanto o limite de deformação linear como valor da potência, exibem uma variação monótona, o primeiro diminuindo com o tempo de envelhecimento, enquanto o valor de n aumenta.

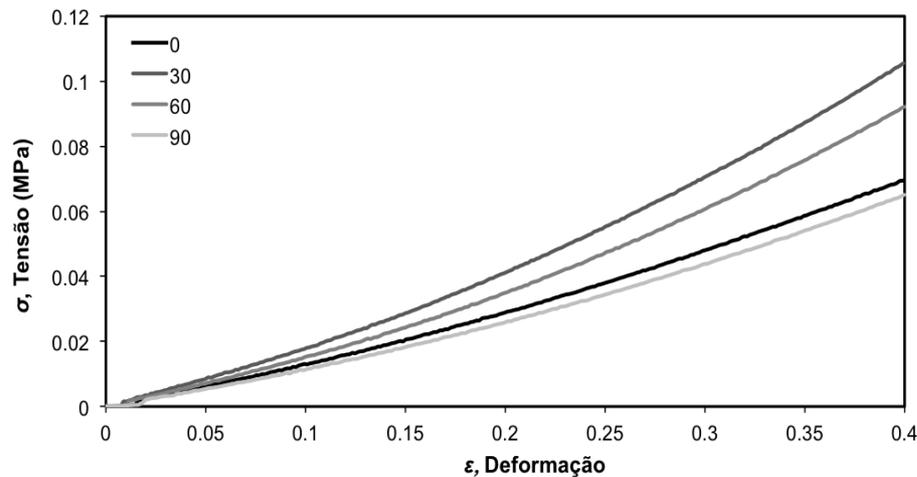


Figura 36 Efeito do envelhecimento em suor humano sintético, desde o estado inicial (0 dias) até 90 dias, no comportamento mecânico estático do material I.

A Figura 37 e os dados da Tabela 17 mostram o efeito do envelhecimento sobre o comportamento mecânico do material II. No que se refere o módulo de Young (constante A), o material II comportou-se de um modo semelhante ao material I, tendo apresentado um aumento na primeira fase de envelhecimento, atingindo o máximo aumento de 58% em relação ao valor no estado inicial após 30 dias de envelhecimento. Ao continuar o envelhecimento, o módulo de Young diminuiu e atingiu quase o valor original após 90 dias.

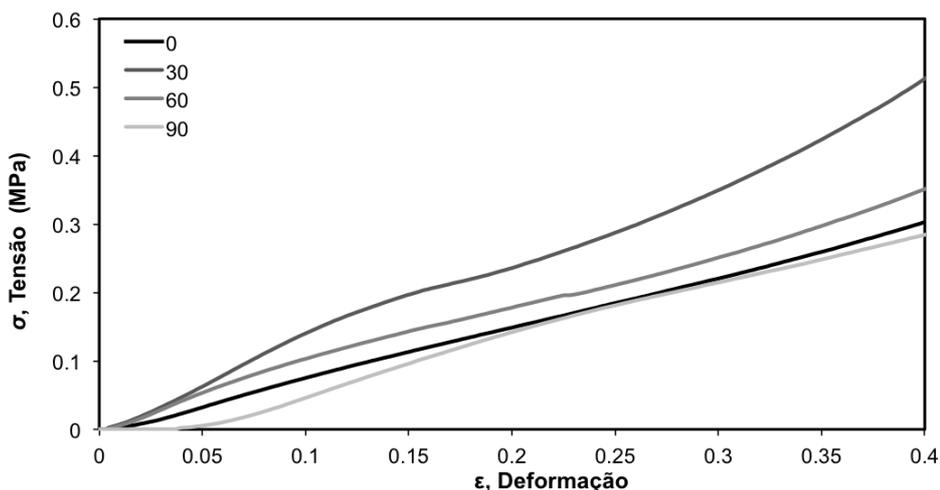


Figura 37 Efeito do envelhecimento em suor humano sintético, desde o estado inicial (0 dias) até 90 dias, no comportamento mecânico estático do material II.

Através da Figura 38 e ao analisar os parâmetros na Tabela 17, é evidente que o material III apresentou um comportamento distinto, quando comparado com os outros materiais testados. O módulo de Young apresentou um aumento de 36% nos primeiros 30 dias de envelhecimento, seguido de uma diminuição de 15% até aos 60 dias, tendo aos 90 dias de envelhecimento atingido o máximo, superior em 59% em relação ao valor inicial. O limite de deformação linear, demonstrou uma diminuição contínua com o tempo de envelhecimento.

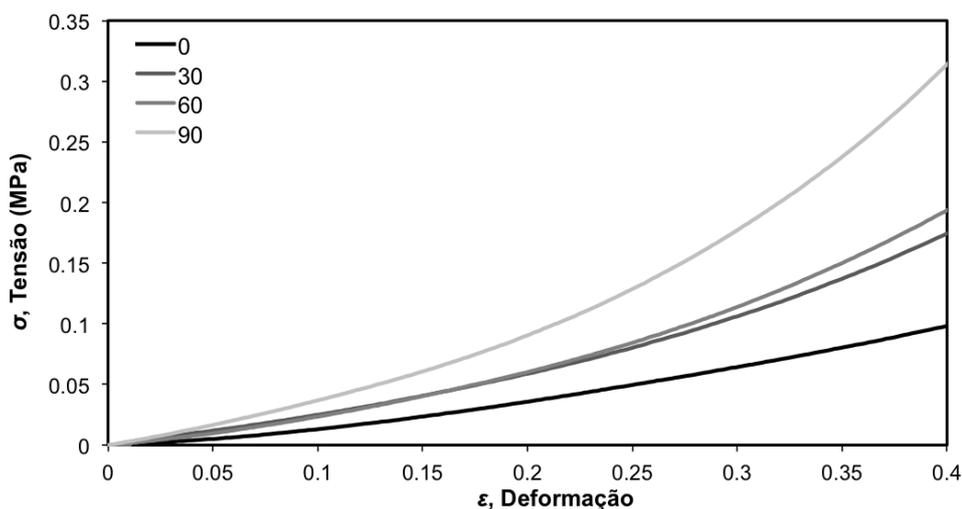


Figura 38 Efeito do envelhecimento em suor humano sintético, desde o estado inicial (0 dias) até 90 dias, no comportamento mecânico estático do material III.

4.2.2.2. Características mecânicas em regime dinâmico

Estas características foram determinadas por duas técnicas distintas, através de ensaios de compressão cíclica e de DMTA.

Compressão cíclica

A curva de tensão-deformação em carga dinâmica corresponde a um ciclo de carga e é representada graficamente por um anel de histerese. A área deste anel representa a energia perdida durante um ciclo de carregamento. Após alguns ciclos de carregamento, o anel de histerese atinge uma forma constante; na Figura 39 é possível observar o anel típico das amostras no seu estado inicial. As três amostras de *interface* estudadas apresentaram diferenças consideráveis relativas tanto à rigidez como ao amortecimento. O material II demonstrou ser a amostra significativamente mais rígida, como foi também verificado nos ensaios estáticos. O material III foi aquele que dissipou mais energia, enquanto o material I comportou-se quase como um material linear elástico com uma pequena dissipação.

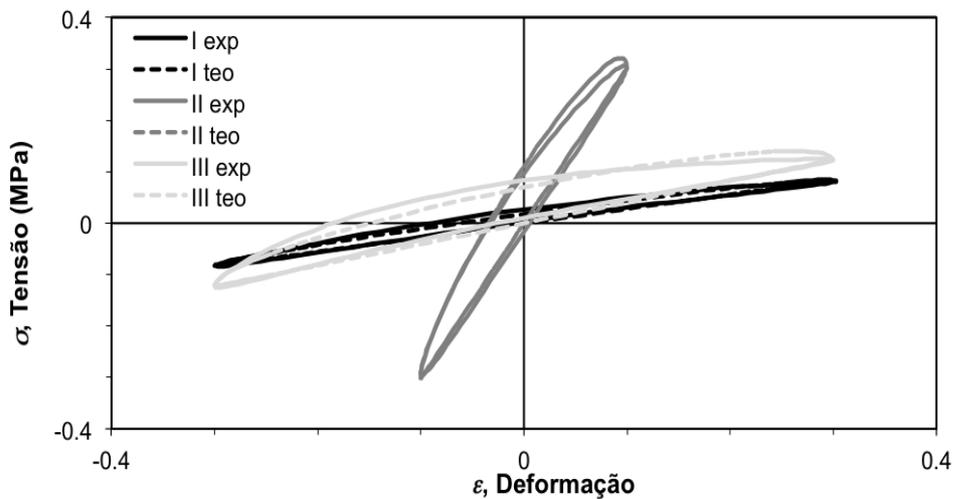


Figura 39 Comparação dos ciclos dinâmicos de tensão-deformação obtidos experimentalmente com os obtidos através do modelo teórico para todos os materiais em estudo no seu estado inicial.

Comparando os resultados das amostras no estado inicial apresentados na Tabela 17 com os da Tabela 18, é possível concluir que todos os materiais exibiram forte comportamento viscoelástico.

De facto, para as amostras não envelhecidas, comparando o módulo de Young na Tabela 17 (constante A) com os correspondentes valores do módulo de armazenamento (coluna E') na Tabela 18, é possível observar um aumento de cerca de uma ordem de grandeza para os resultados dinâmicos, o que era de esperar porque as velocidades de

deformação associadas foram maiores. O comportamento viscoso também pode ser confirmado pelos elevados valores de $\tan \delta$.

Tabela 18 Módulo de armazenamento (E'), módulo de perda, E'' , tangente do ângulo de fase, $\tan \delta$, e energia dissipada por unidade de volume, E_D , das amostras no estado inicial e após 30, 60 e 90 dias de envelhecimento em suor humano sintético.

Dias de envelhecimento	E' (MPa)	E'' (MPa)	$\tan \delta$	E_D (mJ/mm ³)
Material I				
0 (estado inicial)	1.62	0.43	0.27	0.0108
30	1.74	0.63	0.38	0.0143
60	1.56	0.58	0.39	0.0153
90	1.30	0.48	0.39	0.0145
Material II				
0 (estado inicial)	11.9	3.31	0.28	0.0175
30	13.0	4.80	0.39	0.0185
60	10.2	3.63	0.37	0.0174
90	9.45	3.49	0.39	0.0187
Material III				
0 (estado inicial)	1.64	0.94	0.57	0.0335
30	2.19	1.31	0.60	0.0459
60	2.78	1.62	0.58	0.0442
90	2.52	1.44	0.57	0.0417

A Figura 39 compara o comportamento experimental das três amostras testadas com os valores estimados, obtidos a partir da Equação 6 (modelo de Kelvin-Voight modificado). A energia dissipada por cada ciclo foi usada para avaliar de forma global a exatidão dos modelos, tendo as diferenças sido menores do que 3%.

A Figura 40 e a Tabela 18 apresentam o efeito dos períodos de envelhecimento sobre o comportamento mecânico das amostras. Os materiais I e II apresentaram uma pequena variação de todas as propriedades ao longo do período de envelhecimento, nomeadamente, o módulo de armazenamento diminuiu cerca de 20% após um período de envelhecimento de 90 dias. Os mesmos materiais mostram um aumento de cerca de 40% da $\tan \delta$ após 90 dias de envelhecimento em suor sintético. O material III comportou-se de maneira diferente, com um aumento do módulo de armazenamento durante o período de envelhecimento, atingindo um aumento de cerca de 70%, enquanto a $\tan \delta$ permanece aproximadamente constante.

Após o processo de envelhecimento, em geral, para os três materiais, foi notório o aumento da energia dissipada por unidade de volume de material (Tabela 18).

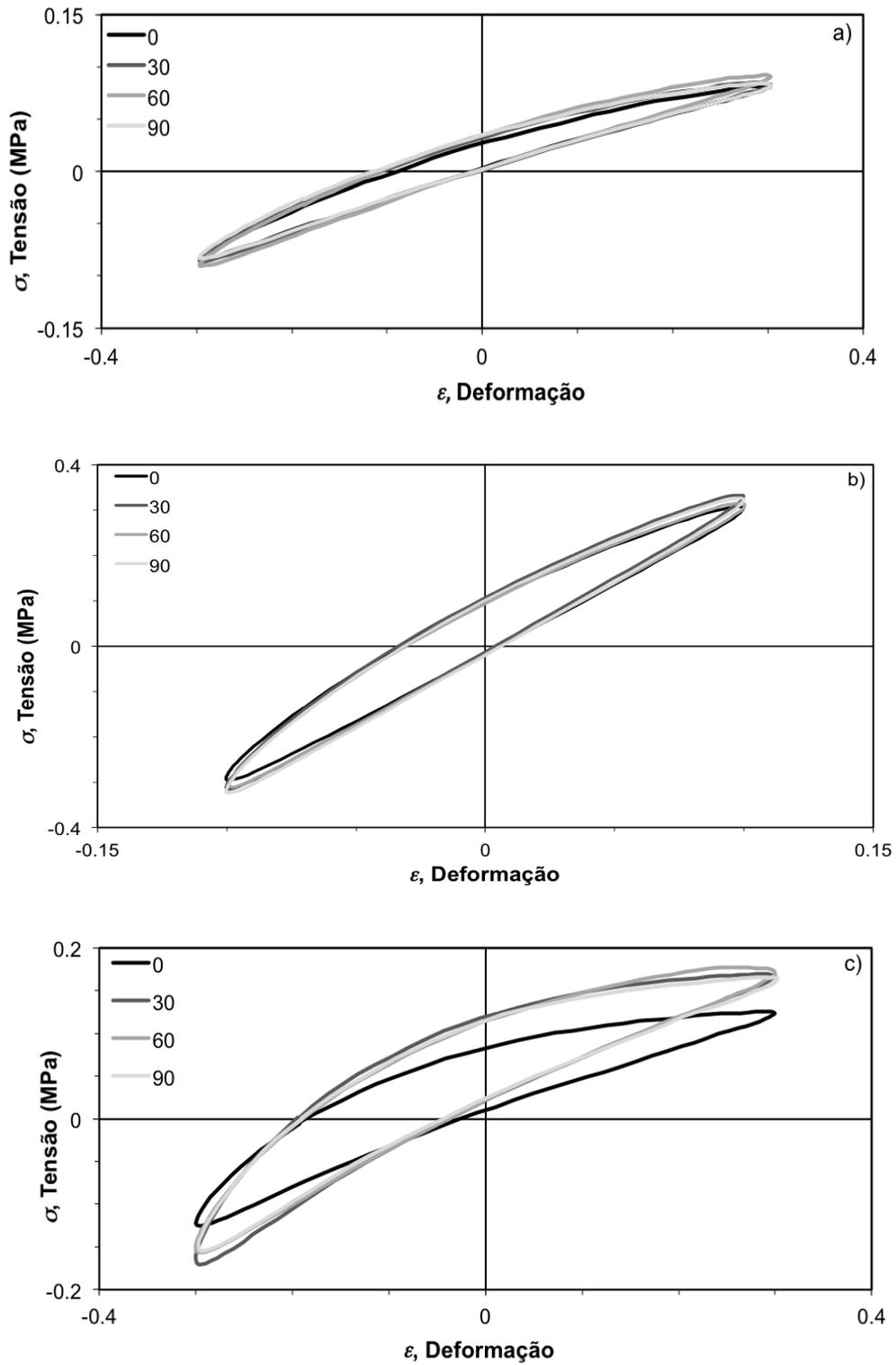


Figura 40 Efeito do envelhecimento em suor humano sintético, desde o estado inicial (0 dias) até 90 dias, no comportamento mecânico dinâmico dos materiais em estudo: a) material I; b) material II e c) material III.

DMTA

O DMTA foi, por isso, realizado com o objetivo de verificar a existência de alterações significativas no comportamento mecânico dos materiais com a variação de temperatura. Uma vez que o comportamento térmico destes materiais também representa um fator muito importante, essencialmente no conforto dos utilizadores.

A Figura 41 mostra o módulo de armazenamento, E' , para cada um dos materiais em estudo em duas frequências. Verifica-se que, na gama de temperatura de utilização, o material II tem um E' superior e o material I é o que apresenta E' menor, constatando-se a maior rigidez do material II.

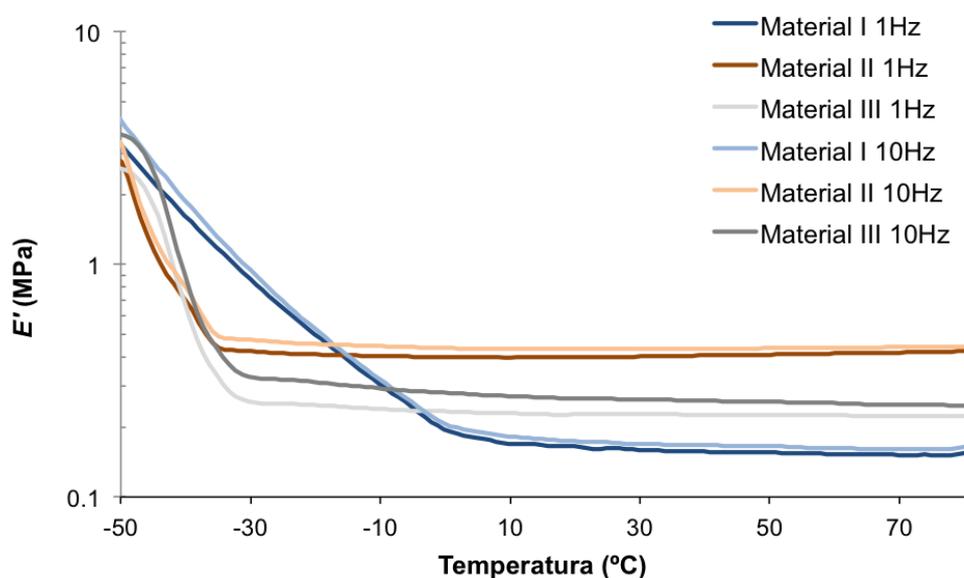


Figura 41 Curvas de E' (MPa) dos materiais em estudo, em função da temperatura (°C), a duas frequências (Hz) distintas.

O módulo de perda, E'' , dos materiais nas mesmas condições está apresentado na Figura 42. Os materiais II e III têm um comportamento semelhante, onde o aumento da frequência faz aumentar ligeiramente o E'' , indicando que estes materiais poderão ter maior capacidade de dissipação de energia a velocidades de marcha mais altas.

Contrariamente, o material I apresenta uma tendência inversa, e sofre uma diminuição do E'' com o aumento da frequência.

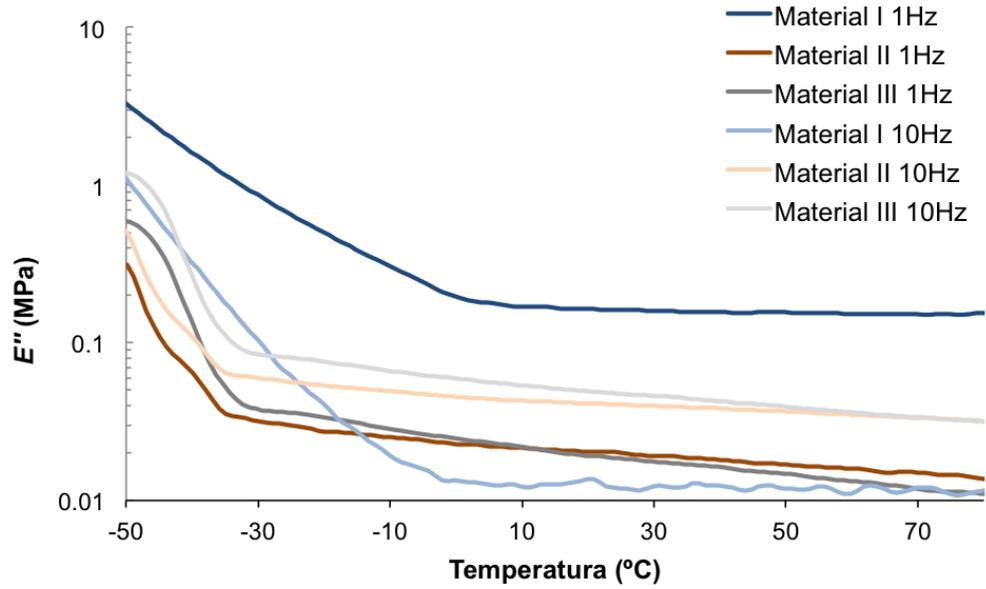


Figura 42 Curvas de E'' (MPa) dos materiais em estudo, em função da temperatura ($^{\circ}\text{C}$), a duas frequências (Hz) distintas.

A Figura 43 mostra a tangente do ângulo de fase, $\tan \delta$, dos materiais nas duas frequências em análise.

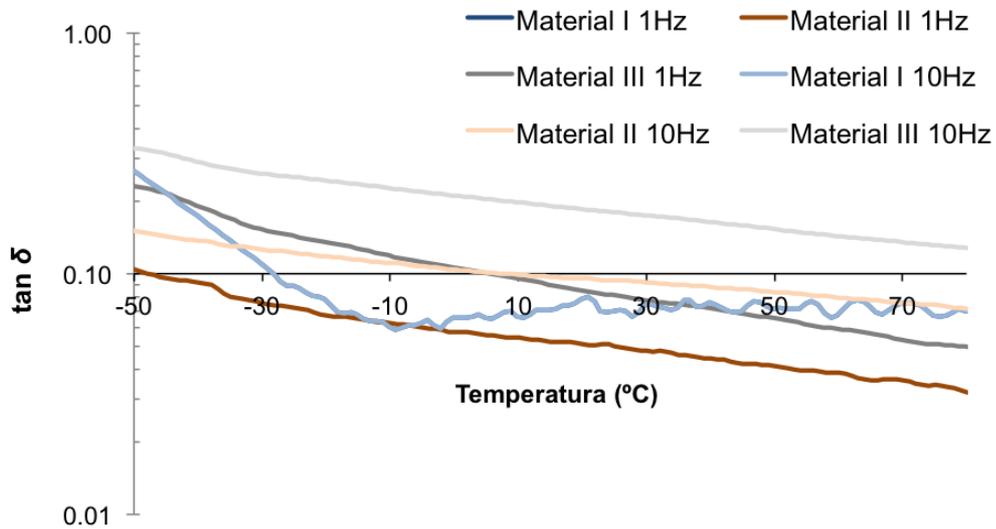


Figura 43 Curvas de $\tan \delta$ dos materiais em estudo, em função da temperatura ($^{\circ}\text{C}$), a duas frequências (Hz) distintas.

Foi possível comprovar que todos os materiais apresentam um comportamento mecânico estável na gama de temperatura de utilização, aproximadamente entre 20°C e 50°C,

como seria de esperar pela resistência e estabilidade térmica dos materiais comprovada anteriormente por TGA e DSC.

Uma avaliação global destas características mecânicas dos materiais permite concluir que o material II tem a maior rigidez, especialmente sob carga dinâmica, enquanto o material III dissipa mais energia, quando comparado com os restantes. Estas conclusões gerais estão em conformidade com as recomendações dos fabricantes. De facto, os *interfaces* dos materiais I e II são recomendados para amputados ativos, com níveis de K2 a K4, que incluem amputados de mobilidade reduzida (K2) até amputados com alta atividade (K4), e o *interface* do material III é recomendado quando um conforto máximo de utilização é necessário, portanto, adequado para pacientes geriátricos, diabéticos e sensíveis (K1). Assim, o material III favorece o amortecimento necessário para maximizar o conforto, apesar da energia dissipada poder ser significativa, o que traduziria em cansaço durante uma utilização mais intensiva.

Estes resultados, apesar de ligeiramente distintos, estão de acordo com os obtidos por DMTA, onde o material II apresentou maior rigidez comparativamente com os restantes materiais, e a menor rigidez verificou-se no material I. Verificou-se também que o material I foi o mais sensível à alteração de frequência e diminuiu a capacidade de dissipação de energia com o aumento da frequência o que o poderá tornar mais efetivo na utilização a maiores velocidades de marcha para amputados de níveis superiores (K2 a K4). No entanto, como já referido anteriormente, a gama de tensões e deformações alcançada pelo DMTA é consideravelmente distinta da realidade das condições de utilização dos *interfaces*.

No que respeita ao efeito de envelhecimento, os materiais I e II foram afetados de modo semelhante, apresentando um aumento significativo da rigidez após 30 dias de envelhecimento em suor sintético seguido de uma redução progressiva. Após 90 dias de envelhecimento, estes materiais alcançaram uma rigidez ligeiramente inferior ao valor inicial. O material III comportou-se de forma diferente, apresentando um aumento de rigidez ao longo dos 90 dias de envelhecimento. O módulo de armazenamento e o módulo de perda apresentaram uma variação proporcional para os diferentes períodos de envelhecimento, portanto, os valores $\tan \delta$ de cada material permanecem praticamente inalterados com o efeito do envelhecimento.

O envelhecimento em suor sintético induziu indubitavelmente alterações significativas no comportamento mecânico dos materiais de *interface* estudados. No entanto estas alterações, como referido anteriormente neste capítulo, não se devem a alterações na estrutura química nem na morfologia da superfície.

O material mais sensível foi o material III, com variações de rigidez de cerca de 60% acima dos valores registados no estado inicial. Este material foi também o que mostrou ser mais afetado pelo envelhecimento em suor sintético, tendo-se verificado no difractograma de DRX uma maior amorfização da rede de sílica, comparativamente com os outros materiais, além de ser o material com maior porosidade o que poderá ter facilitado a entrada de suor sintético no interior do material.

4.2.2.3. Atrito entre a pele e os materiais em estudo

Emrich e Slater (1998) investigaram o comportamento de atrito de vários materiais utilizados em *interfaces* e demonstraram a importância de um atrito elevado para a fixação do encaixe ao coto. Sabe-se que o comportamento de atrito das superfícies envolvidas neste tipo de contacto é muito importante para o sucesso da protetização, pois um elevado atrito entre a pele do coto e o material de *interface* é suficiente para minimizar as lesões da pele por fricção (Lyon *et al.*, 2000) e proporcionar uma adequada suspensão e desempenho da prótese em todas as fases da marcha (Sanders *et al.*, 2004).

Por esta razão, é importante conhecer o atrito entre a pele e os materiais dos *interfaces* em estudo. Este comportamento entre as superfícies é normalmente quantificado através do coeficiente de atrito, que depende de dois mecanismos distintos; são eles a componente adesiva e a deformação (Unal & Mimaroglu, 2003).

Coeficiente de atrito

Os resultados médios do coeficiente de atrito entre as amostras e as regiões anatómicas da palma da mão e da região anterior do antebraço, para os diferentes sujeitos, estão apresentados na Tabela 19.

Tabela 19 Atrito entre as amostras e as regiões anatômicas da palma da mão e região anterior do antebraço, nos diferentes sujeitos. Valores de TEWL ($\text{g}/(\text{m}^2\text{h})$) avaliados nos sujeitos, nas condições atmosféricas (23°C e $58 \text{ HR}\%$).

Região Anatômica	Material	Sujeitos				Média
		1	2	3	4	
Palma da Mão	Material I	2.04±0.27	1.68±0.10	1.36±0.07	1.92±0.31	1.75±0.30
	Material II	1.89±0.21	1.63±0.08	1.32±0.13	1.84±0.05	1.67±0.26
	Material III	2.32±0.05	1.75±0.19	1.72±0.33	1.96±0.25	1.94±0.28
	TEWL	55.7	46.6	72.9	-	-
Região Anterior do Antebraço	Material I	2.33±0.38	2.16±0.38	1.79±0.08	2.32±0.03	2.15±0.25
	Material II	1.91±0.31	1.98±0.20	1.78±0.19	1.96±0.22	1.91±0.09
	Material III	3.42±0.80	2.35±0.50	1.74±0.08	2.35±0.08	2.46±0.70
	TEWL	12.9	11.7	11.4	-	-

Quanto ao atrito medido na palma da mão, verificou-se que o material III apresentou os valores mais elevados de coeficiente de atrito, contrariamente ao material II que apresentou os valores mais baixos, em todos os sujeitos.

O atrito medido na região anterior do antebraço demonstrou resultados semelhantes ao atrito das amostras na palma da mão, ou seja, valores do coeficiente de atrito mais elevados correspondentes ao material III e valores mais baixos correspondentes ao material II, excepto no sujeito 3 onde se observou uma tendência diferente na região anterior do antebraço.

A TEWL é superior em todos sujeitos na palma da mão quando comparado com a região anterior do antebraço; comparativamente com os outros, o sujeito 2 apresentou os valores mais baixos para ambas as regiões anatômicas.

Os resultados do coeficiente de atrito medido entre a pele das duas regiões anatômicas estudadas e os materiais da amostra revelaram uma discrepância significativa entre sujeitos e no mesmo sujeito, entre as regiões anatômicas. Apesar do número reduzido de sujeitos, os resultados indicam que os sujeitos de sexo feminino têm valores mais elevados de atrito, especialmente na região da palma da mão.

Veijgen *et al.* (2013) e Sivamani *et al.* (2003) sugeriram que as diferenças do coeficiente de atrito medido na pele verificadas entre sujeitos, sexo, idade e até diferentes regiões anatômicas no mesmo sujeito, podem ser explicadas pelas diferenças de hidratação e temperatura na pele. Os valores de TEWL avaliados na pele dos sujeitos em estudo (Tabela 5) estão de acordo com os valores esperados, $42.2 \text{ g}/(\text{m}^2\text{h})$ na palma da mão e $8.7 \text{ g}/(\text{m}^2\text{h})$ no antebraço (Kottner *et al.*, 2013). Estes valores são afetados pelo estado e função das células da

epiderme. Existe uma forte evidência de que menores valores de TEWL indicam um estado mais íntegro da barreira da pele (Kottner *et al.*, 2013). O antebraço apresenta valores de TEWL inferiores comparativamente aos avaliados na palma da mão, o que dá indicação que o antebraço apresenta a pele com barreira mais íntegra e hidratada. Este efeito está na origem de os valores do coeficiente de atrito mais elevados terem sido obtidos no antebraço.

Zhang e Mak (1999) estudaram o coeficiente de atrito entre materiais protésicos e a pele *in vivo* de humanos, e concluíram que, para o mesmo material, o atrito medido mostra alterações entre sujeitos e de acordo com a região anatómica em estudo (0.63-1.26 na palma da mão e 0.41-0.68 no antebraço); Sivamani *et al.* (2003) indicaram a hidratação como um fator complexo que influencia as propriedades da pele, intrinsecamente (idade, sexo e localização anatómica) e extrinsecamente (humidade, temperatura e exposição a substâncias químicas). Derler e Gerhardt (2012) relataram variações substanciais do coeficiente de atrito da pele avaliado em diversos estudos, sendo a hidratação da pele indicada como um fator determinante para estas variações, seguido pela morfologia da superfície e pelas propriedades dos materiais em contacto. Tipicamente, a pele seca apresenta um coeficiente de atrito de 0.2-0.5 e a pele húmida ou molhada apresenta valores superiores (>1), que são essencialmente determinados pelas propriedades mecânicas da pele.

Todos os materiais em estudo apresentaram um coeficiente de atrito com a pele humana *in vivo* superior a 1.5, o que indica que todos os materiais são adequados para garantir a função de suspensão da prótese (Sanders *et al.*, 2004). Adicionalmente, um atrito elevado irá inibir o movimento relativo entre a pele e o *interface*, desta forma a probabilidade de lesões por fricção é reduzida e a energia dissipada por atrito no contacto pele-*interface* é mínima.

Nos diferentes testes realizados, o material III apresentou o maior coeficiente de atrito e o material II o menor (Tabela 19). Os resultados do coeficiente de atrito com *interfaces* protésicos obtidos neste estudo são mais elevados do que alguns resultados publicados na literatura; esta diferença poderá ser consequência de, neste estudo, ter sido utilizado um modelo linear ajustado aos dados experimentais obtidos para um amplo domínio de carga normal. Apesar da diferença, os resultados obtidos coincidem com os estudos anteriores, considerando a ordem de grandeza. Sanders *et al.* (2004) mediram o coeficiente de atrito entre um material semelhante à pele humana e dois tipos de silicone (gel e elastómero), tendo obtido valores de 0.8 (gel) e 0.4 (elastómero). Adicionalmente, valores do coeficiente de atrito de 0.61 com silicone e 0.45 com pelite contra pele humana foram determinados por Zhang e Mak (1999). O coeficiente de atrito de *interfaces* têxteis também foi avaliado na pele humana,

tendo sido registados valores muito baixos (0.059-0.178) (Zhang e Mak, 1999). Estes resultados mostram-se determinantes para explicar a recorrente seleção clínica deste tipo de materiais elastoméricos para *interfaces* em detrimento dos têxteis na atualidade.

Energia de adesão

A adesão é geralmente considerada como o mecanismo predominante no atrito da pele humana, mas continua pouco claro, em que condições a deformação mecânica se torna relevante (Derler e Gerhardt, 2012).

A Tabela 20 apresenta a energia de adesão das amostras dos três materiais de *interface* avaliada na região anterior do antebraço dos sujeitos (Tabela 5).

Tabela 20 Energia de adesão (mJ) na região anterior do antebraço para as diferentes amostras testadas e sujeitos.

Material	Sujeitos				Média
	1	2	3	4	
Material I	0.100	0.114	0.109	0.208	0.133±0.007
Material II	0.061	0.002	0.126	0.081	0.067±0.051
Material III	0.161	0.111	0.812	0.274	0.340±0.322

O material III apresentou valores máximos de energia de adesão, contrariamente ao material II que demonstrou os valores mínimos em todos os sujeitos testados, com exceção do sujeito 3 onde o valor mínimo foi registado com o material I.

Como referido anteriormente, o atrito resulta da combinação de três efeitos distintos, onde a adesão desempenha um papel importante. Assim, neste trabalho, a energia de adesão foi também estudada. Os resultados demonstraram uma proporcionalidade direta entre o coeficiente de atrito e a energia de adesão. A Figura 44 mostra, para os diferentes sujeitos, uma boa correlação entre o coeficiente de atrito e a energia de adesão medida na região anterior do antebraço para os três materiais. O sujeito 2 constitui uma exceção, pois apresenta um valor *outlier* da energia de adesão para o material II. A correlação linear entre a energia de adesão e o coeficiente de atrito é evidente, quando se considera um mesmo sujeito. No entanto, a comparação dos valores obtidos para todos os sujeitos deste estudo revelou uma grande dispersão dos resultados, não se observando uma tendência específica, o que já era esperado, considerando o elevado número de parâmetros que influenciam o atrito (Derler e Gerhardt, 2012).

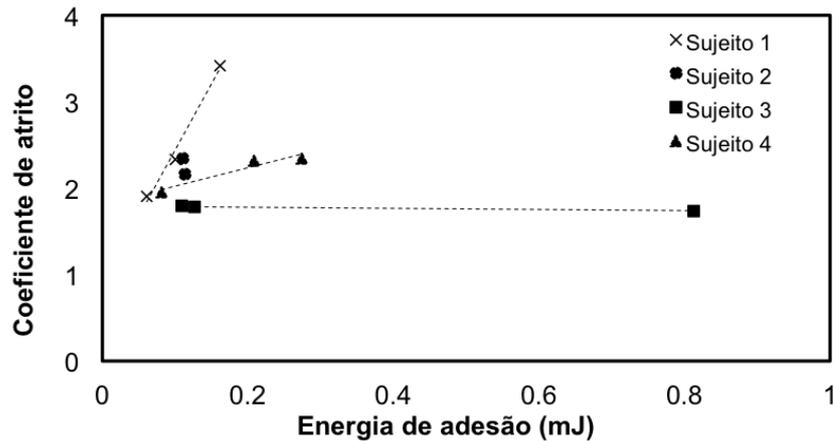


Figura 44 Relação entre o coeficiente de atrito (Tabela 19) e a energia de adesão (mJ) (Tabela 20), medida na região anterior do antebraço dos diferentes sujeitos, para os materiais da amostra em estudo.

Para os materiais em deslizamento na pele humana, a componente de adesão do atrito é decisiva, sobretudo no que respeita ao atrito estático. O atrito na pele está diretamente relacionado com forças de adesão, sendo este determinado pela energia de superfície dos *interfaces* e a área de contacto onde as ligações adesivas são formadas (Lyon *et al.*, 2000).

O material III, demonstrou um coeficiente de atrito mais elevado, em ambas as regiões anatómicas analisadas, o que é concordante com a maior energia de adesão avaliada; da mesma forma, o material II apresentou menor coeficiente de atrito e energia de adesão. Neste sentido, o material I foi o que mostrou um comportamento de atrito e energia de adesão intermédio.

No entanto, a componente de adesão no atrito depende de fatores como interações químicas e mecânicas do contacto das superfícies envolvidas. Procurou-se assim compreender o efeito da condição de superfície dos diferentes materiais da amostra na adesão à pele, através da determinação do ângulo de contacto com a água e da energia de superfície, cujos resultados foram já anteriormente apresentados neste capítulo.

Considerando a natureza hidrofóbica dos materiais em estudo, a predominância da componente dispersiva da energia de superfície e o papel do teor de água neste tipo de contacto, é possível inferir que o menor valor do ângulo de contacto do material III parece estar relacionado com a significativa maior energia de adesão deste material, quando comparado com os materiais I e II. O material III apresenta também o menor valor de energia quanto à componente dispersiva e o maior relativamente à componente polar, o que demonstra a capacidade de interação através de forças de Coulomb e dispersivas, de acordo com o valor de contacto perto de 90° (considerado convencionalmente como o limite entre o comportamento hidrofílico e hidrofóbico de superfícies). Com efeito, o ângulo de contacto do

material III com água é o mais semelhante ao ângulo de contacto da pele com água medido por Elkhyat *et al.* (2004).

Neste sentido, para o material I, que apresenta o maior valor de ângulo de contacto, seria de esperar uma maior energia de adesão. Isto não se verifica, uma vez que o material I apresenta uma energia de adesão de valor intermédio, coincidente com o valor intermédio da energia polar, o que indica que a componente polar da energia de superfície desempenha um papel determinante na adesão de *interfaces* com a pele humana.

Estudos sobre a hidratação permitiram perceber como o aumento e a diminuição de hidratação da pele está associada ao atrito. Sivamani *et al.* (2003) analisaram vários estudos sobre hidratação da pele, concluindo que uma pele mais seca tem coeficiente de atrito mais baixo e a pele hidratada mostra um aumento no atrito. Apesar desta conclusão, este estudo revelou que o comportamento da pele é bem mais complexo, o que é confirmado pela prática clínica; verifica-se que a pele molhada apresenta um comportamento mais deslizante, levando a concluir que a adesão é facilitada pela ausência de água. Observa-se frequentemente que a água livre na superfície da pele, o que é comum devido à sudorese, facilita esse comportamento escorregadio, que consiste no deslocamento de um ponto sobre a superfície da pele relativamente à parede interna do encaixe da prótese por efeito das forças aplicadas (Commean *et al.*, 1997).

O comportamento tribológico da pele humana é complexo e o efeito da deformação mecânica da pele tem grande relevância na determinação do atrito total. Portanto, o conhecimento das propriedades mecânicas das camadas superficiais da pele humana precisa de ser aprofundado para que este efeito possa ser verdadeiramente compreendido. A deformação envolve a resposta elástica (módulo de armazenamento) e a dissipação de energia (histerese) na área de contacto.

Apesar do comportamento tribológico da pele não ser completamente compreendido pela sua complexidade, através dos ensaios de compressão mecânicos realizados neste trabalho, foi possível compreender o comportamento de deformação dos materiais de *interface*. O material II mostrou ter o maior módulo de armazenamento, sendo por isso o material mais rígido e o material III apresentou maior valor de $\tan \delta$, também correspondente à maior componente de histerese, portanto sendo o material com mais capacidade de dissipação de energia/amortecimento. Considerando estes resultados, o material III apresenta simultaneamente os valores mais altos de adesão e o maior amortecimento, o que leva a concluir que, além da adesão, a histerese tem também uma contribuição significativa no atrito nos materiais de *interface*.

Pode então concluir-se que todos os materiais testados são adequados para serem utilizados como *interfaces* pois conseguem garantir a suspensão da prótese (Sanders *et al.*, 2004). Além disso, um atrito elevado é essencial para prevenir os movimentos de deslizamento/escorregamento do *interface* (Emrich *et al.*, 1998; Sanders *et al.*, 2004), o pistonamento (Emrich *et al.*, 1998; Sanders *et al.*, 2004), o que evita as lesões na pele, como por exemplo, as úlceras por pressão (Lyon *et al.*, 2000).

4.3. Características biomecânicas em serviço (*in vivo*) e de percepção individual

A percepção dos indivíduos com amputação que testaram os *interfaces* dos materiais em estudo, bem como as características biomecânicas observadas, são essenciais para a compreensão da influência dos materiais e suas distintas propriedades na marcha, dor e conforto individual. É possível assim obter informações sobre a adequação e papel determinante do *interface* no processo de protetização.

4.3.1. Análise de marcha

Foi feito um estudo de análise de marcha de sujeitos com amputação transtibial, conforme descrito no Capítulo 3, com os diferentes *interfaces* dos materiais em estudo, testados aleatoriamente (Tabela 8) e em três cadências impostas. Neste estudo foram avaliados parâmetros cinéticos (FRS-V em %BW) e cinemáticos (comprimento do passo (cm), tempo da *stance phase*, da *swing phase* e do duplo apoio (ms)).

4.3.1.1. Comprimento do passo

Determinou-se a média do comprimento dos passos entre o membro remanescente e o membro protetizado de todos os sujeitos a todas as cadências, ao longo de todos os percursos.

Nos resultados observaram-se assimetrias relativamente ao comprimento dos passos. Nos materiais I e II verificou-se que o passo do membro protetizado é maior que o passo do membro remanescente (+3.25 cm e +4.43 cm, respetivamente). Pelo contrário, com a utilização do material III o passo do membro protetizado foi menor do que o passo do membro remanescente (-3.65 cm).

A assimetria entre o comprimento dos passos na marcha de amputados transtibiais é comum, verificando-se que normalmente o passo do membro remanescente é menor do que o passo do membro protetizado (Kovac *et al.*, 2010). Isto deve-se à dificuldade dos amputados em colocarem o peso corporal sobre o membro protetizado, ou seja, a ausência de tecido muscular nos membros inferiores (de acordo com nível de amputação) compromete a fase excêntrica da marcha (Kovac *et al.*, 2009). Esta assimetria no comprimento dos passos pode originar diversos problemas, como dor, instabilidade postural, osteoartrose no membro remanescente, entre outros (Bateni *et al.*, 2002; Norvell *et al.*, 2005; Kovac *et al.*, 2009). A inadequação da prescrição protésica poderá ser um dos fatores determinantes nesta assimetria.

Os resultados encontrados neste estudo estão de acordo com os de um estudo cinemático de marcha realizado por Kovac *et al.* (2010), onde a diferença do comprimento dos passos de amputados transtibiais, que utilizam as suas próprias próteses, foi determinada, sendo de +7.48 cm no membro protetizado. Contrariamente, quando foi utilizado o material III, o comprimento do passo do membro remanescente foi maior, o que indica a maior segurança do indivíduo na marcha proporcionadas pela utilização deste *interface*, permitindo a colocação de maior carga no membro protetizado.

4.3.1.2. Tempo das fases *stance*, *swing* e de duplo apoio

A média do tempo (ms) de cada uma das fases de marcha (*stance*, *swing* e duplo apoio) foram determinadas, em todas as cadências de marcha definidas (lenta, normal e rápida), para os diferentes materiais de *interface* em estudo (Tabela 21).

Independentemente do material, o tempo médio da fase *stance* do membro remanescente foi sempre superior ao do membro protetizado. No membro protetizado, o material III promoveu uma fase *stance* mais longa e um duplo apoio mais reduzido, comparativamente aos outros materiais. Contrariamente, o material II foi responsável pela fase *swing* do membro protetizado e pelo duplo apoio mais longos.

Tabela 21 Tempo (ms) das fases *stance* e *swing* para os membros protetizado e remanescente, e de duplo apoio, com os materiais em estudo.

Material	Membro protetizado		Membro remanescente		Duplo apoio
	Fase <i>swing</i>	Fase <i>stance</i>	Fase <i>swing</i>	Fase <i>stance</i>	
Material I	650.00 48.67%	685.56 51.33%	358.00 32.64%	738.67 67.36%	198.67 8.17%
Material II	648.33 49.17%	670.22 50.85%	481.33 39.72%	730.33 60.28%	267.67 10.58%
Material III	659.50 48.49%	700.44 51.51%	405.75 35.53%	736.11 64.47%	161.57 6.46%

Assimetrias também nos parâmetros temporais da marcha de amputados transtibiais comparativamente com sujeitos sem amputação já foram reportadas na literatura (Breakey, 1976; Kovac *et al.*, 2010). No ciclo normal de marcha de sujeitos sem amputação, as fases são simétricas em ambos os membros inferiores; normalmente a fase *stance* representa 60% e a fase *swing* 40% do tempo total. Em amputados transtibiais, verificam-se assimetrias entre as fases de cada membro inferior. No membro protetizado verifica-se uma diminuição da fase *stance* (57-59%) e aumento da fase *swing* (43-41%); por outro lado, no membro remanescente a fase *stance* apresenta maior percentagem de tempo total do ciclo e a fase *swing* menor (63-62% e 37-38%, respetivamente) (Breakey, 1976; Kovac *et al.*, 2010). Estas assimetrias temporais devem-se a diferenças no comprimento do passo, bem como à dificuldade do sujeito em transferir o peso corporal para o membro protetizado (como já referido), o que acarreta o aumento do tempo de apoio no membro remanescente e consequente aumento da *swing phase* do membro protetizado.

Embora os resultados deste estudo não estejam totalmente de acordo com o estudo de Kovac *et al.* (2010), para todos os materiais e cadências de marcha, o material III foi o responsável pelas fases *stance* e *swing* mais curtas e duplo apoio também mais curto, durante o tempo do ciclo de marcha.

Estes resultados estão de acordo com os valores obtidos para o comprimento do passo, onde se verificou que o material III proporcionou um comprimento de passo do membro remanescente maior, indicativos da segurança proporcionada permitindo a colocação de maior carga no membro protetizado durante mais tempo.

4.3.1.3. FRS-V

A FRS-V é um parâmetro biomecânico amplamente estudado, pois acredita-se que é particularmente importante na análise da absorção do impacto que ocorre durante a marcha (Kovac *et al.*, 2009). É também um parâmetro importante para analisar o risco dos sujeitos amputados desenvolverem problemas ósseo-articulares tanto no membro amputado como no membro contralateral (Bateni *et al.*, 2002; Norvell *et al.*, 2005).

A média da FRS-V para os três *interfaces*, testados em cadência lenta, normal e rápida em todos os sujeitos, é apresentada na Tabela 22. Verificou-se que a FRS-V aumenta com o aumento da cadência de marcha em todos os materiais. Foram observados valores maiores de FRS-V no membro remanescente comparativamente com o membro protetizado. Estes resultados estão de acordo com estudos realizados à mesma população onde são relatadas assimetrias entre membros (Bateni *et al.*, 2002; Kovac *et al.*, 2009; Eshraghi *et al.*, 2014).

O material I apresentou valores mais altos de FRS-V em todas as cadências de marcha. Os valores mais baixos foram observados durante o teste com o material III, em cadência lenta, e com o material II em cadências normal e rápida. Globalmente, o material III mostrou proporcionar maior simetria entre os membros, sobretudo em cadência rápida.

Tabela 22 Média de FRS-V (%BW) em cadência lenta, normal e rápida para os membros protetizado e remanescente, com os materiais em estudo.

Material	Cadência lenta		Cadência normal		Cadência rápida	
	Membro protetizado	Membro remanescente	Membro protetizado	Membro remanescente	Membro protetizado	Membro remanescente
Material I	129.2	131.6	133.8	136.0	134.4	137.5
Material II	125.0	127.0	130.7	134.1	133.6	137.9
Material III	123.1	125.1	132.4	133.0	134.5	134.4

Os valores de FRS-V determinados neste estudo, estão dentro da gama de valores de %BW esperados na marcha de sujeitos normais, ou seja, para cadências de 3.5 km/h-5.0 km/h, ocorrem forças de 120-150%BW (Viel, 2001). No entanto, os valores obtidos não podem ser comparados com outros estudos, pois as próteses utilizadas tinham componentes distintos dos testados neste estudo e não foram normalizados entre sujeitos (Kovac *et al.*, 2009; Eshraghi *et al.*, 2014) e a cadência não era definida (Kovac *et al.*, 2009).

Nos resultados de FRS-V obtidos, analisando apenas o membro protetizado onde há a influência direta do *interface* dos materiais em estudo, verificam-se diferenças significativas entre os materiais. O material III amorteceu mais carga em cadência lenta e o material II em cadências normal e rápida. No entanto, ao analisar as FRS-V do membro protetizado comparativamente com o membro remanescente, o material II foi também o que proporcionou maior assimetria entre membros. A maior capacidade de amortecimento de carga do material II, com maiores diferenças absolutas entre membros, acarreta um efeito negativo sobre o membro remanescente em cadências normal e rápida, pela sobrecarga neste membro, que poderá originar osteoartrose (Burke *et al.*, 1978; Norvell *et al.*, 2005). Pelo contrário, o material III demonstrou menores valores de FRS-V no membro remanescente em todas as cadências, além de ter demonstrado maior capacidade de amortecimento de carga em cadência lenta e maior simetria na distribuição de FRS-V entre membros.

4.3.2. Percepção individual

A percepção individual de cada um dos sujeitos em relação ao *interface* de cada material testado foi avaliada em relação à dor e ao conforto percebidos durante a análise de marcha, bem como a uma série de fatores relativos à percepção do *interface*/prótese, conforme procedimentos descritos no Capítulo 3.

4.3.2.1. Percepção da dor e conforto

O conforto pode ser entendido como uma total forma de bem-estar físico, psicológico e social, sendo indicado pelos amputados como o parâmetro de maior importância na sua protetização.

A dor, fenômeno complexo com variantes biofisiológicas, bioquímicas, psicossociais, comportamentais e morais, é muitas vezes relacionada com o conforto no coto do amputado, como a principal causa de desconforto. Esta pode assumir várias formas de acordo com a sua causa, como lesões cutâneas, musculares ou ósseas, que muitas vezes resultam de pressões excessivas do encaixe ou *interface* no coto, excesso de esforço muscular, quedas, excesso de transpiração, entre outras (Carvalho, 2003).

A percepção de desconforto e de dor são, por isso, uma condição recorrente da amputação e também da protetização. Num estudo da *Amputee Coalition* (2011) refere-se que

45.1% dos amputados inquiridos mencionam que a utilização da prótese aumenta a dor articular e 54% indicam um aumento da dor muscular.

A Tabela 23 apresenta os resultados obtidos da percepção da dor e do conforto antes e depois dos testes de análise de marcha com cada um dos *interfaces*. Verificou-se que, com todos os materiais em estudo, houve um aumento da percepção de dor após os testes e também uma diminuição da percepção de conforto.

O material II foi identificado como sendo o mais doloroso e menos confortável. Com a utilização do material I registou-se o menor acréscimo de dor mas o material III foi identificado com um comportamento mais homogêneo correspondendo-lhe o menor decréscimo de conforto.

Tabela 23 Percepção de dor e conforto antes e depois dos testes de análise de marcha com os *interfaces* dos materiais em estudo.

Material	Dor ^(a)			Conforto ^(b)		
	Antes	Depois	Acréscimo global	Antes	Depois	Decréscimo global
Material I	0.5	0.75	0.25	0.25	1.0	0.75
Material II	0.5	2.0	1.5	1.5	2.5	1.0
Material III	0.25	0.75	0.5	0.25	0.75	0.5

^(a)Escala visual analógica de dor, de 0 (zero) - *ausência de dor* a 3 (três) - *dor intensa*;

^(b)Escala visual analógica de conforto, de 0 (zero) - *muito confortável* a 3 (três) - *muito desconfortável*.

4.3.2.2. Percepção sobre o sistema *interface*/prótese

A Tabela 24 resume os resultados de opinião global dos sujeitos sobre a percepção do sistema de *interface* / prótese.

O material II foi identificado como sendo o pior em todos os aspectos. Os materiais I e III tiveram resultados semelhantes no conforto em pé e sentado, na taxa de sudorese comparando com a própria prótese e no peso da prótese.

No entanto, material I foi percebido como sendo o que menos energia requer para utilizar a prótese, o menos instável e de mais fácil colocação e remoção do *interface*; já o material III mostrou ser o mais agradável em termos de temperatura e textura no contacto com a pele.

Tabela 24 Percepção dos sujeitos sobre o sistema *interface*/prótese após os testes de análise de marcha com os *interfaces* dos materiais em estudo.

Questões	Material I	Material II	Material III
1. Conforto em pé	1.0	2.25	1.0
2. Conforto sentado	0.5	1.5	0.5
3. Energia requerida para utilizar a prótese	1.0	2.5	1.25
4. Instabilidade	0.75	2.25	1.0
5. Sensação / sensibilidade (temperatura e textura)	0.75	1.75	0.5
6. Fácil colocação e remoção do <i>interface</i>	0.5	2.0	0.75
7. Taxa de sudorese em comparação com a própria prótese	0.5	2.0	0.5
8. Peso da prótese	0.5	1.0	0.5

Em todas as questões sobre a opinião global dos sujeitos sobre a percepção do material de *interface* / prótese, o material II foi identificado por todos os sujeitos como sendo o pior. Este material mostrou também ser o mais rígido e com menor coeficiente de atrito e adesão. Embora todos os materiais apresentem um coeficiente de atrito adequado para a protetização (maior que 1.5 (Gard e Konz, 2002)), o elevado coeficiente de atrito é essencial para evitar o escorregamento e pistonamento do *interface* (Wirta *et al.*, 1991; Berke *et al.*, 2007), de forma a prevenir as lesões da pele (Asha *et al.*, 2014) e proporcionar uma marcha mais segura (Datta *et al.*, 2004). Também alta rigidez à compressão, associada a uma menor capacidade de amortecimento poderá causar desconforto, pois as cargas transmitidas ao coto são maiores (Vrieling *et al.*, 2008). Um estudo de Wirta *et al.* (1991) relacionou o desempenho mecânico da prótese com *rankings* subjetivos e mostrou que os sujeitos preferem dispositivos que proporcionam maior amortecimento do impacto, o que explica a melhor percepção dos sujeitos neste estudo em relação ao material III.

Por outro lado, o material III apresentou maior capacidade de dissipação de energia e coeficiente de atrito mais elevado. Proporcionou também uma melhor resposta de carga em todas as cadências de marcha (lenta, normal e rápida), originando distribuição simétrica de FRS-V entre membros, o que pode evitar e prevenir desconforto, lesões de pele (Klute *et al.*, 2007; Meulenbelt *et al.*, 2009), dores ósseas e articulares devido à degeneração, osteoartrite, osteoporose (Norvell *et al.*, 2005), e a influência na capacidade de realização de AVD's,

qualidade de vida e marcha normal dos amputados (Klute *et al.*, 2001; Sinha *et al.*, 2011). Foi responsável pelo maior comprimento do passo do membro remanescente em comparação com o membro protetizado e um menor tempo de duplo apoio, resultando numa marcha mais simétrica. Estas características mecânicas e biomecânicas levam a crer que este material é adequado tanto para acomodar tecidos moles como proeminências ósseas, tendo sido percecionado pelos sujeitos como o mais confortável.

Os materiais I e III foram indicados como mais confortáveis em pé e sentado e como proporcionando menor taxa de sudorese em comparação com a própria prótese. O material III foi também identificado como aquele que proporciona a melhor sensação/sensibilidade de temperatura e textura e menor diminuição de conforto após todos os testes de análise de marcha. No entanto, a condutividade térmica do material II apresentou, para todas as temperaturas testadas, valores superiores, o que leva a crer que a preferência dos sujeitos pelo material III se deve às suas propriedades mecânicas e não à maior condutividade térmica.

Relativamente à perceção do peso da prótese, o material II foi também percecionado como sendo o pior, o que está de acordo com os valores de densidade aparente determinados para este material onde apresentou valor superior aos restantes. No entanto, e apesar do peso do dispositivo ser considerado um dos fatores mais importantes no sucesso da protetização (Huang *et al.*, 2001), neste caso a diferença de peso entre *interfaces* não foi significativa e, por isso, não foi identificada como um fator relevante na perceção dos sujeitos. Confirma-se isso pelo facto dos materiais I e III apresentarem a mesma perceção global dos sujeitos, apesar do material I ter uma densidade aparente muito inferior aos restantes materiais.

5. Estratégias para o desenvolvimento de novos *interfaces*

Nesta secção são descritas as estratégias estudadas para desenvolvimento de materiais compósitos com hipotética aplicação em novos *interfaces* de próteses transtibiais.

As estratégias abordadas consistiram em materiais compósitos com matriz de PDMS aditivada com CNTs (PDMS-CNT) e com cortiça (PDMS-COR), sintetizados conforme descrito no Capítulo 3 deste trabalho, e caracterizados preliminarmente de forma a compreender a sua viabilidade nesta aplicação.

5.1. Motivação e objetivos

Como amplamente já discutido neste trabalho, os *interfaces* de próteses transtibiais constituídos por materiais viscoelásticos foram desenvolvidos e estudados aquando do seu surgimento, tendo passado então a ser selecionados frequentemente para protetização em detrimento de *interfaces* noutros materiais, como têxteis e espumas. Há evidência de que os *interfaces* de materiais viscoelásticos têm efeitos positivos no sucesso da plena reabilitação dos sujeitos com amputação.

No entanto, e apesar da reconhecida e extensa investigação atual e dos avanços na área dos materiais, outras estratégias para o desenvolvimento de novos *interfaces* praticamente não têm sido exploradas.

Dos problemas associados à utilização do *interface*, identificados na literatura como potencialmente geradores de interrupções na utilização da prótese, destacam-se o seu comportamento térmico e mecânico. A baixa condutividade térmica dos materiais associada às forças de atrito entre a pele e o *interface*, bem como o efeito da deformação à compressão durante a marcha, são claramente identificados como foco de desconforto. Estes problemas foram também identificados no presente estudo, onde as propriedades físico-estruturais, térmicas e mecânicas de *interfaces* comerciais foram analisadas, bem como a sua influência na marcha e na perceção individual de dor e conforto de sujeitos com amputação transtibial.

Neste sentido, foi ponderada a possibilidade de aplicar materiais e tecnologias já existentes ao desenvolvimento de novos materiais de *interfaces* com o objetivo de colmatar um ou mais dos problemas identificados. Como já referido, as estratégias abordadas foram a

síntese de dois tipos de compósitos com a mesma matriz, um polímero elastómero de silicone biocompatível e de fácil acesso e processamento, que já é utilizado em outras aplicações biomédicas, e dois aditivos diferentes. A elevada transparência deste polímero também se revelou importante para analisar o aspecto macroscópico dos compósitos obtidos, especialmente com o aditivo de cortiça.

O aditivo de CNTs teve como principal objetivo, pela sua elevada condutividade térmica, a obtenção de um material viscoelástico com maior condutividade térmica que facilitasse a perda de calor dentro do encaixe da prótese.

Já o aditivo de cortiça teve como principal objetivo o estudo da variação das propriedades mecânicas do material, bem como da viabilidade de confeccionar *interfaces* de forma individualizada com desempenho mecânico adequado às necessidades específicas de cada indivíduo com amputação (à semelhança do encaixe) recorrendo à utilização de uma matéria prima nacional, ecológica e internacionalmente conceituada.

Ambos os compósitos foram sintetizados em diferentes condições, conforme descrito no Capítulo 3, não só com o objetivo de perceber a viabilidade de preparação dos próprios compósitos, como também a viabilidade destas estratégias permitirem a adequação da composição dos compósitos com vista à individualização dos *interfaces* de forma a permitir a total adaptação do seu desempenho mecânico às especificidades de cada sujeito amputado.

5.2. Características dos materiais desenvolvidos

As principais características térmicas e mecânicas dos materiais, tanto da matriz de PDMS isoladamente como dos compósitos de PDMS-CNT e PDMS-COR, foram estudadas recorrendo a algumas técnicas de caracterização descritas no Capítulo 3 e serão apresentadas em seguida.

5.2.1. Elastómero de PDMS

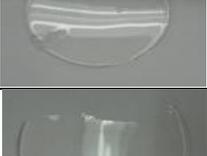
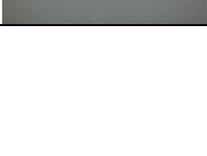
O PDMS é um polímero elastómero de silicone que tem sido utilizado na área biomédica, em componentes de sensores (Kanellos *et al.*, 2010; Zhang *et al.*, 2013), dispositivos com microfluidos (Whitesides *et al.*, 2006), sistemas óticos (Werber *et al.*, 2006) ou substratos de crescimento celular (Eroshenko *et al.*, 2013), pelas suas propriedades físicas e químicas, elasticidade e boa tolerância a temperaturas extremas (Bhowmick *et al.*, 2001; Kim *et al.*, 2001).

Segundo Wang *et al.* (2014), o PDMS, quando se varia o grau de reticulação da matriz polimérica, poderá apresentar propriedades mecânicas semelhantes aos tecidos humanos. Assim, e pelo fácil acesso e biocompatibilidade, foi selecionado como matriz dos compósitos a estudar.

Este polímero pode ser curado em diversas condições de temperatura e tempo. Antes da preparação dos compósitos, foi necessário testar essas condições, conforme descrito na Tabela 1, no Capítulo 3 deste trabalho, e perceber quais seriam as condições de cura mais apropriadas para os compósitos. A Tabela 25 mostra a descrição e caracterização inicial das diferentes amostras de PDMS obtidas.

As amostras sintetizadas cujo processo de cura foi bem sucedido e resultou em amostras sólidas e aparentemente homogêneas, foram caracterizadas inicialmente quanto à condutividade térmica e ao comportamento mecânico estático (Módulo de Young - A). A amostra PDMS-1 mostrou ser a mais rígida, com o mais elevado valor de A , e a amostra PDMS-2 apresentou o valor de condutividade térmica mais elevado. Os valores mais baixos, tanto de A como de condutividade térmica, verificaram-se na amostra PDMS-8. No entanto, após introdução do primeiro aditivo (CNTs), esta amostra revelou uma fraca reticulação, obtendo-se um material pegajoso. Foi então necessário voltar a considerar a razão de PDMS para agente de reticulação de 10:1. Assim, a amostra PDMS-4 mostrou ter valores intermédios e satisfatórios e condições de preparação e cura (1 h a 100°C) de fácil reprodução, tendo sido a matriz usada para obter os compósitos.

Tabela 25 Descrição inicial das diferentes amostras da matriz de PDMS.

Formulações de PDMS	Condutividade térmica(W/(m.K))	A (MPa)	Observações	Aspeto macroscópico
PDMS-1 (48 h, 25°C)	0.1808	7.28	Amostra homogénea e regular.	
PDMS-2 (24 h, 25°C)	0.1843	7.32	Amostra homogénea e regular.	
PDMS-3 (4 h, 65°C)	0.1803	6.72	Amostra homogénea e regular.	
PDMS-4 (1 h, 100°C)	0.1807	6.52	Amostra homogénea e regular.	
PDMS-5 (15 min, 100°C)	0.1794	5.07	Amostra homogénea e regular.	
PDMS-6 (15 min, 60°C)	--	--	Não solidificou adequadamente nas condições de cura definidas.	
PDMS-7 (15 min, 40°C)	--	--	Não solidificou adequadamente nas condições de cura definidas.	
PDMS-8 (1 h, 100°C, ½ agente de reticulação)	0.1774	4.40	Amostra homogénea e regular.	
PDMS-9 (1 h, 100°C, ¼ agente de reticulação)	--	--	Não solidificou adequadamente nas condições de cura definidas.	
PDMS-10 (1 h, 100°C, sem vácuo prévio)	0.1799	5.65	Amostra homogénea e regular. Bolhas de ar visíveis.	

5.2.2. Compósito PDMS-CNT

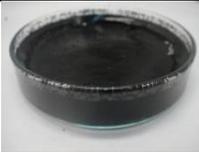
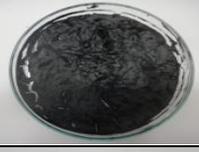
Os CNTs têm vindo a ser considerados materiais ideais para várias aplicações em diversas áreas devido às suas propriedades físicas e químicas tais como estrutura ordenada, peso ultra-leve, alta resistência mecânica, alta condutividade eléctrica e térmica, grande área de superfície e excelente estabilidade química e térmica (Ajayan, 1999; Bianco *et al.*, 2005; Yang *et al.*, 2007; Zhang *et al.*, 2016). Por estas características, o seu potencial em aplicações biológicas e biomédicas tem vindo a ser explorado. Os CNTs estão atualmente a ser estudados e aplicados para diversas áreas, como substrato de crescimento para células de regeneração, como sistemas de transmissão de fármacos para diagnóstico ou terapêutica ou como vetores de transfecção celular (Chen *et al.*, 2006), péptidos bioactivos no sistema imunitário (Guisseppi-Elie *et al.*, 2002), potenciais sistemas de vacinas (Salvador-Morales *et al.*, 2006), transporte oligonucleotídeo no interior das células vivas (Liu *et al.*, 2007), como um substrato de cultura para células neurais (Hu *et al.*, 2004) e para estimular a atividade neurofisiológica de células (Gheith *et al.*, 2006).

Considerando as aplicações descritas na literatura, é evidente que os nanotubos de carbono têm um forte potencial na área biomédica em geral e especificamente para ortoprotesia. Aqui, materiais compósitos de fibra de carbono têm sido utilizados numa vasta gama de aplicações como em dispositivos protésicos, especialmente de alto impacto (*e.g.* próteses desportivas), pelas suas características excepcionais de resistência (Scholz *et al.*, 2011).

Assim, o desenvolvimento de um compósito com aditivo de CNTs teve como principal objetivo verificar a viabilidade de utilizar um material conhecido, com excelentes propriedades mecânicas e térmicas, para reforçar um polímero elastómero. Pretendia-se assim criar um material de *interface* com desempenho térmico e mecânico adequado às necessidades biomecânicas de sujeitos com amputação transtibial, essencialmente com níveis de atividade K3-K4.

Foram preparadas várias formulações de compósitos, como apresentado no Capítulo 3 (Tabela 2), e cuja descrição inicial é apresentada na Tabela 26.

Tabela 26 Descrição inicial das amostras do compósito PDMS-CNT testadas com diferentes condições de síntese.

Formulações dos compósitos com CNTs	Observações	Aspetto macroscópico
PDMS-CNT-1 (1.5% CNTs funcionalizados, tolueno)	Aparente distribuição homogênea de CNTs. Espessura e superfícies regulares em toda a amostra.	
PDMS-CNT-2 (3% CNTs funcionalizados, tolueno)	Não solidificou nas condições de cura definidas. Apresentou agregados de CNTs.	
PDMS-CNT-3 (4.5% CNTs funcionalizados, tolueno)	Não solidificou nas condições de cura definidas. Apresentou agregados de CNTs.	
PDMS-CNT-4 (1.5% CNTs funcionalizados, acetato de etilo)	Não solidificou nas condições de cura definidas. Apresentou aspecto pastoso e superfície superior irregular. Não foi possível retirar a amostra da caixa de petri.	
PDMS-CNT-5 (1.5% CNTs comerciais, tolueno)	Não solidificou nas condições de cura definidas. Apresentou aspecto pastoso e superfície superior irregular. Não foi possível retirar a amostra da caixa de petri.	
PDMS-CNT-6 (1.5% CNTs comerciais, acetato de etilo)	Não solidificou nas condições de cura definidas. Apresentou aspecto pastoso e superfície superior e espessura irregulares.	
PDMS-CNT-7 (3% CNTs comerciais, acetato de etilo)	Não solidificou nas condições de cura definidas. Apresentou aspecto pastoso, com agregados de CNTs e superfície superior irregular. Não foi possível retirar a amostra da caixa de petri.	
PDMS-CNT-8 (4.5% CNTs comerciais, acetato de etilo)	Não solidificou nas condições de cura definidas. Apresentou aspecto pastoso, com agregados de CNTs e superfície superior irregular. Não foi possível retirar a amostra da caixa de petri.	
PDMS-CNT-9 (1.5% CNTs comerciais, acetato de etilo e tolueno)	Não solidificou nas condições de cura definidas. Apresentou aspecto pastoso e superfície superior e espessura irregulares, com muitas bolhas de ar no interior.	
PDMS-CNT-10 (3% CNTs comerciais, acetato de etilo e tolueno)	Não solidificou nas condições de cura definidas. Apresentou aspecto pastoso e superfície superior e espessura irregulares, com muitas bolhas de ar no interior e aglomerados de CNTs.	

Das formulações PDMS-CNT-2, PDMS-CNT-3, PDMS-CNT-7, PDMS-CNT-8 e PDMS-CNT-10, concluiu-se que com maiores percentagens de massa de CNTs não foi possível curar as amostras, o que se deve à interferência dos CNTs na reticulação do polímero, pelo impedimento estérico significativo que estes originam na rede polimérica quando presentes em maiores quantidades. O acetato de etilo também não apresentou boa afinidade com o polímero, como se verificou nas amostras PDMS-CNT-4, PDMS-CNT-6 e PDMS-CNT-9, apesar de ter dispersado bem os CNTs em meio líquido. O acetato de etilo tem ponto de ebulição (77°C) inferior à temperatura de cura do compósito (100°C), tendo assim entrado em ebulição durante a cura o que originou instabilidade no compósito. Contrariamente, as amostras onde se utilizou tolueno como agente dispersante dos CNTs, cujo ponto de ebulição é 110.6°C, mantiveram-se estáveis até ao final do processo de cura. Estes resultados também podem ser explicados pelo carácter hidrofóbico do tolueno, idêntico ao da matriz de PDMS, enquanto que o acetato de etilo como tem grupos hidrofóbicos (C=O; C-O-C).

Os CNTs funcionalizados com azoto também apresentaram melhores resultados na reticulação do polímero comparativamente com os comerciais (PDMS-CNT-5), o que se pode dever a uma melhor dispersão dos CNTs após funcionalização. Apesar de não ter sido confirmada a funcionalização completa com inserção de azoto na estrutura dos CNTs, este processo permitiu eliminar impurezas presentes nos CNTs comerciais (*e.g.* Al e Fe, Mata *et al.*, 2012) o que possibilitou a melhor dispersão na matriz (Lamy-Mendes *et al.*, 2016).

Apenas com a formulação PDMS-CNT-1 foi possível obter um material sólido, aparentemente homogéneo (sem agregados ou bolhas de ar), de espessura constante e superfícies regulares, de onde foi possível retirar corpos de prova para a realização dos testes de caracterização. A Figura 45 mostra as várias perspetivas da amostra obtida, onde se verifica espessura e superfícies regulares em toda a amostra.

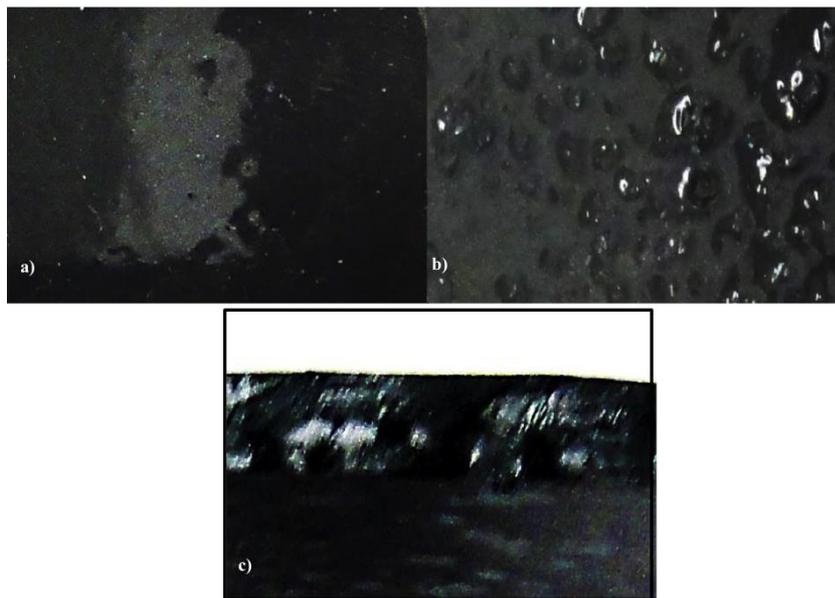


Figura 45 PDMS-CNT-1: a) vista superior; b) vista inferior e c) vista da secção transversal.

Características estruturais e físicas

Para estudar a morfologia da secção transversal da amostra por SEM, os corpos de prova foram retirados por rasgamento num plano de corte em toda a espessura. A Figura 46 mostra a micrografia obtida, onde é possível concluir que a morfologia do compósito é semelhante à morfologia do material III analisado neste estudo, como verificado na Figura 31 e do Capítulo 4. Isso já seria de esperar, por ambos se tratarem de elastómeros de silicone. Contudo, observam-se também pequenas estrias verticais no compósito, que não são visíveis na morfologia da superfície do material III. Este detalhe leva a concluir que ocorreu boa dispersão e alinhamento dos CNTs na matriz e que o compósito em estudo é homogêneo. Esta conclusão é suportada por estudos recentes de Lamy-Mendes *et al.* (2016), onde se verificou que o crescimento de redes de sílica na presença de CNTs tende a seguir o alinhamento destes, como se os mesmos constituíssem pontos de nucleação preferenciais.

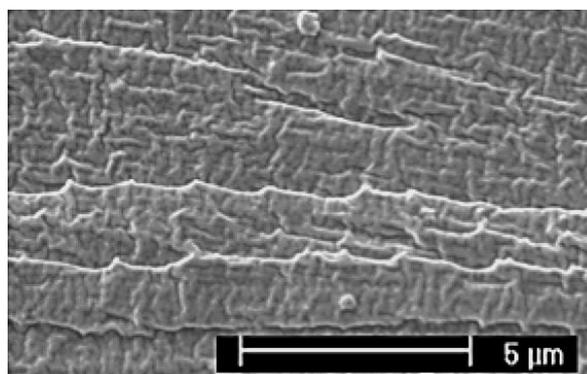


Figura 46 Morfologia da secção transversal da amostra de PDMS-CNT-1 quando observada no SEM.

A Tabela 27 mostra os valores de densidade aparente do compósito, da matriz de PDMS-4 e dos CNTs. Considerando o erro experimental, verificou-se que os valores de densidade aparente dos materiais PDMS-4 e do PDMS-CNT-1 são semelhantes; pode concluir-se assim que a presença dos CNTs não tem influência na densidade total do compósito, o que se deve à sua densidade aparente extremamente baixa.

Tabela 27 Densidade aparente do PDMS-4, PDMS-CNT-1e CNTs.

Material	Densidade aparente (kg/m³)
PDMS-4	934.9±32.3
PDMS-CNT-1	948.5±26.2
CNTs	0.0026 (Mir <i>et al.</i> , 2008)

Pelos resultados apresentados, antecipa-se que os CNTs poderão conferir resistência mecânica ao compósito sem incremento significativo de peso, assegurando um material resistente, estável e com baixo peso.

Ao comparar a densidade aparente do PDMS-CNT-1 com os valores dos materiais comerciais em estudo (Tabela 11 do Capítulo 4), verifica-se que os valores são da mesma ordem de grandeza, e até inferiores à densidade aparente do material II. Pode-se assim concluir que o compósito PDMS-CNT-1 tem densidade adequada para a aplicação em *interfaces*, em termos de peso total deste componente, o que é uma característica relevante para a marcha do amputado (Huang *et al.*, 2001; Selinger, 2004).

Condutividade térmica

Os valores de condutividade térmica são apresentados na Tabela 28, onde se verifica que, para os dois materiais analisados, a condutividade térmica aumenta ligeiramente com o aumento de temperatura, o que já seria de esperar como observado nos materiais comerciais. Verifica-se também que, comparativamente com o PDMS-4, a condutividade térmica do compósito PDMS-CNT-1 aumentou, apesar de se manter dentro da mesma ordem de grandeza.

Tabela 28 Condutividade térmica (W/(m.K)) do PDMS-4 e PDMS-CNT-1.

Material	20°C	30°C	34°C	38°C
PDMS-4	0.1575±0.0002	0.1586±0.0002	0.1595±0.0002	0.1603±0.0001
PDMS-CNT-1	0.1909±0.0003	0.1911±0.0003	0.1915±0.0002	0.1917±0.0002

Este aumento não corresponde ao que seria de esperar pela elevada condutividade térmica dos CNTs (3000 W/(m.K), Kim *et al.*, 2001). Isto sugere que, quando adicionados à matriz de PDMS, os CNTs não estão a formar uma rede de ligação entre si. Seria por isso necessário uma maior percentagem mássica de CNTs para poder garantir essa interligação. No entanto, pelas formulações testadas neste trabalho, o aumento da percentagem mássica de CNTs origina uma reticulação do polímero incompleta e não se mostrou viável, limitando também assim o efeito em termos de propriedades térmicas do compósito.

Apesar do aumento de condutividade térmica não ser tão significativo como o desejado, o compósito obtido apresenta valores de condutividade térmica dentro da mesma gama dos materiais comerciais estudados neste trabalho (Tabela 15 do Capítulo 4). Apesar de tudo, este resultado indica que, por esta propriedade, este compósito é adequado à aplicação em *interfaces* de próteses transtibiais. Por outro lado pode também antecipar-se que, se os CNTs fossem adicionados às matrizes de *interfaces* comerciais, levariam a um aumento da sua condutividade térmica.

Comportamento mecânico

As curvas de tensão-deformação obtidas para o PDMS-4 e o PDMS-CNT-1, sob carga estática e condições descritas no Capítulo 3, são apresentas na Figura 47.

O PDMS-4 e o compósito PDMS-CNT-1 demonstram um comportamento mecânico muito semelhante aos materiais comerciais estudados neste trabalho (Figuras 36, 37 e 38 do Capítulo 4). As curvas apresentam uma primeira fase linear com rigidez aproximadamente constante, seguida de um aumento de rigidez com o aumento da deformação.

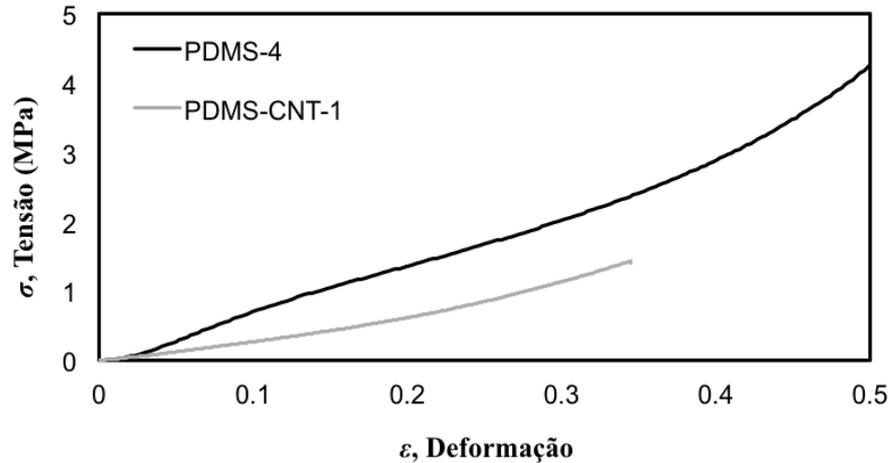


Figura 47 Curvas de tensão-deformação em regime estático do PDMS-4 e do PDMS-CNT-1.

A Tabela 29 mostra os parâmetros obtidos por ajuste do modelo constitutivo da Equação 3, também utilizado para o ajuste dos dados dos ensaios mecânicos estáticos realizados nos materiais I, II e III.

Tabela 29 Constantes características das curvas de tensão-deformação dos materiais PDMS-4 e do PDMS-CNT-1, obtidas no teste de compressão estático.

Material	A (MPa)	ϵ_{elast}	B (MPa)	n
PDMS-4	6.97	0.38	25.19	1.58
PDMS-CNT-1	2.85	0.14	9.64	1.94

Comparando estes valores com os valores obtidos do estudo dos materiais comerciais (Tabela 17 do Capítulo 4), é possível constatar que tanto a matriz de PDMS-4 como o compósito de PDMS-CNT-1, apresentam valores de módulo de elasticidade (constante A) mais elevados, em cerca de uma ordem de grandeza. No entanto, a componente linear do PDMS-CNT-1 tem extensão semelhante (ϵ_{elas}).

Atendendo ao elevado módulo de elasticidade dos CNTs (1.2 TPa, segundo Mir *et al.*, 2008) e da matriz de PDMS-4 (Tabela 29), era esperado um compósito PDMS-CNT-1 com elevado módulo de elasticidade. Porém verificou-se que, a adição de CNTs na matriz provocou uma diminuição do módulo de elasticidade em relação ao da matriz, o que se deve à adequada dispersão dos CNTs na rede polimérica do PDMS, como já verificado na micrografia obtida por SEM. Assim, a interferência da presença dos CNTs na reticulação do PDMS origina um material menos rígido.

A Tabela 30 apresenta ainda os resultados dos parâmetros mecânicos obtidos, também para o PDMS-4 e para o PDMS-CNT-1, mas em regime dinâmico, nas condições descritas no Capítulo 3. Na Figura 48 é possível observar os respectivos ciclos dinâmicos de tensão-deformação.

Tabela 30 Constantes características das curvas de tensão-deformação dos materiais PDMS-4 e PDMS-CNT-1, obtidas no teste de compressão dinâmica.

Material	E' (MPa)	E'' (MPa)	$\tan \delta$
PDMS-4	21.54	6.46	0.30
PDMS-CNT-1	5.63	2.43	0.42

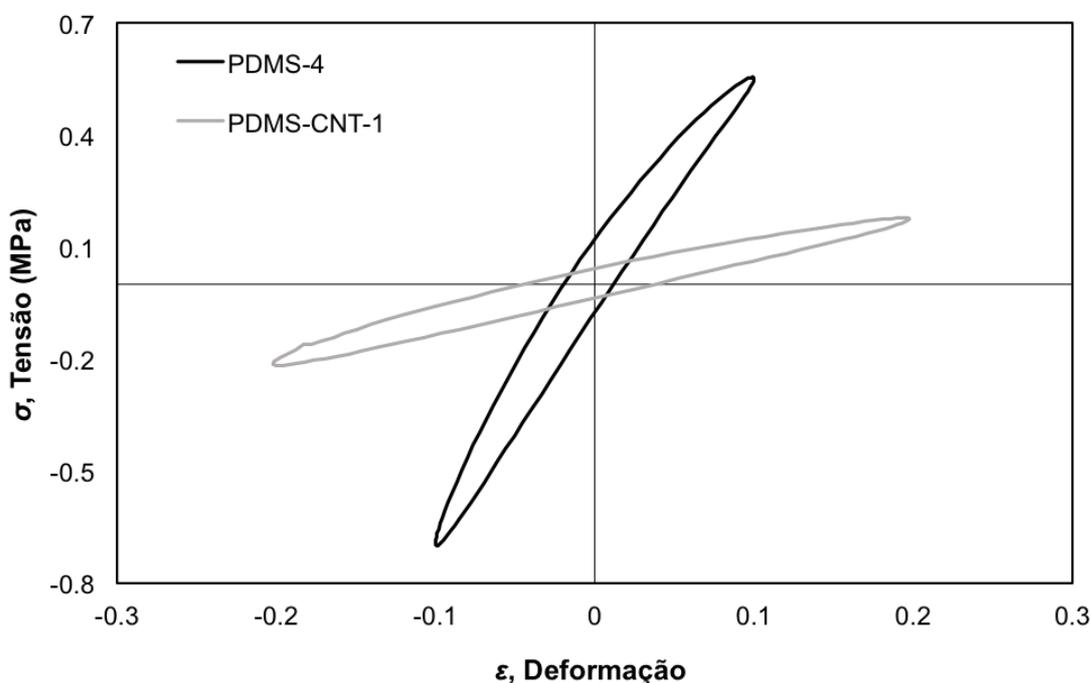


Figura 48 Ciclos dinâmicos de tensão-deformação do PDMS-4 e do PDMS-CNT-1.

Os resultados da caracterização dinâmica estão de acordo com os resultados obtidos em regime estático. A matriz de PDMS tem maior módulo de armazenamento, o qual é diminuído pela inserção dos CNTs.

O compósito PDMS-CNT-1 apresentou um módulo de armazenamento dentro da gama de valores determinados para os materiais comerciais (Tabela 18 do Capítulo 4), no entanto os materiais I e III apresentaram valores muito inferiores (cerca de três vezes menores) e o material II apresentou valor muito superior (cerca de duas vezes superior). Isto

indica que o compósito PDMS-CNT-1 apresenta rigidez adequada para a aplicação em *interfaces* de próteses transtibiais.

Em relação aos valores de $\tan \delta$, o valor determinado para o PDMS-CNT-1 foi, igualmente, dentro da gama de valores dos materiais comerciais (Tabela 18 do Capítulo 4), apresentado valor superior aos materiais I e II e inferior ao material III. Demonstra-se assim a boa capacidade de dissipação de energia do compósito desenvolvido, o que está de acordo também com o valor de n mais elevado obtido nos resultados da compressão em regime estático. Assim, a maior não-linearidade do compósito está correlacionada com a elevada capacidade de dissipação de energia.

Observando os resultados obtidos, e tendo em consideração a excessiva rigidez original da matriz de PDMS, conclui-se que a inserção de CNTs numa matriz elastomérica (*e.g.* no material III que é o material estudado mais semelhante ao PDMS) poderá vir a representar uma melhoria na condutividade térmica, na resposta biomecânica e na durabilidade do material de *interface*, confirmando assim a viabilidade desta estratégia.

5.2.3. Compósito PDMS-COR

A cortiça é um produto de excelência que tem sido explorado e aplicado a diversas áreas, pois é um material ecológico, reciclável e biodegradável. Este material, que é usado há cerca de 5000 anos, tem sido utilizado numa ampla gama de aplicações, sendo a mais frequente em rolhas e discos para garrafas (Mano, 2002; Gil, 2009). Mais recentemente tem surgido a possibilidade das indústrias de processamento de cortiça utilizarem os seus excedentes, sob a forma de pó ou granulado, para a preparação de materiais compósitos (Mano, 2002; Gil, 2009).

Os compósitos de cortiça com elastómeros têm apresentado excelentes propriedades, pois combinam as características viscoelásticas dos elastómeros com as características de compressibilidade e recuperação elástica da cortiça, a qual apresenta um valor do coeficiente de Poisson próximo de zero (Mano, 2002). Estes compósitos são aplicados essencialmente como material antivibratório e de isolamento acústico, material para pavimentação, material de calçado, punhos de ferramentas e canas de pesca, material diverso para uso doméstico e material de escritório (Mano, 2002; Gil, 2009). Estes materiais apresentam propriedades variáveis consoante a sua composição quantitativa e qualitativa, pois dependem tanto das percentagens de elastómero e cortiça presentes, como da granulometria da cortiça e do tipo de elastómero (Gil, 2009).

O objetivo do estudo deste aditivo no PDMS foi perceber a viabilidade da utilização deste tipo de compósito nos materiais dos *interfaces* de próteses transtibiais. Além das propriedades intrínsecas da cortiça como material natural e biológico e as suas propriedades elásticas, o seu fácil acesso e manipulação, torna o estudo deste compósito de extremo interesse, especialmente pela possibilidade de confecção de *interfaces* individualizados às características biomecânicas de cada sujeito com amputação, pela variação da percentagem de aditivo, granulometria e da própria matriz.

O presente trabalho consistiu apenas numa primeira abordagem a este compósito e foram apenas testadas duas percentagens e duas granulometrias de cortiça. A Tabela 31 mostra o aspecto das várias formulações de compósitos PDMS-COR, preparadas como apresentado no Capítulo 3 (Tabela 4). Nestas formulações, só com uma percentagem mássica de cortiça de 5% de cortiça (PDMS-COR-3 e PDMS-COR-4) foi possível obter materiais onde a matriz de PDMS envolveu o granulado e se verificou uma distribuição aparentemente homogénea sem espaços vazios de cortiça. Destas amostras foi possível retirar corpos de prova para a realização dos testes de caracterização. Nas formulações com percentagem mássica inferior de cortiça (PDMS-COR-1 e PDMS-COR-2) são visíveis muitos espaços de PDMS sem o aditivo, resultando em compósitos muito heterogéneos.

Tabela 31 Descrição inicial das amostras do compósito PDMS-COR testadas com diferentes composições.

Formulações dos compósitos com CNTs	Observações	Aspetto macroscópico
PDMS-COR-1 (1.5% de COR-GRAN-1)	Cortiça dispersa de forma heterogénea	
PDMS-COR-2 (1.5% de COR-GRAN-2)	Cortiça dispersa de forma heterogénea	
PDMS-COR-3 (5% de COR-GRAN-1)	Cortiça dispersa de forma homogénea	
PDMS-COR-4 (5% de COR-GRAN-2)	Cortiça dispersa de forma homogénea	

Características morfológicas

A Figura 49 mostra as micrografias obtidas por SEM da morfologia da secção transversal dos compósitos PDMS-COR-3 e PDMS-COR-4, onde é possível verificar, para ambas, a dispersão e integração do granulado de cortiça no compósito, indicando uma adequada envolvência do granulado pelo PDMS.

O PDMS-COR-4 mostra a presença de espaços de matriz menores entre as partículas de cortiça e bolhas de ar maiores. Como ambos os compósitos têm a mesma percentagem mássica de cortiça, o PDMS-COR-4 tem mais partículas o que, conseqüentemente origina a formação de espaços intersticiais menores e, o maior número de partículas poderá ainda, hipoteticamente, dificultar a migração das bolhas de ar para o exterior. Estas diferenças nos espaços intersticiais e tamanho das bolhas de ar poderão ser também originadas pela variabilidade de dispersão nas amostras.

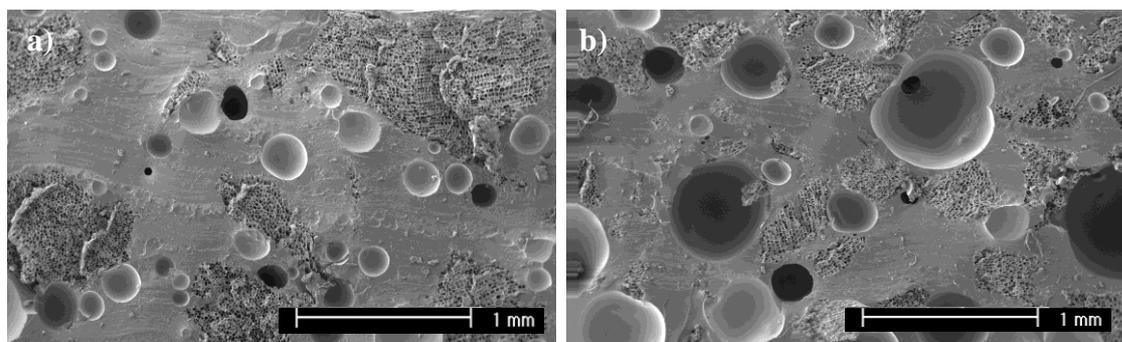


Figura 49 Morfologia da secção transversal das amostras de a) PDMS-COR-3 e b) PDMS-COR-4.

Comportamento mecânico

Os compósitos selecionados foram testados mecanicamente em regime dinâmico, nas mesmas condições descritas no Capítulo 3 e utilizadas também nos testes ao PDMS-CNT-1. A Tabela 32 apresenta os resultados dos parâmetros obtidos.

Tabela 32 Constantes características das curvas de tensão-deformação dos materiais PDMS-4, PDMS-COR-3 e PDMS-COR-4, obtidos no teste de compressão dinâmico.

Material	E' (MPa)	E'' (MPa)	$\tan \delta$
PDMS-4	21.54	6.46	0.30
PDMS-COR-3	5.97	1.87	0.31
PDMS-COR-4	8.65	2.59	0.30

Verifica-se que, da mesma forma que os CNTs, também a cortiça faz diminuir bastante a rigidez da matriz polimérica. O granulado de dimensão superior apresenta módulo de armazenamento e módulo de perda inferiores, revelando maior efeito do que o granulado de menor dimensão relativamente ao comportamento da matriz de PDMS isolada. Relativamente à $\tan \delta$ não se verificam diferenças significativas entre os dois compósitos e em relação à matriz.

Ao comparar o resultado dos parâmetros mecânicos obtidos neste estudo para o PDMS-COR-3 e PDMS-COR-4 com os parâmetros dos materiais comerciais apresentados na Tabela 18 do Capítulo 4, conclui-se que também estes compósitos são viáveis para a aplicação em *interfaces* de próteses transtibiais e que apresentam módulo de armazenamento superior aos materiais comerciais, pelo que serão mais rígidos e adequados a sujeitos mais ativos.

Neste estudo, ainda que tendo sido estudadas apenas duas formulações, foi possível concluir que a granulometria afeta a rigidez do compósito; maior granulometria (PDMS-COR-3) originou um compósito menos rígido comparativamente com a granulometria menor. Neste sentido, e considerando a adequação destes compósitos a sujeitos mais ativos, a variação de granulometria é um factor a considerar na aplicação a *interfaces* de próteses transtibiais de forma individualizada. Ou seja, para sujeitos com maior necessidade de acomodação e amortecimento deverão ser confeccionados *interfaces* com partículas de cortiça com maior granulometria. A menor granulometria deverá ser aplicada na confecção de *interfaces* para sujeitos com maior necessidade de rigidez.

6. Conclusão e perspectivas futuras

Ao longo do presente trabalho de doutoramento procurou-se estudar, da forma mais abrangente e rigorosa possível, a influência de vários tipos de materiais de *interfaces* de próteses e suas propriedades na marcha e na percepção de dor e conforto de amputados transtibiais.

Apesar dos materiais em estudo serem materiais comerciais e a sua composição estar patenteada, a informação disponível nas respetivas patentes revelou-se insuficiente. Por esta razão, o estudo das características fundamentais dos materiais (químicas e físico-estruturais) através de conhecimentos e metodologias mais comuns em outras áreas, como as engenharias química e de materiais, foi essencial para conhecer e caracterizar os materiais.

Paralelamente a este estudo de caracterização dos materiais em estado inicial (tal como comercializados), estes foram sujeitos a um processo de envelhecimento em suor humano sintético (durante 30, 60 e 90 dias) e estas amostras foram também caracterizadas. Esta caracterização permitiu conhecer a estabilidade destes materiais com a utilização em contacto direto com o suor humano ao longo do tempo.

Da informação comercial dos materiais, sabia-se apenas que o material I é um copolímero de blocos com proporções desconhecidas dos blocos, com unidades de repetição derivadas de estireno e três tipos de alcenos e ainda grande quantidade de óleo plastificante; relativamente aos materiais II e III, sabia-se ainda que são materiais de silicone, gel e elastómero respetivamente.

Nos espectros de FTIR do material I, confirmou-se a presença de hidrocarbonetos saturados e também bandas de vibração do anel aromático monosubstituído do estireno. Através da análise elemental realizada a este material, foi possível determinar a razão molar C:H experimental deste copolímero (~1:2) o que indicou a prevalência dos blocos derivados de alcenos na composição do material relativamente ao estireno. Contudo, nem por FTIR nem análise elemental foi possível identificar a composição do óleo plastificante referido, podendo ser uma mistura de óleos parafínicos ou naftalénicos derivados de petróleo ou óleos alimentares altamente refinados, ou podendo ainda incluir oligómeros sintéticos (polibuteno, polipropeno, politerpeno).

Em todos estes óleos verifica-se a prevalência de cadeias longas de carbonos com ligação saturada, cuja relação estequiométrica dominante é também C:H=1:2, o que corrobora a razão molar identificada na análise elemental deste material.

Na análise térmica realizada, apenas o material I apresentou perda de massa total na curva de TGA na gama de temperatura testada (25-600°C). Observaram-se dois estágios de perda de massa, um estágio inicial com perda de 84.2% que corresponde à degradação do óleo plastificante referido na patente do material, e um segundo estágio que se deve à degradação das cadeias de hidrocarbonetos derivadas de alcenos. A grande percentagem de óleo plastificante identificada é consistente com o comportamento viscoelástico do material.

Relativamente aos materiais II e III, confirmou-se a sua semelhança, ambos silicões. Os grupos químicos observados nos espectros de FTIR revelam a existência de uma estrutura de silicone, com grupos metilo ligados ao Si. A análise elemental confirmou que, apesar das formas diferentes (gel e elastómero), são materiais com a mesma composição química $[(CH_3)_2SiO]_n$. Esta semelhança e composição foram confirmadas na análise térmica, onde as curvas de TGA de ambos os materiais são análogas. Não se verificou perda de massa total, o que confirmou a estrutura química dos materiais, pois a gama de temperaturas analisada foi entre 25 e 600°C e as ligações siloxano (Si-O-Si) não se degradam até essa temperatura.

A hidrofobicidade e baixa molhabilidade de todos os materiais também foi confirmada pelos valores de ângulos de contacto com água, acima de 90°. Por outro lado, a sua estrutura amorfa foi notória nos difractogramas de raios-X.

Pela investigação das densidades aparente e real dos materiais, área de superfície e volume de poros, concluiu-se que todos os materiais contêm na sua estrutura macroporos e que o material mais poroso é o material III, apesar de se tratarem, no geral, de materiais muito pouco porosos.

Relativamente ao envelhecimento dos materiais em suor humano sintético, concluiu-se que os materiais não sofreram alterações significativas em termos das suas características fundamentais com o envelhecimento de 90 dias.

Esta estabilidade dos materiais foi verificada pela análise da morfologia de superfície, pela sobreposição dos espectros de FTIR e dos difractogramas de raios-X. Registou-se apenas um ligeiro aumento da FWHM no difractograma do material III, o que indica uma pequena amorfização da rede de silicone deste material, demonstrando a sua maior sensibilidade ao envelhecimento químico. Esta sensibilidade pode dever-se à maior percentagem de porosidade deste material comparativamente com os restantes.

Conhecidas as características fundamentais dos materiais, no seu estado inicial e após envelhecimento em suor humano sintético, e tendo em consideração a sua aplicação específica como *interfaces* de próteses transtibiais, onde estão sujeitos a um ambiente térmico e a solicitações mecânicas muito específicas, foi feita uma caracterização funcional atendendo a essas especificidades.

Termicamente, verificou-se, por TGA e numa gama de temperaturas amenas de utilização e possivelmente de limpeza (entre 25 e 100°C), que nenhum material sofreu perda de massa, revelando estabilidade térmica muito boa nas condições de serviço. Relativamente à condutividade térmica, nas temperaturas analisadas (20, 30, 34 e 38°C) concluiu-se que, em todos os materiais, a condutividade térmica aumenta ligeiramente com o aumento de temperatura. Observou-se também que os materiais de silicone (II e III) apresentaram valores mais elevados, em todas as temperaturas investigadas, relativamente ao material I. O material II foi o que apresentou maior condutividade térmica.

A relação entre a rigidez e a suavidade do material do *interface* é muito importante, pois quanto maior quantidade de energia for absorvida, maior será o gasto energético do amputado para usar a prótese. Por outro lado, quanto menor força de impacto for sentida pelo amputado, mais confortável será a prótese. Assim, materiais mais macios proporcionam maior conforto e proteção das proeminências ósseas e materiais mais rígidos acomodam melhor os tecidos moles e permitem melhor aproveitamento de energia. Neste sentido, os fabricantes indicam que os *interfaces* dos materiais I e II são recomendados para amputados ativos (K2 a K4) e o *interface* do material III é recomendado quando é necessário mais conforto (K1 a K2).

Estas indicações foram de certo modo confirmadas pelo estudo do comportamento mecânico dos materiais. Em particular, concluiu-se que, tanto estática como dinamicamente, o material II apresentou maior rigidez, adequada para sujeitos com amputação ativos. O material III foi aquele que apresentou maior $\tan \delta$, dissipando mais energia e favorecendo assim o amortecimento necessário para maximizar o conforto. O material I comportou-se quase como um material linear elástico, apesar da baixa rigidez similar ao material III, com uma pequena dissipação de energia, adequado também para alto nível de atividade.

Todos os materiais apresentaram um comportamento mecânico viscoelástico. Através de DMTA confirmou-se ainda a estabilidade do comportamento mecânico dos materiais na gama de temperaturas de utilização, o que era de esperar pela estabilidade térmica dos materiais já comprovada, nessa gama.

Os materiais envelhecidos em suor humano sintético também foram testados mecanicamente em regime estático e dinâmico. Os materiais I e II apresentaram um aumento significativo da rigidez após 30 dias de envelhecimento seguido de uma redução progressiva (aos 90 dias apresentaram rigidez um pouco inferior à inicial). O material III apresentou comportamento distinto, apresentando um aumento de rigidez ao longo de 90 dias de envelhecimento. Concluiu-se que este comportamento foi resultado da modificação ligeira da estrutura do material demonstrada por DRX e possivelmente consequência da maior porosidade do material.

As características mecânicas dos materiais foram também determinadas, considerando que a sua função envolve contacto direto com a pele; neste sentido o atrito e energia de adesão entre a pele humana *in vivo* e os materiais foram investigadas. Todos os materiais apresentaram valores de coeficiente de atrito elevados, podendo concluir-se que todos apresentam boa capacidade de suspensão da prótese e promovem a diminuição do movimento relativo entre a pele e o *interface*. Globalmente, o material III apresentou os valores mais elevados de coeficiente de atrito e de energia de adesão à pele, contrariamente ao material II que apresentou os valores mais baixos em ambos os parâmetros. Neste sentido, os resultados obtidos demonstraram uma proporcionalidade direta entre coeficiente de atrito e a energia de adesão, quando medidos no mesmo sujeito.

A adesão depende de diversos fatores, nomeadamente das características fundamentais das superfícies envolvidas. Concluiu-se, pela medição do ângulo de contacto com água, que os materiais em estudo apresentam comportamento hidrofóbico, sendo a componente dispersiva da energia de superfície predominante. O menor valor do ângulo de contacto do material III parece assim estar relacionado com a maior energia de adesão deste material, quando comparado com os restantes. Este material apresentou ainda o menor valor de energia quanto à componente dispersiva e o maior relativamente à componente polar, indicando que um maior equilíbrio entre estas componentes da energia de superfície desempenha um papel determinante na adesão de *interfaces* com a pele humana.

O atrito na pele humana é um fenómeno complexo e ainda não totalmente conhecido. Considera-se que a adesão é um dos mecanismos fundamentais, bem como a deformação mecânica de ambos os materiais em contacto, que envolve a resposta elástica e a dissipação de energia na área de contacto. Dos materiais em estudo, o material III apresentou maior valor de $\tan \delta$, por isso maior capacidade de dissipação de energia, e o material II o maior módulo de armazenamento, logo maior rigidez. Assim, concluiu-se que, além da adesão, a capacidade

de dissipação de energia do material tem um papel decisivo no atrito entre a pele humana e os *interfaces* de próteses transtibiais.

A caracterização biomecânica em serviço (*in vivo*) e de percepção individual dos materiais em estudo foi realizada após conhecidas as características fundamentais e funcionais dos *interfaces* estudados. Estes parâmetros foram avaliados em quatro sujeitos com amputação transtibial. Os resultados da análise de marcha obtidos revelaram, como esperado, assimetrias na marcha em todos os parâmetros avaliados.

Apesar das ligeiras diferenças registradas, concluiu-se que a utilização do *interface* do material III proporcionou uma marcha mais segura, pela maior capacidade dos sujeitos colocarem carga no membro protetizado, o que é comprovado pelo maior comprimento de passo deste membro em relação ao membro remanescente, contrário aos restantes materiais onde o passo do membro protetizado foi inferior ao do remanescente. A segurança proporcionada pela utilização do *interface* do material III foi também observada pela capacidade dos sujeitos colocarem carga no membro protetizado durante mais tempo, tendo a fase *stance* do membro protetizado sido maior com o material III, e o tempo de duplo apoio inferior comparativamente com os restantes materiais.

Quando estudadas as FRS-V geradas na marcha com cada um dos *interfaces* dos materiais em estudo, concluiu-se que, como esperado, com o aumento da cadência de marcha aumentam as FRS-V com todos os materiais, tendo-se registado valores mais elevados no membro remanescente. Também neste parâmetro, o material III demonstrou promover uma marcha mais segura, tendo sido o material onde se observou uma distribuição de FRS-V entre membros mais simétrica. Contudo, no membro protetizado, os valores mais baixos de FRS-V foram registados com a utilização do material II nas cadências normal e rápida, mas verificou-se uma maior sobrecarga do membro remanescente com este material.

A avaliação da dor, do conforto e da percepção do *interface*/prótese permitiu compreender em que medida as características dos materiais são percecionadas individualmente pelos sujeitos. Foi concluído que, globalmente, o material II foi o mais doloroso e menos confortável e o pior em todos os parâmetros; o material I foi identificado como o material que proporciona o menor acréscimo de dor e o material III foi percecionado como o que proporciona menor decréscimo de conforto. Os materiais I e III foram percecionados de forma muito semelhantes pelos sujeitos em todos os parâmetros de percepção do *interface*/prótese avaliados.

Com base em todos os resultados obtidos, observou-se que o material II apresentou, para todas as temperaturas testadas, valores superiores de condutividade térmica, no entanto, o material III foi percebido pelos sujeitos como o material que proporcionou melhor sensação/sensibilidade (temperatura e textura), sendo este o que revelou maior capacidade de amortecimento nos testes mecânicos. Deste modo, concluí-se que a percepção dos sujeitos se deve maioritariamente às propriedades mecânicas dos materiais dos *interfaces*.

Considera-se que o *interface* do material I, atualmente indicado para sujeitos com nível de atividade K3-K4, apresenta também características adequadas à protetização de sujeitos com menor nível de atividade. Este material apresentou rigidez semelhante e menor capacidade de dissipação de energia, quando comparado com o material III (indicado para sujeitos com nível de atividade K1-K2). Estas propriedades mecânicas, em conjunto com o conforto e estabilidade percebidos pelos sujeitos, poderão representar um fator de importância significativo no menor gasto energético e comodidade de sujeitos com nível de atividade inferior. A prescrição e utilização deste material deve, por isso, também ser considerada para sujeitos com níveis de atividade K2 ou mesmo K1.

O material II, indicado para sujeitos com nível de atividade K3-K4, apesar das propriedades mecânicas em conformidade e condutividade térmica superior aos restantes, foi percebido pelos sujeitos como o pior em todos os parâmetros avaliados, tendo também demonstrado promover maior assimetria da marcha. Considera-se por isso, que a prescrição deste material deve ser repensada para utilização em situações pontuais de prática desportiva ou de acomodação de tecidos moles e não para utilização diária.

O *interface* do material III mostrou características adequadas aos níveis de atividade para os quais está recomendado (K1-K2).

Estas conclusões, bem como a falta de evidência científica encontrada na literatura levam a crer que a prescrição dos *interfaces* de próteses transtibiais com base na classificação *K-levels* é algo restrita e limitativa. Assim, devem ser consideradas *guidelines* de apoio à prescrição/seleção de *interfaces* protésicos, podendo estas ser inferidas a partir sobretudo das propriedades mecânicas dos materiais, como comprovado neste trabalho.

Além disso, comprovada a influência do material do *interface* e suas propriedades na marcha e percepção dos sujeitos amputados, e tidas em consideração as limitações deste tipo de trabalho de investigação em termos de acesso a amostras e sujeitos com amputação, o presente estudo preconiza e impulsiona no futuro um estudo longitudinal em articulação com entidades prescritoras destes componentes. Nesse estudo a utilização de *interfaces* pelos

sujeitos com amputação poderá ser monitorizada ao longo do tempo, de forma a avaliar parâmetros efetivos de qualidade de vida, o real efeito do envelhecimento dos *interfaces* com a utilização, bem como a adequação da classificação com base nos *K-levels*. Seria assim possível conferir evidência científica à prescrição de *interfaces* e facultando um importante contributo para a adequada protetização e melhoria da qualidade de vida dos sujeitos com amputação.

Este trabalho de doutoramento teve também como objetivo estudar estratégias para o desenvolvimento de novos *interfaces* de próteses transtibiais, com base em tecnologias e materiais existentes em outras áreas de conhecimento. Das duas estratégias estudadas, compósitos de matriz PDMS e aditivo de CNTs e cortiça, concluiu-se que ambas as estratégias resultaram em materiais com características térmicas e mecânicas muito promissoras do ponto de vista da aplicação pretendida.

Futuramente, mais formulações poderão ser testadas bem como a utilização de outros materiais, nomeadamente a matriz, pois o PDMS é originalmente um material com excessiva rigidez. Contudo, considera-se que a inclusão de CNTs e cortiça numa matriz elastomérica poderá vir a representar uma melhoria significativa na protetização, em termos de durabilidade do *interface* e principalmente de resposta biomecânica. Considera-se ainda que a elaboração de *interfaces* individualizados às necessidades específicas de cada amputado poderá ser também uma mais-valia conseguida pelo estudo e aperfeiçoamento destes compósitos, especialmente com o aditivo de cortiça, onde o efeito da granulometria na rigidez do compósito foi comprovada. O estudo aprofundado destas características poderá dar informações muito importantes para a perceção da adequação dos compósitos às necessidades biomecânicas dos sujeitos com amputação, permitindo confeccionar *interfaces* específicos com maior rigidez (menor granulometria da cortiça), para sujeitos mais ativos ou para realização de atividades desportivas, e com maior capacidade de amortecimento (maior granulometria da cortiça) para sujeitos ativos mas com maior sensibilidade ou necessidade de acomodação de tecidos e proeminências ósseas ou em situações de uso diário onde o conforto é privilegiado. A combinação de granulometrias diferentes, bem como de outros aditivos poderá também ser de grande importância para este objetivo.

REFERÊNCIAS

- Ajayan, P. (1999). Nanotubes from carbon. *American Chemical Society*, 99, 1787-99.
- Allen, T. (1999). Surface area and pore size determination. In: *Particle Size Measurement*. (2^a ed.). Dordrecht: Kluwer Academic Publishers.
- Al-Oweini, R., & El-Rassy, H. (2009). Synthesis and characterization by FTIR spectroscopy of silica aerogels prepared using several Si(OR)₄ and R''Si(OR')₃ precursors. *Journal of Molecular Structure*, 919, 140-145.
- Amputee Coalition. (2011). Amputee Patient comfort and compliance. *inMotion*, 21, 34-39.
- Applied Elastomerics, Inc. (2003). *Gelatinous elastomer*. US 6.552.109 B1.
- Asha, A., Munjal, R., Kulkarni, J., & Buckley, J. (2014). Impact on the biomechanics of overground gait of using an 'Echelon' hydraulic ankle-foot device in unilateral trans-tibial and trans-femoral amputees. *Clinical Biomechanics*, 29, 728-734.
- Ayyappa, E., & Mohamed, O. (2007). Clinical assessment of pathological gait. In: M. Lusardi & C. Nielsen (Eds.), *Orthotics and prosthetics in rehabilitation*. (2^aed.). (pp35-68). Filadelfia: Saunders Elsevier.
- Baars, E., Dijkstra, P., & Geertzen, J. (2008). Skin problems of the stump and hand function in lower limb amputees: a historic cohort study. *Prosthetics and Orthotics Internacional*, 32 (2), 179-185.
- Baars, E., & Geertzen, J. (2005). Literature review of the possible advantages of silicon liner socket use in transtibial prostheses. *Prosthetics and Orthotics Internacional*, 29, 27-37.
- Bateni, H., & Olney, S. (2002). Kinematic and Kinetic Variations of Below-Knee Amputee Gait. *Journal of Prosthetic and Orthotics*, 14, 2-10.
- Becker, H., Berger, W., Domschke, G., Fanghänel, E., Faust, J., Fischer, M., Gentz, F., Gewalt, K., Gluch, R., Mayer, R., Müller, K., Pavel, D., Schmidt, H., Schollberg, K., Schwetlick, K., Seiler, E., & Zeppenfeld, G. (1997). *Organikum* (2^aed.). Lisboa: Calouste Gulbenkian Foundation.
- Berge, J., Czerniecki, J., & Klute, G. (2005). Efficacy of shock-absorbing versus rigid pylons for impact reduction in transtibial amputees based on laboratory, field, and outcome metrics. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 42 (6), 795-808.
- Berger, N., Edelstein, J., Fishman, S., & Springer, W. (1988). *Protesica del miembro inferior*. Madrid: Facultad protésica y ortésica e escuela graduada de medicina de la universidad de Nueva York.
- Berke, G. (2007). Transtibial Prostheses. In: M. Lusardi & C. Nielsen (Eds.). *Orthotics and prosthetics in rehabilitation*. (2^a ed.). (pp679-710). Filadelfia: Saunders Elsevier.
- Bianco, A., Kostarelos, K., & Prato, M. (2005). Applications of carbon nanotubes in drug delivery. *Chemical Biology*, 9, 674-679.
- Bhowmick, A., & Stephens, H. (2001). *Handbook of Elastomers*. (2^a ed.). New York: Marcel Dekker.
- Boone, D., Kobayashi, T., Chou, T., Arabian, A., Coleman, K., Orendurff, M., & Zhang, M. (2013). Influence of malalignment on socket reaction moments during gait in amputees with transtibial prostheses. *Gait and Posture*, 37, 620-626.
- Boutwell, E., Stine, R., Hansen, A., Tucker, K., & Gard, S. (2012). Effect of prosthetic gel liner thickness on gait biomechanics and pressure distribution within the transtibial socket. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 49, 227-240.
- Boyer, I., Karam, A., Albano, C., Navarro, U., & González, G. (2010). Caracterización de nanotubos de carbono recubiertos con nanohidroxiapatita. *Acta Microscopia*, 19(2), 196-201.
- Breakey, J. (1976). Gait of unilateral below-knee amputees. *Orthotics and Prosthetics*, 30, 17-24.
- Burke, M., Roman, V., & Wright, V. (1978). Bone and joint changes in lower limb amputees. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 37, 252-254.
- Callister, W. (2005). *Fundamentals of materials science and engineering – An integrated approach* (2^a ed.). United States of America: John Wiley & Sons, Inc.

- Carvalho, J. (2003). *Amputações de membros inferiores – em busca da plena reabilitação* (2ª ed.). São Paulo, Brasil: Manole.
- Carvalho, J. (2006). *Órteses – Um recurso terapêutico complementar*. São Paulo, Brasil: Manole.
- Castro, M., Figueiredo, M., Abreu, S., Sousa, H., Machado, L., Santos, R., & Vilas-Boas, J. (2015). The influence of gait cadence on the ground reaction forces and plantar pressures during load carriage of young adults. *Applied Ergonomics*, 49, 41-46.
- Castro, F., & Riambau, O. (2009). Prótesis en amputaciones tibiales. In: R. Periago (Ed.). *Prótesis, ortesis y ayudas técnicas*. (pp51-61). Barcelona: Elsevier España.
- Cavaco, A., Durães, L., Pais, S. & Ramalho, A. (2016). Friction of prosthetic interfaces used by transtibial amputees. *Biotribology*, 6, 36-41.
- Cavaco, A., Ramalho, A., Pais, S., & Durães, L. (2013). Thermo-mechanical behavior of transtibial prosthesis interfaces: influence on correct prosthetization. In: *Proceedings of 5th Portuguese Congress on Biomechanics*, Sociedade Portuguesa de Biomecânica, Espinho, Portugal, February 8-9.
- Cavaco, A., Ramalho, A., Pais, S., & Durães, L. (2015a). Mechanical and structural characterization of tibial prosthetic interfaces before and after aging under simulated service conditions. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 43, 78-90.
- Cavaco, A., Ramalho, A., Pais, S., & Durães, L. (2015b). CNT-Polydimethylsiloxane Nanocomposites for Prosthesis Interfaces. In: *Proceedings of 10th International Conference on Composite Science and Technology*, Instituto Superior Técnico, Lisboa, Portugal, September 2-4.
- Cengel, Y.A. (2008). *Introduction to Thermodynamics and Heat Transfer* (2ª ed.). Boston: McGraw-Hill.
- Charkoudian, N. (2003). Skin blood flow in adult human thermoregulation: how it works, when it does not, and why. *Mayo Clinic proceedings - Mayo Clinic*, 78, 603-612.
- Chartoff, R., Menczel, J., & Dillman, S. (2009). Dynamic Mechanical Analysis (DMA). In: J. Menczel, & R. Prime (eds.), *Thermal Analysis of Polymers – Fundamentals and Applications*. (pp387-496). New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.
- Chen, X., Tam, U., Czapinski, J., Lee, G., Rabuka, D., Zettl, A., & Bertozzi, C. (2006). Interfacing carbon nanotubes with living cells. *American Chemical Society*, 128, 6292-6293.
- Cheremisinoff, N. (1996). *Polymer Characterization, Laboratory Techniques and Analysis*. New Jersey: Noyes Publications.
- Chrissafis, K., Pavlidou, E., Vouvoudi, E., & Bikiaris, D. (2014). Decomposition kinetic and mechanism of syndiotactic polystyrenenanocomposites with MWCNTs and nanodiamonds studied by TGA and Py-GC/MS. *Thermochimica Acta*, 583, 15-24.
- Commean, P., Smith, K., & Vannier, M. (1997). Lower extremity residual limb slippage within the prosthesis. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 78, 476-485.
- Convery, P., & Buis, W. (1999). Socket/stump interface dynamic pressure distributions recorded during the prosthetic stance phase of gait of trans-tibial amputee wearing a hydrocast socket. *Prosthetics and Orthotics International*, 23, 107-112.
- Covey, S., Muonio, J., & Street, G. (2000). Flow Constraint and loading rate effects on prosthetic liner material and human tissue mechanical response. *Journal of Prosthetics and Orthotics*, 12(1), 15-32.
- Curtze, C., Hof, A., Keeken, H., & Halbertsma, J. (2009). Comparative roll-over analysis of prosthetic feet. *Journal of Biomechanics*, 42, 1746-1753.
- Czerniecki, J., & Gitter, A. (1996). Gait analysis in the amputee: has it helped the amputee or contributed to the development of improved prosthetic components?. *Gait and Posture*, 4, 258-268.
- Davis, F. (2004). *Polymer Chemistry: A Practical Approach*. New York: Oxford University Press.
- DataPhysics. (2002). *Interfacial Chemistry, Operating manual DataPhysics OCA*. Germany: Data Physics Instruments GmdH.
- Datta, D., Harris, I., & Heller, B. (2004). Gait, cost and time implications for changing from PTB to ICEX sockets. *Prosthetics and Orthotics International*, 28, 115-120.

- De Godoy, J., Braille, D., Buzatto, S., Longo, O. & Fontes, O. (2004). Quality of life after amputation. *Psychology, Health and Medicine*, 7(4), 397-400.
- Derler, S., & Gerhardt, L. (2012). Tribology of skin: Review and analysis of experimental results for the friction coefficient of human skin. *Tribology Letters*, 45, 1-27.
- Dillinghan, T., Pezzin, L., & MacKenzie, E. (2002). Limb amputation and limb deficiency; epidemiology and recent trends in the United States. *Southern Medical Journal*, 95(8), 875-883.
- Dobrzynska, J., & Gijs, M. (2013). Polymer-based flexible capacitive sensor for three-axial force measurements. *Journal of Micromechanics and Microengineering*, 23 (1), 015009.
- Durães, L., Ochoa, M., Rocha, N., Patrício, R., Duarte, N., Redondo, V., & Portugal, A. (2012). Effect of the Drying Conditions on the Microstructure of Silica Based Xerogels and Aerogels. *Journal of Nanoscience and Nanotechnology*, 12, 1-7.
- Edelstein, J., & Bruckner, J. (2006). *Órteses – Abordagem Clínica*. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan S.A.
- Elkhyat, A., Courderot-Masuyer, C., Gharbi, T., & Humbert, O. (2004). Influence of the hydrophobic and hydrophilic characteristics of sliding and slider surfaces on friction coefficient: *in vivo* human skin friction comparison. *Skin Research and Technology*, 10(4), 215-221.
- Emrich, R., & Slater, K. (1998). Comparative analysis of below-knee prosthetic socket liner materials. *Journal of Medical Engineering and Technology*, 22, 94-98.
- Engstrom, B., & Van de Ven, C. (1999). *Therapy for amputees* (3rded). London: Elsevier.
- Eroshenko, N., Ramachandran, R., Yadavalli, V., & Rao, R. (2013). Effect of substrate stiffness on early human embryonic stem cell differentiation. *Journal of Biological Engineering*, 7(7), 1-8.
- Eshraghi, A., Osman, N., Karimi, M., Gholizadeh, H., Soodmand, E., & Abas, W. (2014). Gait Biomechanics of individuals with transtibial amputation: effect of suspension system. *PLoS One*, 9, 1-12.
- Ethyl acetate MSDS. (2013). *Material Safety Data Sheet Ethyl acetate*. Houston, Texas: Sciencelab.com, Inc.
- Ferreira, A. (2015). Um número indeterminado de amputados. Acedido a 27 de agosto de 2016 através de <https://www.publico.pt/2015/03/01/sociedade/noticia/um-numero-indeterminado-1687622>
- Ferreira, A., & Neves, E. (2015). A comparison of vacuum and KBM prosthetic fitting for unilateral transtibial amputees using the Gait Profile Score. *Gait and Posture*, 41, 683-687.
- Fillauer, C., Pritham, C., & Fillauer, K. (1989). Evolution and development of the Silicone Suction Socket (3S) for below-knee prostheses. *Journal of Prosthetics and Orthotics*, 1, 92-103.
- Fisher, K. (2009). *Living with physical disability and amputation*. London: Sheldon Press.
- Fitzlaff, G., & Heim, S. (2002). Socket technology and prosthetic alignment. In: *Lower limb prosthetic components; design, function and biomechanical properties*. (pp13-28). Dortmund: ISPO.
- Frigo, C., & Pavan, E. (2014). Prosthetic and Orthotic Devices. In: Gamon, J. (Eds). *Assistive Technologies: Concepts, Methodologies, Tools and Applications*. (pp549-613). Hershey, Pennsylvania: Information Management Resources, Inc.
- Gard, S. & Konz, R. (2002). The effect of shock absorbing prosthetic components on the gait of persons with lower-extremity amputations. In: *Proceedings of the Second Joint EMBS/BMES Conference*, Houston TX, USA.
- Gheith, M., Pappas, T., Liopo, A., Sinani, V., Shim, B., Motamedi, M., Wicksted, J., & Kotov, N. (2006). Stimulation of neural cells by lateral layer-by-layer film soft single-walled currents in conductive carbon nanotubes. *Advanced Materials*, 18 (22), 2975-2970.
- Gholizadeh, H., Osman, N., Eshraghi, A., & Razak, N. (2014). Transtibial prosthesis suspension systems: Systematic review of literature. *Clinical Biomechanics*, 29, 87-97.
- Gil, L. (2009). Cork composites: A review. *Materials*, 2, 776-789.

- Guisseppi-Elie, A., Lei, C., & Baughman, R. (2002). Direct electron transfer of glucose oxidase on carbon nanotubes. *Nanotechnology*, 13(5), 559-564.
- Hagberg, K., & Brånemark, R. (2001). Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: A survey of quality of life, prosthetic use and problems. *Prosthetics and Orthotic International*, 25(3), 186-194.
- Hall, S. (2000). *Biomecânica Básica* (3ª ed.). Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.
- Hansen, A., Miff, S., Childress, D., Gard, S., & Meier, M. (2010). Net external energy of the biologic and prosthetic ankle during gait initiation. *Gait and Posture*, 31, 13-17.
- Hermodsson, Y., Ekdahl, C., Persson, B., & Roxendal, G. (1994). Gait in male trans-tibial amputees: a comparative study with healthy subjects in relation to walking speed. *Prosthetics and Orthotic International*, 18, 68-77.
- Hosier, I., Vaughan, A., Mitchell, G., Siripitayananon, J., & Davis, F. (2004). Polymer characterization. In: F. Davis, *Polymer Chemistry - A Practical Approach in Chemistry*. (pp1-43). New York: Oxford University Press Inc.
- Hot Disk. (2015). *Hot Disk Thermal Constants Analyser - Instruction Manual*. Sweden: Hot Disk AB, SA.
- Huang, M., Levy, C., & Webster, J. (2001). Acquired limb deficiencies: 3. Prosthetics components, prescriptions, and indications. *Archives of Physical Medical Rehabilitation*, 82 (1), 17-24.
- Hu, H., Ni, C., Montana, V., Haddon, R., & Parpura, V. (2004). Chemically functionalized carbon nanotubes as substrates for neuronal growth. *Nano Letters*, 4, 507-11.
- Huff, E., Ledoux, W., Berge, J., & Klute, G. (2008). Measuring residual limb skin temperatures at the skin-prosthesis interface. *Journal of Prosthetics and Orthotics*, 20, 170-173.
- Inman, V., Ralston, H., & Todd, F. (2004). A locomoção humana. In: J. Rose, & J. Gamble, *Marcha Humana*. São Paulo: Editorial Premier.
- Instituto Nacional de Estatística. (2012). *Saúde e Incapacidades em Portugal 2011*. Lisboa: Instituto Nacional de Estatística
- Kanellos, G., Papaioannou, G., Tsiokos, D., Mitrogiannis, C., Nianios, G., Pleros, & N. (2010). Two dimensional polymer-embedded quasi-distributed FBG pressure sensor for biomedical applications. *Optics Express*, 18(1), 179-186.
- Kapp, S. (2004). Visual analysis of prosthetic gait. In: D. Smith, J. Michael, & J. Bowker, (eds.). *Atlas of amputations and limb deficiencies* (3ªed.). (pp385-394). Rosemont: American academy of orthopedic surgeons.
- Kim, P., Shi, L., Majumdar, A., & McEuen, P. (2001). Thermal Transport Measurements of Individual Multiwalled Nanotubes. *Physical Review Letters*, 87 (21), 215502.
- Klittich, M., Davis, B., Webber, C., & Dhinojwala, A. (2013). Thermal conductivity of prosthetic elastomers, fabrics, liners, and socket materials. In: *37th Annual Meeting of the American Society of Biomechanics*, Omaha, USA: Sept. 4-7.
- Klute, G., Glaister, B., & Berge, J. (2010). Prosthetic liners for lower limb amputees: A review of the literature. *Prosthetics e Orthotics Internacional*, 34(2), 146-153.
- Klute, G., Kallfelz, C., & Czerniecki, J. (2001). Mechanical properties of prosthetic limbs: Adapting to the patient. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 38(3), 299-307.
- Klute, G., Rowe, G., & Ledoux, W. (2007). The thermal conductivity of prosthetic sockets and liners. *Prosthetics and Orthotics Internacional*, 31, 292-299.
- Kogler, G. (2007). Materials and technology. In: M. Lusardi, & C. Nielsen, (Eds.). *Orthotics and prosthetics in rehabilitation* (2ª ed.). (pp15-33). Filadelfia: Saunders Elsevier.
- Kottner, J., Lichterfeld, A., & Blume-Peytavi, U. (2013). Transepidermal water loss in young and aged healthy humans: a systematic review and meta-analysis. *Archives of Dermatological Research*, 305, 315-323.
- Kovac, I., Medved, V., & Ostojic, L. (2009). Ground Reaction Force Analysis in Traumatic Transtibial Amputees' Gait. *Collegium Antropologicum*, 33, 107-114.
- Kovac, I., Medved, V., & Ostojic, L. (2010). Spacial, Temporal and Kinematic Characteristics of Traumatic Transtibial Amputees' Gait. *Collegium Antropologicum*, 34, 205-213.

- Kovac, I., Neven, K., Ognjen, Z., Vedrana, M., Marina, A., Zoran, V., Tamara, V., Neven, I., & Branko, L. (2015). Rehabilitation of lower limb amputees. *Periodicum biologorum*, *117*, 147-159.
- Kricheldorf, H. (1996). *Silicon in Polymer Synthesis*. Berlin: Springer.
- Kristinsson, Ö. (1993). The Iceross concept: a discussion of a philosophy. *Prosthetics and Orthotics International*, *17*, 49-55.
- Lamy-Mendes, A., Silva, R., & Durães, L. (2016). Incorporation of carbon nanotubes in silica aerogels for mechanical reinforcement. In: *3rd International Seminar on Aerogels Synthesis-Properties-Applications*, Sophia Antipolis, p.164.
- Legro, M., Reiber, G., & Del, M. (1999). Issues of importance reported by persons with lower limb amputations and prostheses. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, *36*(3), 155-163.
- Levy, S. (1980). Skin problems of the leg amputee. *International Society for Prosthetics and Orthotics*, *4*, 37-44.
- Li, W., Kong, M., Liu, X., & Zhou, Z. (2008). Tribological behavior of scar skin and prosthetic skin *in vivo*. *Tribology International*, *41*, 640-647.
- Lin, C., Chang, C., Wu, C., Chung, K., & Liao, I. (2004). Effects of liner stiffness for trans-tibial prosthesis: a finite element contact model. *Medical Engineering and Physics*, *26*, 1-9.
- Linde, H., Hofstad, C., Geurts, A., Postema, K., Geertzen, J., & Limbeek, J. (2004). A systematic literature review of the effect of different prosthetic components on human functioning with a lower-limb prosthesis. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, *41*(4), 555-570.
- Linde, H., Hofstad, C., Limbeek, J., Postema, K., & Geertzen, J. (2005). Use of the Delphi Technique for developing national clinical guidelines for prescription of lower-limb prostheses. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, *42*(5), 693-704.
- Liu, Z., Winters, M., Holodniy, M., & Dai, H. (2007). Sirna delivery into human Tcells and primary cells with carbon-nanotube transporters. *Angewandte Chemie International Edition*, *46*, 2023-2027.
- Lunsford, T., & Contoyanis, B. (2009). Ciencia de los materiales. In: J. Hsu, J. Michael, & J. Fisk, *AAOS Atlas de Ortopedia y Dispositivos de Ayuda*. (pp15-51). Barcelona: Elsevier España.
- Lyon, C., Kulkarni, J., Zimerson, E., Van Ross, E., & Beck, M. (2000). Skin disorders in amputees. *Journal of the American Academy of Dermatology*, *42*, 501-507.
- Macfarlane, P., & Looney, M. (2008). Walkway length determination for steady state walking in young and older adults. *Research Quarterly for Exercise and Sport*, *79*, 261-267.
- Mak, A., Zhang, M., & Boone, D. (2001). State-of-art research in lower-limb prosthetic biomechanics-socket interface: a review. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, *38*(2), 161-174.
- Mano, J. (2002). The viscoelastic properties of cork. *Journal of Material Science*, *37*, 257-263.
- Martín, M., & Pérez, F. (2009). Epidemiología de la amputación. In: R. Periago, *Prótesis, ortosis y ayudas técnicas*. (pp15-19). Barcelona: Elsevier España.
- Masson, J., Polomark, G., Bundalo-Perc, S., & Collins, P. (2006). Melting and glass transitions in paraffinic and naphthenic oils. *Thermochimica Acta*, *440*, 132-140.
- Mata, D., Silva, R.M., Fernandes, A., Oliveira, F., Costa, P., & Silva, R.F. (2012). Upscaling potential of the CVD stacking growth method to produce dimensionally-controlled and catalyst-free multi-walled carbon nanotubes. *Carbon*, *50*, 3585-3606.
- Mathur, N., Glesk, I., & Buis, A. (2016). Skin Temperature Prediction in Lower Limb Prostheses. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, *20*(1), 158-165.
- McArdle, W., Katch, F., & Katch, V. (1996). *Fisiologia do Exercício. Energia, nutrição e desempenho humano* (4ªed.). Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, S.A.
- Menczel, J., Judovits, L., Prime, R., Bair, H., Reading, M., & Swier, S. (2009). Differential Scanning Calorimetry (DSC). In: J. Menczel, & R. Prime, *Thermal Analysis of Polymers – Fundamentals and Applications*. (pp7-241). New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.

- Meulenbelt, H., Geertzen, J., Jonkman, M., & Dijkstra, P. (2009). Determinants of skin problems of the stump in lower-limb amputees. *Archives of Physical Medical Rehabilitation*, 90(1), 74-81.
- Mir, M., Hosseini, A., & Majzoobi, G. (2008). A numerical study of vibrational properties of singlewalled carbon nanotubes. *Computational Materials Science*, 43(3), 540-548.
- Nielsen, C. (1990). A survey of amputees: functional level and life satisfaction, information needs, and the prosthetist's role. *Journal of Prosthetics and Orthotics*, 3, 125-129.
- Nielsen, C. (2007). Etiology of amputation. In: M. Lusardi, & C. Nielsen (Eds.), *Orthotics and prosthetics in rehabilitation* (2^a ed.). (pp519-531). Filadelfia: Saunders Elsevier.
- Noel, F., Piérard-Franchimont, C., Piérard, G., & Quatresooz, P. (2012). Sweaty skin, background and assessments. *International Journal of Dermatology*, 51, 647-655.
- Normann, E., Olsson, A., & Brodthorb, T. (2011). Modular socket system versus traditionally laminated socket: a cost analysis. *Prosthetics and Orthotics Internacional*, 35(1), 76-80.
- Norvell, D., Czerniecki, J., & Reiber, G. (2005). The prevalence of knee pain and symptomatic knee osteoarthritis among veteran traumatic amputees and nonamputees. *Archives of Physical Medical Rehabilitation*, 86, 487-493.
- Ochoa, M., Durães, L., Beja, A., & Portugal, A. (2012). Study of the suitability of silica based xerogels synthesized using. *Technol Journal of Sol-Gel Science and Technology*, 61, 151-160.
- Okamoto, A., Salles, I., Ingham, S., & Miyazaki, S. (2007). Próteses. In: A. Fernandes, A. Ramos, M. Casalis, & S. Herbert, *AACD – Medicina e reabilitação, princípios e prática*. (pp707-728). São Paulo: Artes Médicas.
- Owens, D., & Wendt, R. (1969). Estimation of the Surface Free Energy of Polymers. *Journal of Applied Polymer Science*, 13(8), 1741-1747.
- Parker, K., Hanada, E., & Adderson, J. (2012). Gait variability and regularity of people with transtibial amputations. *Gait and Posture*, 37, 269-273.
- Peacock, A. (2000). *Handbook of Polyethylene: Structures, Properties and Applications*. New York: Marcel Dekker, Inc.
- Perry, J. (2004). Normal gait. In: D. Smith, J. Michael, & J. Bowker (Eds.), *Atlas of amputations and limb deficiencies* (3^a ed.). (pp353-366). Rosemont: American academy of orthopedic surgeons.
- Peery, J., Ledoux, W., & Klute, G. (2005). Residual-limb skin temperature in transtibial sockets. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 42(2), 147-154.
- Persson, A., Kovalev, S., & Gorb. (2013). Contact mechanics and friction on dry and wet human skin. *Tribology Letters*, 50, 17-30.
- Pitkin, M., (2010). *Biomechanics of Lower Limb Prosthetics*. Berlin: Springer.
- Primer, R., Bair, H., Vyazovkin, S., Gallagher, P., & Riga, A. (2009). Thermogravimetric analysis (TGA). In: J. Menczel, & R. Prime, *Thermal Analysis of Polymers – Fundamentals and Applications*. (pp241-318). New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.
- Rafaja, D. (2001). X-Ray Diffraction and X-Ray Reflectivity Applied to Investigation of Thin Films. In: R. Haug, *Advances in Solid State Physics*. (pp275-286). Hamburg: Series Editor.
- Ramalho, A. (2010). Reliability model for friction and wear experimental data. *Wear*, 269, 213-223.
- Ramalho, A., Szekeres, P., & Fernandes, E. (2013). Friction and tactile perception of textile fabrics. *Tribology International*, 63, 29-33.
- Ramos, A., Mendonça, A., Okamoto, A., & Ingham, S. (2007). Amputações. In: A. Fernandes, A. Ramos, M. Casalis, & S. Herbert, *AACD – Medicina e reabilitação, princípios e prática*. (pp207-229). São Paulo: Artes Médicas.
- Rizzarelli, P., Rapisarda, M., Perna, S., Mirabella, E., Carla, S., Puglisi, C., & Valenti, G. (2016). Determination of polyethylene in biodegradable polymer blends and in compostable carrier bags by Py-GC/MS and TGA. *Journal of Analytical and Applied Pyrolysis*, 117, 72-81.
- Rossi, W. (1998). Marcha Normal. In: S. Hebert, R. Xavier, Jr. Pardini, & T. Filhos, (Eds.), *Ortopedia e traumatologia: princípios e prática* (2^a ed.). (pp46-51). Porto Alegre: Artes médicas sul, Ltda.

- Sadeeq, A., Osman, N., Naqshbandi, M., Eshraghi, A., Kamyab, M., & Gholizadeh, H. (2012). Qualitative Study of Prosthetic Suspension Systems on Transtibial Amputees' Satisfaction and Perceived Problems With Their Prosthetic Devices. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 93, 1919-1923.
- Salvador-Morales, E., Flahaut, E., Sim, J., Sloan, M., & Green, R. (2006). Complement activation and protein adsorption by carbon nanotubes. *Molecular Immunology*, 43, 193-201.
- Sanders, J., & Daly, C. (1999). Interface pressures and shear stresses: sagittal plane angular alignment effects in three trans-tibial amputee case studies. *Prosthetics and Orthotics International*, 23(1), 21-29.
- Sanders, J., Greve, J., Mitchell, S., & Zachariah, S. (1998). Material properties of commonly-used interface materials and their static coefficients of friction with skin and socks. *Journal of Rehabilitation Research & Development*, 35(2), 161-176.
- Sanders, J., Nicholson, B., Zachariah, S., Cassisi, D., Karchin, A., & Fergason, J. (2004). Testing of elastomeric liners used in limb prosthetics: classification of 15 products by mechanical performance. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 41(2), 175-186.
- Sanders, J., Zachariah, S., Baker, A., Greve, J., & Clinton, C. (2000). Effects of changes in cadence, prosthetic componentry, and time on interface pressures and shear stresses of three trans-tibial amputees. *Clinical Biomechanics*, 15, 684-694.
- Sanders, J., Zachariah, S., Jacobsen, A., & Fergason, J. (2005). Changes in interface pressures and shear stresses over time on trans-tibial amputee subjects ambulating with prosthetic limbs: comparison of diurnal and six-month differences. *Journal of Biomechanics*, 38, 1566-1573.
- Saraiva, L. (2016). *Interfaces para próteses transtibiais e transfemorais com propriedades adaptadas à mobilidade dos amputados*. (Dissertação de Mestrado). Coimbra: Universidade de Coimbra.
- Schmalz, T., Blumentritt, S., & Jarasch, R. (2002). Energy expenditure and biomechanical characteristics of lower limb amputee gait: The influence of prosthetic alignment and different prosthetic components. *Gait and Posture*, 16, 255-263.
- Scholz, M., Blanchfield, J., Bloom, L., Coburn, B., Elkington, M., Fuller, J., Gilbert, M., Muflahi, S., Pernice, M., Rae, S., Trevarthen, J., White, S., Weaver, P., & Bond, I. (2011). The use of composite materials in modern orthopaedic medicine and prosthetic devices: A review. *Composites Science and Technology*, 71, 1791-1803.
- Segre, M., & Ferraz, F. (1997). O conceito de saúde. *Revista de Saúde Pública*, 31(5), 538-542.
- Selinger, D. (2004). *Weight of prefabricated transtibial gel prosthetic liners – a standardized sample*. (Resident Research Project). California: California State University, Dominguez Hills.
- Sharma, L. (1999). Proprioceptive impairment in keen osteoarthritis. *Rheumatic Disease Clinicas of North America*, 25(2), 209-210.
- Sicar, A. (1991). Analysis of Elastomer Vulcanizate Composition by TG-DTG Techniques. In: *Meeting of the Rubber Division*, American Chemical Society Toronto, Ontario, Canada, May 21-24.
- Silverman, A., Fey, N., Portillo, A., Walden, J., Bosker, G., & Neptune, R. (2008). Compensatory mechanisms in below-knee amputee gait in response to increasing steady-state walking speeds. *Gait and Posture*, 28, 602-609.
- Sinha, R., Van den Heuvel, W., & Arokiasamy, P. (2011). Factors affecting quality of life in lower limb amputees. *Prosthetics and Orthotics International*, 35, 90-96.
- Sivamani, R., Goodman, J., Gitis, N., & Maibach, H. (2003). Coefficient of friction: tribological studies in man – an overview. *Skin Research and Technology*, 9, 227-234.
- Smith, K., Commean, P., Bhatia, G., & Vannier, M. (1995). Validation of spiral CT optical surface scanning for lower limb stump volumetry. *Prosthetics and Orthotics International*, 19, 97-107.
- Streifeneder. (2012). *Prosthetics – Lower Limb*. Germany: Streifeneder ortho production GmbH.
- Toluene MSDS. (2013). *Material Safety Data Sheet Toluene*. Houston, Texas: Sciencelab.com, Inc.

- Unal, H., & Mimaroglu, A. (2003). Friction and wear behavior of unfilled engineering thermoplastics. *Materials & Design*, 24, 183-187.
- Van de Weg, F., & Van der Windt, D. (2005). A questionnaire survey of the effect of different interface types on patient satisfaction and perceived problems among trans-tibial amputees. *Prosthetics and Orthotics International*, 29, 231-239.
- Veijgen, N., Masen, M., & van der Heide, E. (2013). Relating friction on the human skin to the hydration and temperature of the skin. *Tribology Letters*, 49, 251-262.
- Viel, E., & Plas, F. (2001). Atividades dos músculos durante o ciclo de marcha. In: E. Viel, *A marcha humana, a corrida e o salto – Biomecânica, investigações, normas e disfunções*. (pp25-47). Barueri: Manole.
- Vitali, M., Robinson, K., Andrews, B., & Harris, E. (1985). *Amputaciones y prótesis*. Barcelona: Editorial JIMS.
- Vrieling, A., Keeken, H., Schoppen, T., Otten, E., Halbertsma, J., Hof, A., & Postema, K. (2008). Gait initiation in lower limb amputees. *Gait and Posture*, 27, 423-430.
- Wang, Z., Volinsky, A., & Gallant, N. (2014), Crosslinking Effect on Polydimethylsiloxane Elastic Modulus Measured. *Journal of Applied Polymer Science*, 41050.
- Webb, P., & Orr, C. (1997). *Analytical methods in fine particle technology*. Norcross: Micromeritics Instrument Corporation.
- Webber, C. (2014). *Prosthetic Sockets: Assessment of Thermal Conductivity*. (Dissertação de Mestrado). Ohio: University of Akron.
- Werber, A., & Zappe, H. (2006). Tunable, membrane-based, pneumatic micro-mirrors. *Journal of Optics A: Pure and Applied Optics*, 8(7), S313.
- Whitesides, G. (2006). The origins and the future of microfluidics. *Nature*, 442 (7101), 368-373.
- Winter, D. (1991). *The biomechanics and motor control of human gait: normal. Elderly and pathological*. (2nded). Canada: University of Waterloo Press.
- Winter, D., & Sienko, S. (1988). Biomechanics of below-knee amputee gait. *Journal of Biomechanics*, 21, 361-367.
- Wirta, R., Manson, R., Calvo, K., & Golbranson, F. (1991). Effect on gait using various prosthetic ankle-foot devices. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 28(2), 13-24.
- World Health Organization. (1948). WHO definition of health. 1946 Official Records of WHO, 2, pp100.
- World Health Organization. (2011). *World Report on Disability*. Switzerland: World Health Organization.
- Yang, W., Thordarson, P., Gooding, J., Ringer, S., & Braet, F. (2007). Carbon nanotubes for biological and biomedical applications. *Nanotechnology*, 18, 412001.
- Zahedi, M., Spence, W., Solomonidis, S., & Paul, J. (1987). Alignment of lower-limb prostheses. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 23, 2-19.
- Zhang, C., Pal, K., Byeon, J., Han, S., & Kim, J. (2010). A Study on Mechanical and Thermal Properties of Silicone Rubber/EPDM Damping Materials. *Journal of Applied Polymer Science*, 119, 2737-2741.
- Zhang, G., Wang, F., Dai, J., & Huang, Z. (2016). Effect of Functionalization of Graphene Nanoplatelets on the Mechanical and Thermal Properties of Silicone Rubber Composites. *Materials*, 9(92), 1-13.
- Zhang, M., & Mak, F. (1999). *In vivo* friction properties of human skin. *Prosthetics and Orthotics International*, 23, 135-141.
- Zhang, Z. Tao, X., Zhang, H., & Zhu, B. (2013). Soft fiber optic sensors for precision measurement of shear stress and pressure. *IEEE Sensors Journal*, 13(5), 1478-1482.
- Ziegler-Graham, K., MacKenzie, E., Ephraim, P., Travison, T., & Brookmeyer, R. (2008). Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 89, 422-429.
- Zmitrewicz, R., Neptune, R., Walden, J., Rogers, W., & Bosker, G. (2006). The effect of foot and ankle prosthetic components on braking and propulsive impulses during transtibial amputee gait. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 87, 1334-1339.

ANEXOS

Anexo A

Parecer de Aprovação da Comissão de Ética



Exma. Senhora
Dra. Adriana Cavaco

aicavaco@ualq.pt

017899 '13 06-18 13:12

Sua referência

Data

Nossa referência

Data

ASSUNTO: "Influência das propriedades do material do interface na marcha, percepção de conforto, dor e propriocepção de amputados transtibiais"

Serve o presente para informar V. Ex^a., que o Conselho Directivo da ARS Centro, I.P., deliberou homologar o parecer emitido pela Comissão de Ética para a Saúde (CES), que seguidamente se transcreve:

Apreciação Geral: Foi informado pelos autores do projeto que as três interfaces em análise já estão comercializadas e em uso e que apenas pretendem estudar as consequências do seu uso. Assim, já terão sido feitos os estudos prévios de tolerabilidade e não será um estudo interventivo. Esta informação não havia sido fornecida anteriormente. O recrutamento dos participantes é feito através de anúncio e posters, sendo seleccionados apenas cinco (os critérios de inclusão/exclusão estão agora clarificados). Esta fase "clínica" decorrerá em Espanha e será feita por médicos especialistas, os quais farão os necessários contactos com os médicos assistentes. O estudo não acarreta assim dano adicional para além do desconforto dos exames. Há o parecer dos orientadores.

Parecer Final: Parecer FAVORÁVEL

Com os melhores cumprimentos

O Presidente do Conselho Directivo da ARSC, I.P.

(Dr. José Manuel Azenha Tereso)

AL

Anexo B

Termo de Consentimento Informado

Termo de Consentimento Informado

Estudo sobre a Influência das propriedades do material do interface na marcha, percepção de conforto e dor de amputados transtibiais no âmbito do Doutoramento em Engenharia Biomédica da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra

Parte 1 – Investigador

O presente estudo, no âmbito do Doutoramento em Eng^a Biomédica da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra, orientado pela Professora Doutora Luísa Durães da Faculdade de Ciência e Tecnologia da Universidade de Coimbra e co-orientado pelos Professor Doutor Amílcar Lopes Ramalho da Faculdade de Ciência e Tecnologia da Universidade e pela Professora Doutora Sandra Pais da Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve, tem como principal objetivo determinar a influência das propriedades do material de construção *interface* das próteses transtibiais na marcha, percepção de conforto e dor de amputados transtibiais.

Para tal serão avaliados os seguintes fatores:

- Parâmetros antropométricos, como peso e altura do amputado e dimensões dos membros inferiores;
- Percepção de dor e conforto no coto;
- Marcha, através de uma plataforma barométrica, serão identificados possíveis alterações na marcha relativamente aos padrões de marcha normal.

Todos os fatores serão avaliados com instrumentos e procedimentos apropriados.

Serão ainda aplicados questionários de caracterização com dados sobre a história clínica do utente e principais hábitos quotidianos.

Todas as avaliações serão efetuadas por técnicos competentes.

A utilização de diferentes *interfaces* poderá causar irritação na pele do coto, para evitar possíveis danos será realizada uma avaliação do estado da pele do coto entre a avaliação com *interface*. Caso de verifique alteração será interrompido o estudo e retomado noutra dia.

Apesar do rigor metodológico das avaliações, poderão ocorrer imprevistos. Serão feitos todos os esforços para evitar estas ocorrências.

A participação no estudo é totalmente voluntária e não remunerada. Os participantes poderão abandonar o estudo a qualquer momento sem prejuízo algum. Todos os dados recolhidos serão confidenciais, a identidade dos participantes será sempre preservada.

Toda a análise dos parâmetros será desenvolvido no laboratório de ortoprotesia do Instituto de Especialidades Ortopédicas, S.L. e no Instituto de Biomecánica y Postura em Sevilha. As deslocações dos participantes não terão compensação.

Em compensação pela participação, todos os participantes poderão optar por ficar com um dos três encaixes e *interfaces* do estudo.

(Data) _____

O investigador,

(Adriana Cavaco)

Parte 2 – Participante

Ao assinar o presente consentimento torno-me participante dum estudo científico. O objetivo deste estudo é determinar a influência das propriedades do material de *interface* na marcha, percepção de conforto e dor, pelo que serei sujeito a um conjunto de avaliações ao longo do respetivo estudo.

Qualquer dúvida que a leitura deste documento possa suscitar, poderá contactar os responsáveis pelo estudo.

Gratos pela sua participação.

(Data) _____

(Assinatura) _____

Não deve assinar sem ter compreendido toda a informação contida neste consentimento informado. A sua assinatura indica que decidiu participar no estudo, tendo lido ou tomado conhecimento do que foi escrito anteriormente.

Anexo C

Questionário de caracterização dos sujeitos

Questionário de caracterização dos sujeitos

Estudo sobre a Influência das propriedades do material do *interface* na marcha, percepção de conforto e dor de amputados transtibiais no âmbito do Doutoramento em Engenharia Biomédica da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra

A. Caracterização individual

1. Sexo:
2. Idade:Data de nascimento: / /
3. Altura:
4. Peso:
5. Raça: Branca..... Negra..... Outra.....
6. Mão dominante:
7. Estado civil:

B. Caracterização profissional/ ocupacional/ desportiva

8. Profissão:
9. Desporto: Sim..... Qual?
10. Não.....
11. Nível de atividade: Baixo..... Moderado..... Alto.....

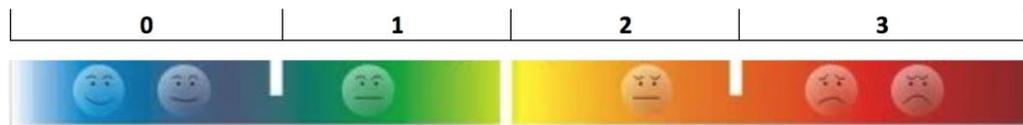
C. História clínica – amputação

12. Causa da amputação..... Data:
13. Membro amputado: Esquerdo..... Direito.....
14. Condição da pele e cicatriz:
15. Estado dos tecidos moles: Flácidos..... Normal..... Firme.....
16. Forma do coto: Cilíndrico..... Cónico..... Bulboso.....
17. Circulação sanguínea em repouso:.....
18. Proeminências ósseas
19. Tolerância à pressão distal:
20. Data da primeira protetização:
21. Tipo de prótese atual:
22. Estado da prótese atual:
23. Tipo de *interface* atual:
24. Tempo de utilização do *interface* atual:
25. Tipo de pé protésico atual:
26. Tempo de utilização do pé protésico atual:

Anexo D

Escala Analógica Visual da Dor

Escala Analógica Visual da Dor



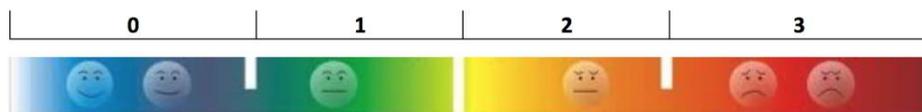
Ausência de Dor

Dor intensa

Anexo E

Escala Analógica Visual do Conforto

EscaLa Analógica Visual do Conforto



Muito Confortável

Muito Desconfortável

Anexo F

Questionário de percepção individual do sistema *interface*/prótese

Código atribuído: _____

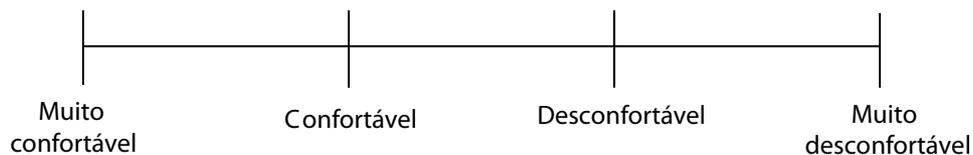
Questionário de perceção individual do sistema *interface*/prótese

Estudo sobre a Influência das propriedades do material do *interface* na marcha, perceção de conforto e dor de amputados transtibiais no âmbito do Doutoramento em Engenharia Biomédica da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra

Interface - _____

Para cada uma das questões abaixo, indique como se sentiu durante a prova com *interface* em estudo.

1. Conforto em pé.



2. Conforto sentado.



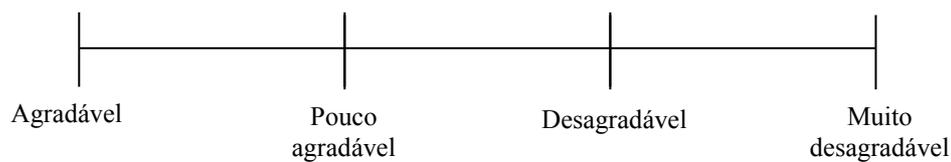
3. Energia necessária para usar a prótese.



4. Instabilidade.



5. Sensação/sensibilidade (temperatura e textura).



6. Fácil colocação e remoção do *interface*.



7. Taxa de suor comparado com a própria prótese.



8. Peso da prótese.



MUITO OBRIGADA!