



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ**  
**FACULDADE DE VETERINÁRIA**  
**MESTRADO PROFISSIONAL EM BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE HUMANA E**  
**ANIMAL**

**RAYMUNDO FAGNER FARIAS NOVAIS DOS SANTOS**

**DESENVOLVIMENTO DE PALMILHA TRIDIMENSIONAL MULTILAYER PARA**  
**O TRATAMENTO DE ÚLCERAS PLANTARES DE PÉS DIABÉTICOS**

**MACEIÓ – ALAGOAS**  
**2021**

RAYMUNDO FAGNER FARIAS NOVAIS DOS SANTOS

DESENVOLVIMENTO DE PALMILHA TRIDIMENSIONAL MULTILAYER PARA O  
TRATAMENTO DE ÚLCERAS PLANTARES DE PÉS DIABÉTICOS

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Biotecnologia em Saúde Humana e Animal da Faculdade de Veterinária da Universidade Estadual do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Biotecnologia em Saúde Humana e Animal. Área de Concentração: Biotecnologia.

Orientador: Prof. Dr. Guilherme Benjamin Brandão Pitta

MACEIÓ – ALAGOAS

2021

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação  
Universidade Estadual do Ceará  
Sistema de Bibliotecas

Santos, Raymundo Fagner Farias Novais dos.  
Desenvolvimento de palmilha tridimensional  
multilayer para o tratamento de úlceras plantares  
de pés diabéticos [recurso eletrônico] / Raymundo  
Fagner Farias Novais dos Santos. - 2021.  
44 f. : il.

Dissertação (MESTRADO PROFISSIONAL) -  
Universidade Estadual do Ceará, Faculdade de  
Veterinária, Curso de Programa de Pós-graduação Em  
Biotecnologia Em Saúde Humana E Animal Nível  
Mestrado, Fortaleza, 2021.

Orientação: Prof. Dr. Guilheme Benjamin  
Brandão Pitta.

1. Pé diabético. Úlcera do pé. Impressão  
tridimensional. . I. Título.

RAYMUNDO FAGNER FARIAS NOVAIS DOS SANTOS

DESENVOLVIMENTO DE PALMILHA TRIDIMENSIONAL MULTILAYER PARA O  
TRATAMENTO DE ÚLCERAS PLANTARES DE PÉS DIABÉTICOS

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Biotecnologia em Saúde Humana e Animal da Faculdade de Veterinária da Universidade Estadual do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Biotecnologia em Saúde Humana e Animal. Área de Concentração: Biotecnologia.

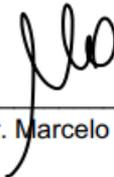
Aprovada em: 12 de novembro de 2021.

BANCA EXAMINADORA



---

Prof. Dr. Guilherme Benjamin Brandão Pitta  
(Orientador)



---

Prof. Dr. Marcelo Araújo



---

Profa. Dra. Camila Calado de Vasconcelos

## AGRADECIMENTOS

Nesta caminhada ao mestrado, muito estudo e empenho, gostaria de agradecer a algumas pessoas que me acompanharam e foram fundamentais para a realização deste sonho.

Em primeiro lugar, quero agradecer a Deus e à minha família. À Sonaly Chiquito Roger Mariano, minha amada esposa, Maria Fernanda Mariano Novais e Lucas Mariano Novais, meus amados filhos, por me segurarem diariamente. Meus pais e irmãos, em especial ao nosso querido Diogo Farias Novais dos Santos (*in memoriam*). Este momento só é possível porque, em algum momento, todos se doaram.

Em seguida, um agradecimento especial ao meu professor de tantos anos, Prof. Dr. Guilherme Benjamin Brandão Pitta. Cada momento é uma aula.

Desejo igualmente agradecer a todas as professoras do Mestrado em especial às Professoras Doutoras: Valesca Barreto Luz e Camila Calado de Vasconcelos, por transformarem o momento ensino-aprendizagem em algo acolhedor e inesquecível. Ainda agradeço aos meus colegas de Mestrado e aos colegas do grupo de pesquisa Cendovascular pelo companheirismo e acolhimento.

## RESUMO

Pacientes diabéticos podem desenvolver alterações sensitivas nos pés - a temida neuropatia diabética -, perdendo a capacidade de identificar uma zona de pressão aumentada, principalmente na região plantar. Estas pressões em alguns pontos, causam lesão tecidual e evoluem para úlceras crônicas. Assim, como o aumento da pressão local, a doença vascular associada é um aspecto de piora do prognóstico da lesão, quando presente. O tratamento envolve o controle dos fatores desencadeantes. Com o uso das palmilhas projetadas e impressas em 3D planeja-se retirar a pressão na região da úlcera. O objetivo desse trabalho foi desenvolver uma órtese do tipo palmilha para o tratamento de úlceras plantares de pacientes com pé diabético. Trata-se de uma pesquisa de desenvolvimento tecnológico de uma patente de invenção. Foi realizada uma prospecção tecnológica nas bases de dados do INPI e WIPO-PATENTSCOPE, a fim de procurar ideias semelhantes na literatura e nortear os rumos do desenvolvimento. Resultou-se, então, na descoberta de 13 depósitos correspondentes ao tema no INPI e 339 depósitos no WIPO-PATENTSCOPE utilizando os descritores: palmilha 3d, palmilha tridimensional, pé diabético e pés diabéticos. Após leitura individual e seleção manual, apenas uma patente apresentava ponto central semelhante, porém com detalhamento e produção totalmente diferentes. O presente estudo desenvolveu uma Palmilha Multilayer com foco na redistribuição das pressões plantares, que gerou uma patente de invenção com depósito no INPI com registro: BR 20 2021 011045 2. O produto de inovação tecnológica pode ser usado como uma alternativa aos tratamentos existentes. Conclui-se na possibilidade de desenvolver uma palmilha projetada e materializada através da tecnologia tridimensional que seja adequada às individualidades do paciente com úlcera plantar do pé diabético, podendo ser utilizada com tratamento adjuvante às alternativas existentes.

**Palavras-chave:** Pé diabético. Úlcera do pé. Impressão tridimensional.

## ABSTRACT

Diabetic patients can develop sensory changes in their feet - the dreaded diabetic neuropathy -, losing the ability to identify an area of increased pressure, especially in the plantar region. These pressures at some points cause tissue damage and evolve into chronic ulcers. Thus, like the increase in local pressure, the associated vascular disease is an aspect of worsening the prognosis of the lesion, when present. Treatment involves controlling the triggering factors. With the use of projected and printed insoles in 3D, it is planned to remove the pressure in the ulcer region. The objective of this work was to develop an insole-type orthosis for the treatment of plantar ulcers in patients with diabetic foot. It was descriptive research with a quantitative approach. A technological survey was carried out in the INPI and WIPO-PATENTSCOPE databases, to search for similar ideas in the literature and guide the development paths. It resulted, then, in the discovery of 13 deposits corresponding to the theme at INPI and 339 deposits at WIPO-PATENTSCOPE using the descriptors: 3d insole, three-dimensional insole, diabetic foot and diabetic feet. After individual reading and manual selection, only one patent had a similar central point, but with totally different detailing and production. The present study developed a Multilayer Insole focusing on the redistribution of plantar pressures, which generated an invention patent filed with the INPI with registration: BR 20 2021 011045 2. The technological innovation product can be used as an alternative to existing treatments. It concludes with the possibility of developing an insole designed and materialized through three-dimensional technology that is suitable for the individuality of the patient with plantar ulcer of the diabetic foot, which can be used as an adjuvant treatment to existing alternatives.

**Keywords:** Diabetic Foot. Foot Ulcer. Printing, Three-Dimensional.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1 – Modelo de lesão base para desenvolvimento da palmilha...</b>	<b>19</b>
<b>Figura 2 – Determinação da área da lesão.....</b>	<b>19</b>
<b>Figura 3 – Determinação da zona de pressão.....</b>	<b>20</b>
<b>Figura 4 – Desenho tridimensional da palmilha.....</b>	<b>20</b>
<b>Figura 5 – Desenho tridimensional da palmilha (outro ângulo).....</b>	<b>21</b>
<b>Figura 6 – Palmilha em processo de impressão tridimensional.....</b>	<b>24</b>
<b>Figura 7 – Impressão finalizada.....</b>	<b>24</b>
<b>Tabela 1 – Distribuição das patentes.....</b>	<b>22</b>

## LISTA DE SIGLAS

3D	Tridimensional
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Intelectual
mm	Milímetros
TCI	<i>Total contact insole</i>
TPU	Poliuretano termoplástico
WIPO – PATENTSCOPE	<i>World Intellectual Property Organization</i>

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>10</b>
<b>2</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA.....</b>	<b>12</b>
<b>2.1</b>	<b>Diabetes Mellitus.....</b>	<b>12</b>
<b>2.2</b>	<b>Pé diabético.....</b>	<b>13</b>
<b>2.3</b>	<b>A importância da redistribuição das pressões plantares.....</b>	<b>13</b>
<b>2.4</b>	<b>Palmilhas no tratamento de pés diabéticos.....</b>	<b>14</b>
<b>2.5</b>	<b>Manufatura aditiva na produção de palmilhas.....</b>	<b>14</b>
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>16</b>
<b>3.1</b>	<b>Geral.....</b>	<b>16</b>
<b>3.2</b>	<b>Específico.....</b>	<b>16</b>
<b>4</b>	<b>MATERIAIS E MÉTODOS.....</b>	<b>17</b>
<b>4.1</b>	<b>Tipo de estudo.....</b>	<b>17</b>
<b>4.2</b>	<b>Local.....</b>	<b>17</b>
<b>4.3</b>	<b>Etapas do desenvolvimento.....</b>	<b>17</b>
4.3.1	Revisão patentária.....	17
4.3.2	Mapeamento tecnológico.....	17
4.3.3	Desenvolvimento virtual.....	18
<b>5</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>22</b>
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>25</b>
<b>7</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>27</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>28</b>
	<b>ANEXO A – PATENTE DE INVENÇÃO (INPI).....</b>	<b>31</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A Diabetes Mellitus é uma doença multissistêmica com cerca de 704,4 milhões de pessoas com diagnóstico, mundialmente. As projeções não são animadoras: 995 milhões de pessoas em 2030 e 1,4 bilhões em 2045 (IDF, 2019). No Brasil, estima-se uma prevalência de, aproximadamente, 7,6% (DE ALMEIDA-PITITTO *et al.*, 2015). Dentre estas pessoas, há a necessidade de atentar para a formação de úlceras na região plantar, sendo um fator preditor importantíssimo de impacto no indivíduo, principalmente quando se fala em amputação (VAN NETTEN *et al.*, 2016).

O histórico de úlceras plantares relacionadas à diabetes é bem estabelecido. A importância deste componente é notável, estando intimamente relacionada ao aumento do risco de morte, quando comparados aos paciente diabéticos sem úlcera (WALSH *et al.*, 2016). Anteriormente ao desenvolvimento da úlcera, dois fatores merecem destaque, sendo um importante alvo da prevenção: a presença doença neuropática e/ou vascular periférica, sendo fundamental o rastreamento destes (MISHRA *et al.*, 2017).

A perda de sensibilidade, associada às alterações morfológicas, são fatores desencadeantes do surgimento de úlceras plantares, tornando indetectável, pelo indivíduo, o aumento da pressão plantar que levará à perda da barreira da pele, causando a lesão. (MONTEIRO-SOARES *et al.*, 2012). O controle desses fatores tem apresentado melhores resultados no tratamento e prevenção da patologia (BUS, 2016).

Um método amplamente descrito, seja no âmbito preventivo ou terapêutico, é a utilização de dispositivos que buscam a redistribuição da pressão plantar (ALBERT, S, 1994), tendo importância adicional a observação do papel da pressão localizada na extremidade distal dos metatarsos (CHEN; LEE; LEE, 2015). As conclusões da redução da pressão plantar no local da lesão através de palmilhas customizadas é de que são claramente benéficas (KORADA *et al.*, 2020).

A utilização de manufatura aditiva no desenvolvimento das palmilhas carrega a possibilidade de otimização do processo produtivo com melhorias biomecânicas, impactando positivamente no conforto do paciente (WOJCIECHOWSKI *et al.*, 2019). Além do benefício direto à cicatrização, a individualização do planejamento – através do escaneamento tridimensional do pé

- e o uso da impressão 3D no processo produtivo de dispositivos para alívio da pressão já conseguiram resultados significantes quando comparados aos dispositivos com formas pré-estabelecidas (PARKER *et al.*, 2019).

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 Diabetes Mellitus

Diabetes Mellitus é uma importante causa de agravo à saúde mundial, de forma crescente nos últimos anos. Há uma década, estimava-se que 8,8% da população economicamente ativa estivesse, em algum grau, acometida pela doença (WHO, 2009). Quando se observam as estimativas atuais, principalmente se tratando de óbito, projeta-se 4,2 milhões em decorrência desta patologia em escala mundial. Uma porcentagem expressiva (79%) dos pacientes diabéticos reside em países em desenvolvimento, número ainda em crescimento. Fatores como a rápida urbanização, transição nutricional, sedentarismo, obesidade e o envelhecimento populacional são atribuídos como possíveis responsáveis pelos números alarmantes em ascensão (IDF, 2019).

Atribui-se ainda uma certa culpa da insuficiência dos sistemas de saúde. Um atraso no diagnóstico e uma baixa aceitação ao tratamento são fatores de pior prognóstico populacional. Aproximadamente 50% dos casos de diabetes não são diagnosticados, tendo 84,3% dessa população em países em desenvolvimento (BEAGLEY *et al.*, 2014).

O Brasil é o 5º país no mundo em número de casos, com aproximadamente 16,8 milhões de pacientes diabéticos. A estimativa é de que em 2045 esse número seja de 26 milhões. Economicamente, os números também são alarmantes. Em 3º no ranking dos países com mais despesas, calculadas em 52,3 bilhões de dólares no ano de 2019, o Brasil só perde para Estados Unidos e China, respectivamente o 1º e 2º colocados (IDF, 2019).

O estado constante de hiperglicemia leva a alterações em determinados sistemas, sendo dois de fundamental importância para a compreensão do pé diabético: a vasculopatia e a neuropatia diabética. Esses achados antecipam o desenvolvimento de úlceras plantares, sendo fundamental o seu rastreamento nas políticas de prevenção (MISHRA *et al.*, 2017)

## 2.2 Pé diabético

Alterações nos pés (infecção, ulceração e gangrena) são os indicadores mais frequentes para hospitalização de pacientes diabéticos. Estima-se que cerca de 20% dos diabéticos necessitarão de algum atendimento especializado em ambiente hospitalar em decorrência do pé diabético (KAHN, 1999).

As causas do seu desenvolvimento passam por uma tríade: neuropatia, oclusão arterial e trauma com infecção secundária. A neuropatia produz atrofia da musculatura e alterações anatômicas, criando zonas de alta pressão. Tais zonas acarretam em traumas repetitivos, perdendo a barreira de proteção da pele, formando a úlcera (BANDYK, 2018). Esse círculo vicioso associa-se à infecção e a baixa oferta de sangue arterial como fatores amplificadores da lesão.

A neuropatia, considerada a vilã inicial, acontece de três formas: autonômica, sensitiva e motora. Isoladamente, mesmo quando não há insuficiência arterial significativa, esta já é suficiente para desencadear situações, chegando na síndrome do pé diabético. A ausência de sensibilidade é um pilar no desenvolvimento da doença (VOLMER-THOLE; LOBMANN, 2016).

Na ausência da sensibilidade de proteção e na vigência de alterações anatômicas, o aumento da pressão plantar é um dos principais fatores causadores das úlceras plantares (MONTEIRO-SOARES *et al.*, 2012). É um dos fatores que, quando controlados, apresentam melhores resultados, tanto no tratamento quanto na prevenção do desenvolvimento de novas úlceras (BUS, 2016).

## 2.3 A importância da redistribuição das pressões plantares

Considerando a neuropatia como irreversível, a grande questão então seria: como controlar a pressão localizada que está causando/recidivando uma úlcera? A redistribuição das pressões pelas demais áreas plantares surgiram como uma ideia de baixo custo e alto impacto (ARMSTRONG; BOULTON; BUS, 2017).

Após a assimilação de vários conceitos, desde os mais óbvios até os bastante inusitados, juntamente com as análises dos processos fisiopatológicos no desenvolvimento da úlcera, a mudança na descarga plantar se traduz como item chave no tratamento dessas lesões, com impacto direto nos custos e alta possibilidade curativa (MARTINS DE OLIVEIRA; MOORE, 2015).

Há uma larga margem de evidências favoráveis ao uso de métodos de redistribuição plantar e seus benefícios na cura e diminuição dos índices de recorrência de lesões, tendo vários formatos diferentes relatados, desde a utilização de órteses de gesso, opções cirúrgicas (algumas tenotomias), calçados genéricos, palmilhas pré-fabricadas até palmilhas artesanais (BUS *et al.*, 2015).

#### **2.4 Palmilhas no tratamento de pés diabéticos**

A utilização dos mais diversos tipos de órtese na profilaxia e tratamento da ulceração plantar no diabético já é descrita há mais de três décadas, sendo consideradas protagonistas neste processo (ALBERT, S, 1994). É notável que houve evolução nesse processo de desenvolvimento, deixando de ser artesanal e passando a ser virtual (WOJCIECHOWSKI *et al.*, 2019).

Os dispositivos focados em aumentar a área de contato com o pé – redistribuindo as pressões – diminuindo o pico de pressão em uma determinada área, são bem documentados como palmilhas de contato total (TCI – *Total Contact Insole*) (BUS; ULBRECHT; CAVANAGH, 2004). Admitindo o caráter exclusivamente preventivo, a recomendação do uso de palmilhas sugere bons resultados, mas ainda não tão robustos (PATON *et al.*, 2011). Abordando a parte terapêutica, a extremidade distal dos metatarsos é tida como a área mais acometida, sendo também, o local de maior objeto de estudo no desenvolvimento das palmilhas (CHEN; LEE; LEE, 2015).

Informações mais recentes concluem, sem dificuldade, os benefícios da redução significativa da pressão plantar máxima através de palmilhas customizadas no tratamento de pés diabéticos (KORADA *et al.*, 2020). É baseado nesses conceitos, que foi possível a otimização de ideias já presentes na literatura na construção de novos horizontes no tratamento das úlceras plantares de pés diabéticos.

#### **2.5 Manufatura aditiva na produção de palmilhas**

A manufatura aditiva, conhecida popularmente como impressão 3D, é tida como um recurso responsável pela universalização da produção de diversos dispositivos. É um método que está bem integrado às práticas em saúde, sendo

aplicada em planejamento cirúrgico, modelo anatômico e confecção dos mais variados acessórios de forma individualizada (TACK *et al.*, 2016).

Traçar um paralelo entre os conceitos iniciais, com dispositivos elaborados de forma artesanal e demanda de tempo maior, até a construção de novas ideias, sob medida, com precisão milimétrica e benefícios baseados em evidências já não é mais um desafio, sendo a defesa da implementação tecnológica na produção dessas órteses já enraizada na literatura atual (ZWAFERINK *et al.*, 2020).

Os efeitos biomecânicos e as propriedades dos produtos da manufatura aditiva são comparáveis aos de produção tradicional, seja pré-fabricados ou artesanalmente desenvolvidos. Destacam-se alguns benefícios potenciais como otimização do processo produtivo, melhorias biomecânicas e o conforto (WOJCIECHOWSKI *et al.*, 2019). A integração da otimização virtual no processo de desenho da palmilha demonstrou resultados satisfatórios, do ponto de vista da redistribuição pressórica plantar (TELFER *et al.*, 2017).

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 Geral**

Desenvolver uma palmilha tridimensional multilayer para o tratamento de úlceras plantares de pés diabéticos.

#### **3.2 Específico**

- a) Realizar uma revisão patentária, a fim de refinar o processo de desenvolvimento do projeto;
- b) Após confronto com a literatura, desenvolver uma patente do tipo modelo de invenção.

## 4 MATERIAIS E MÉTODOS

### 4.1 Tipo de estudo

Desenvolvimento de uma patente de invenção.

### 4.2 Local

Cendovascular, Hospital Memorial Arthur Ramos, Maceió, Alagoas, Brasil.

Núcleo de Inovação Tecnológica, Cesmac, Maceió, Alagoas, Brasil.

### 4.3 Etapas do desenvolvimento

#### 4.3.1 Revisão patentária

Um levantamento para identificação de patentes semelhantes Para uma busca global, utilizou-se a base da *World Intellectual Property Organization* (WIPO – PATENTSCOPE), com a marcação da opção “organismos – PCT” e com a utilização do campo “página de cobertura” para busca de patentes com pedido de depósito via PCT para os descritores.

As buscas de patentes depositadas no Brasil foram realizadas através da base de dados do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), com o uso do campo “buscar patente” e seleção dos descritores no campo “resumo”. Utilizando como descritores as palavras: palmilha 3d, palmilha tridimensional, pé diabético e pés diabéticos.

#### 4.3.2 Mapeamento tecnológico

Para produção virtual, foram necessários três softwares chegar ao produto final: ZBrush®, SolidWorks® e Cura®. A impressora tridimensional escolhida, por acessibilidade local, foi a Crealite Ender 3. A matéria prima foi definida com base em dois aspectos: a necessidade de algum grau de elasticidade

e a disponibilidade de estoque, ficando definido o filamento de poliuretano termoplástico (TPU).

#### 4.3.3 Desenvolvimento virtual

A palmilha foi desenhada a partir de um modelo padrão, adequando-se às individualidades morfológicas do pé diabético (Figura 1). Características como alterações morfológicas dos dedos ou a ausência de um ou mais pododáctilos são importantes no design, interferindo diretamente na redistribuição plantar. Um registro fotográfico da planta do pé (região plantar, unidimensional, em JPEG) do paciente foi realizado e através de sobreposição de imagens, adequando-se às características únicas do pé do indivíduo.

Tal registro (Figura 1) foi utilizado cálculo da área da lesão e sua localização (em milímetros, a partir das bordas do pé, conforme Figura 2) e definida uma zona de pressão (estipulada a partir do centro da úlcera), sendo uma borda de segurança de 5 a 10mm à partir da borda da lesão (Figura 3) para suavização da pressão sobre a lesão. O próximo passo foi o desenvolvimento virtual da palmilha (Figuras 4 e 5). Foi admitido como padrão, um preenchimento de 60% para a palmilha e 30% para a área da lesão, ocasionando a suavização na área da lesão. O local, o formato e o diâmetro dessa área de menor preenchimento são variáveis, de acordo com as características da úlcera plantar do pé diabético a ser usado como modelo.

**Figura 1 – Modelo de lesão**



Fonte: elaborado pelo autor.

**Figura 2 – Determinação da área da lesão**



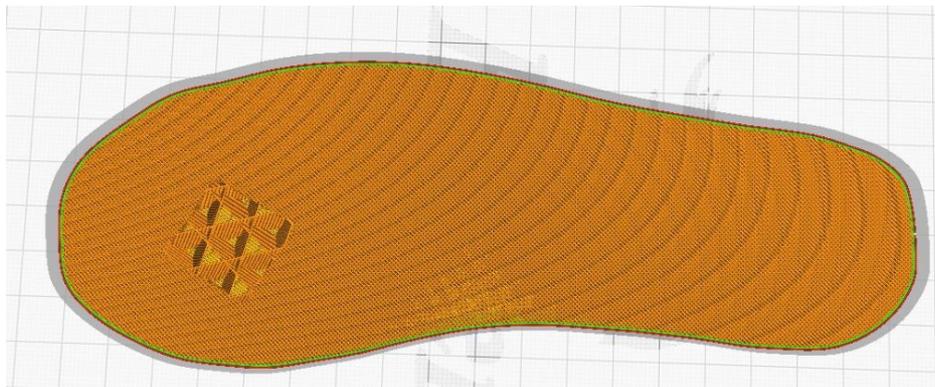
Fonte: elaborado pelo autor.

**Figura 3 – Determinação da zona de pressão**



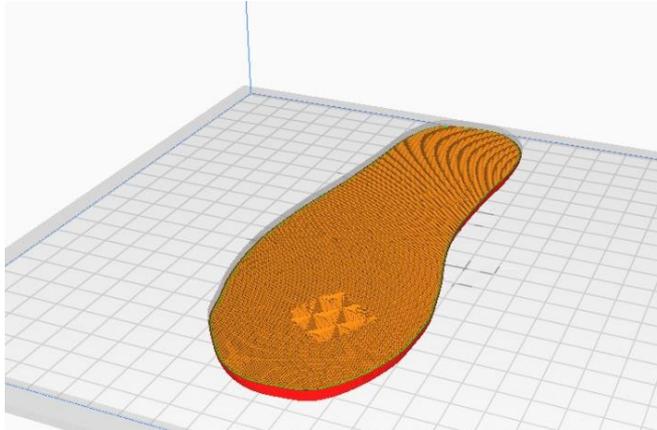
Fonte: elaborado pelo autor.

**Figura 4 – Desenho tridimensional da palmilha**



Fonte: elaborado pelo autor.

**Figura 5 – Desenho tridimensional da palmilha (outro ângulo)**



Fonte: elaborado pelo autor.

## 5 RESULTADOS

Na base de dados INPI foram encontrados, ao todo, 11 resultados. Destes, após leitura individual de cada um, apenas 4 resultados eram sobre a confecção de dispositivos plantares para o tratamento de úlceras de pés diabéticos, sendo apenas 1 (um) com desenvolvimento tridimensional.

Todos os resultados diferem da proposta deste trabalho desde o planejamento até a execução. O nível de detalhamento e individualidade buscados não foi encontrado de forma semelhante em nenhuma outra patente.

Quando observada a base de dados WIPO-PATENTENTSCOPE, foram encontrados 339 depósitos de patentes. Número bem mais expressivo, porém compreendendo uma miscelânea de assuntos muito maior. Após leitura individualizada das propostas, apenas 1 (um) registro correspondia à ideia de associação do planejamento e impressão tridimensional com o tratamento de úlceras plantares em pés diabéticos, sendo o mesmo já encontrado na base de dados do INPI.

A distribuição das patentes por descritores e base de dados está descrita na Tabela 1.

**Tabela 1 – Distribuição das patentes**

	<b>Palmilha 3d</b>	<b>Palmilha tridimensional</b>	<b>Pé diabético</b>	<b>Pés diabéticos</b>
INPI	0	1	6	4
WIPO-PATENTSCOPE	2	38	299	0
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>39</b>	<b>305</b>	<b>4</b>

Fonte: elaborado pelo autor.

A palmilha multilayer desenvolvida é um produto de inovação tecnológica podendo ser usada como uma alternativa aos tratamentos existentes, proporcionando fácil adesão graças à sua praticidade e facilidade para se adaptar aos calçados, bem como seu processo de desenvolvimento de forma individualizada possibilita uma moldagem diante das mais variadas morfologias, seja do pé diabético ou da úlcera plantar.

A produção da palmilha gerou como resultado uma patente de invenção com depósito no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) com o número de registro: BR 20 2021 011045 2 (ANEXO A). A palmilha multilayer é produzida com material com um grau de elasticidade, neste caso, o TPU. Variações de preenchimento de acordo com a necessidade do indivíduo.

A patente refere-se a um modelo de inovação do tipo “palmilha para pés diabéticos”, sendo utilizada para complementação de tratamento em úlceras plantares de pés diabéticos. Tal modelo foi desenhado e produzido de forma que haja redução significativa na pressão plantar da região com úlcera, respeitando a configuração do pé diabético, a área da lesão e a sua localização.

Um registro fotográfico do pé do paciente foi realizado (Figura 01), sendo estabelecidas as zonas de pressão, calculada a área da lesão, a localização (em milímetros, à partir das bordas do pé, conforme Figura 02) e definida uma borda de segurança de 5 a 10mm à partir da borda da lesão (Figura 03) para suavização da pressão. Foi admitido como padrão, um preenchimento de 60% para a palmilha e 30% para a área da lesão. Após a etapa de desenvolvimento virtual utilizando softwares específicos (ZBrush®, SolidWorks® e Cura®), o resultado virtual foi enviado para impressão, sendo realizada com um tempo total de 18 horas para execução total do processo (Figura 6 e 7).

**Figura 6 – Palmilha em processo de impressão tridimensional**



Fonte: elaborado pelo autor.

**Figura 7 – Impressão finalizada**



Fonte: elaborado pelo autor.

## 6 DISCUSSÃO

A palmilha tridimensional multilayer, após seu devido registro, foi confeccionada em forma de protótipo graças à manufatura aditiva. A ideia foi formulada a partir de diversos conceitos, difundidos na literatura há quase três décadas. Os efeitos positivos da redistribuição das pressões plantares através de órteses customizadas já eram conhecidos (ALBERT, 1994).

Somando-se aos conceitos de palmilhas de contato total (do inglês TCI – *Total Contact Insole*) e aos estudos iniciais sugerindo o sucesso inicial de palmilhas customizadas na redução de pressões, principalmente em proeminências ósseas (BUS; ULBRECHT; CAVANAGH, 2004), chega-se ao aprimoramento de técnicas, associando a manufatura aditiva ao processo.

Tais combinações foram exaustivamente simuladas através do método de elementos finitos, seja na predição dos locais mais suscetíveis à alterações pressóricas (TELFER *et al.*, 2016) ou na análise 3D dos pés diabéticos, observando os pontos de estresse (BARANI; HAGHPANAHI; KATOOZIAN, 2005).

De forma já conhecida, a extremidade distal dos metatarsos – principalmente o primeiro – tem sido a região mais acometida por úlceras plantares (CHEN; LEE; LEE, 2015). Partindo desse conhecimento e com os conceitos do mecanismo de formação das úlceras plantares em pés diabéticos já bem estabelecidos, foi possível dar seguimento ao desenvolvimento virtual do modelo.

Tendo em vista a alteração da pressão plantar como fator desencadeante, sendo eleito como o ponto a ser mudado, vários aspectos são levantados sobre como deveria ser essa mudança. A simples utilização constante de palmilhas customizadas já se mostrou efetiva na redução das pressões plantares (KORADA *et al.*, 2020). Otimizando virtualmente as palmilhas, foi possível chegar a um grau maior de objetividade, obtendo melhores desfechos, sob o ponto de vista pressórico local (TELFER *et al.*, 2017).

Mas, é preciso ir além. Faz-se necessário chegar ao ponto crucial e aprofundar a discussão aos níveis práticos: é tangível cicatrizar úlceras já existentes e prevenir o surgimento/recorrência dessas apenas com a utilização de órteses? Os resultados levam a crer em um saldo positivo (ZWAFERINK *et al.*, 2020).

Após trazer todos esses conceitos para dentro do planejamento, juntamente com as possibilidades tridimensionais no desenho e execução do

protótipo, passando pela análise geométrica (YICK *et al.*, 2019) e testes com métodos de elementos finitos (BARANI; HAGHPANAHI; KATOOZIAN, 2005; TELFER *et al.*, 2016), tornou-se possível chegar a um denominador satisfatório, sendo o produto deste estudo.

Quando analisadas as demais patentes identificadas como semelhantes, as individualidades devem ser analisadas e as características principais confrontadas, tais como:

A patente elaborada difere da proposta BR 10 2019 005194 9 A2 (que propõe apenas a impressão tridimensional em determinados materiais) pelo fato deste especificar o mecanismo pelo qual irá interferir na distribuição das pressões plantares, chegando a um desenho totalmente diferente no projeto, além de ser planejado a partir do molde tridimensional do pé do indivíduo.

Difere também da proposta PI 1103690-7 A2 (que propõe a utilização de circuito eletrônico de regeneração tecidual como fator cicatrizante) pelo fato deste especificar o mecanismo pelo qual irá interferir na distribuição das pressões plantares, acarretando um desenho totalmente diferente no projeto, além de ser planejado a partir do molde tridimensional do pé do indivíduo.

Já a proposta PI 1103692-3 A2 através da individualidade da produção, visto a generalização da proposta, sem especificar exatamente o local da lesão e não compreender possíveis e frequentes deformidades nos pés do indivíduo com pé diabético, não conflita com os detalhes da patente construída neste estudo.

O produto desenvolvido difere da proposta PI 1103691-5 A2, pois esta tem caráter apenas observatório acerca das pressões plantares e análise de marcha.

Há ainda a proposta PI 1103690-5 72, divergindo pelo fato da ação cicatrizante desta última ser baseada na emissão de radiação com possibilidade de regeneração tecidual, sem interferência na pressão plantar.

As possibilidades são inúmeras, desde que se tenha um ponto de partida. Foi possível o entendimento de parâmetros básicos necessários: contornos, preenchimentos, durabilidade, aderência e utilização, como fundamentais durante o percurso até o alvo (GAO *et al.*, 2021).

## 7 CONCLUSÃO

É possível desenvolver uma palmilha multilayer para tratamento de úlceras plantares de pés diabéticos.

O planejamento, desenvolvimento e impressão da palmilha multilayer é um processo realizado de forma individualizada e com material de fácil acesso. O modelo foi pensado de forma reprodutível e a ideia é de fácil adaptação às mais diversas alterações morfológicas do pé diabético e às variações de localização e tamanho das úlceras plantares.

## REFERÊNCIAS

- ALBERT, S, C. R. Effect of custom orthotics on plantar pressure distribution in the pronated diabetic foot. **J Foot Ankle Surg**, v. 33, n. 6, p. 598–604, 1994.
- ARMSTRONG, D. G.; BOULTON, A. J. M.; BUS, S. A. Diabetic foot ulcers and their recurrence. **New England Journal of Medicine**, v. 376, n. 24, p. 2367–2375, 2017.
- BANDYK, D. F. The diabetic foot: Pathophysiology, evaluation, and treatment. **Seminars in Vascular Surgery**, v. 31, n. 2–4, p. 43–48, 2018.
- BARANI, Z.; HAGHPANAHI, M.; KATOOZIAN, H. Three dimensional stress analysis of diabetic insole: A finite element approach. **Technology and Health Care**, v. 13, n. 3, p. 185–192, 2005.
- BEAGLEY, J. et al. Global estimates of undiagnosed diabetes in adults. **Diabetes Res Clin Pract**, v. 103, n. 2m, p. 150-60, 2014.
- BUS, S. A. et al. Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review. **Diabetes Metab Res Ver.**, v. 32, Suppl 1, p. 99-118, 2015.
- BUS, S. A. The role of pressure offloading on diabetic foot ulcer healing and prevention of recurrence. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 138, n. 3, p. 179S-187S, 2016.
- BUS, S. A.; ULBRECHT, J. S.; CAVANAGH, P. R. Pressure relief and load redistribution by custom-made insoles in diabetic patients with neuropathy and foot deformity. **Clinical Biomechanics**, v. 19, n. 6, p. 629–638, 2004.
- CHEN, W. M.; LEE, S. J.; LEE, P. V. S. Plantar pressure relief under the metatarsal heads - Therapeutic insole design using three-dimensional finite element model of the foot. **Journal of Biomechanics**, v. 48, n. 4, p. 659–665, 2015.
- DE ALMEIDA-PITITTO, B. et al. Type 2 diabetes in Brazil: Epidemiology and management. **Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy**, v. 8, p. 17–28, 2015.
- GAO, Y. et al. Effects of novel diabetic therapeutic footwear on preventing ulcer recurrence in patients with a history of diabetic foot ulceration: study protocol for an open-label, randomized, controlled trial. **Trials**, v 22, n . 151, 2021.
- IDF, I. D. F. D. **International Diabetes Federation**. [s.l: s.n.]. v. 266
- KAHN, R. **Consensus development conference on diabetic foot wound care: 7-8 April 1999, Boston, Massachusetts**.1999Disponível em: <https://care.diabetesjournals.org/content/22/8/1354>. Acesso em: 28 mar. 2021

KORADA, H. et al. Effectiveness of customized insoles on maximum plantar pressure in diabetic foot syndrome: A systematic review. **Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews**, v. 14, n. 5, p. 1093–1099, 2020.

MARTINS DE OLIVEIRA, A. L.; MOORE, Z. Treatment of the diabetic foot by offloading: A systematic review. **Journal of Wound CareMA Healthcare Ltd**, , v. 1 dez. 2015. Disponível em: <https://www.magonlinelibrary.com/doi/abs/10.12968/jowc.2015.24.12.560>. Acesso em: 28 mar. 2021

MISHRA, S. C. et al. Diabetic foot. **BMJ**, v. 359, n. 1, p. j5064, 16 nov. 2017.

MONTEIRO-SOARES, M. et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, v. 28, n. 7, p. 574–600, out. 2012.

PARKER, D. J. et al. A randomised controlled trial and cost-consequence analysis of traditional and digital foot orthoses supply chains in a National Health Service setting: Application to feet at risk of diabetic plantar ulceration. **Journal of Foot and Ankle Research**, v. 12, n. 1, p. 1–13, 2019.

PATON, J. et al. Effectiveness of insoles used for the prevention of ulceration in the neuropathic diabetic foot: A systematic review. **Journal of Diabetes and its Complications**, v. 25, n. 1, p. 52–62, 2011.

TACK, P. et al. 3D-printing techniques in a medical setting: A systematic literature review. **BioMedical Engineering Online**, v. 15, n. 1, p. 1–21, 2016.

TELFER, S. et al. Simplified versus geometrically accurate models of forefoot anatomy to predict plantar pressures: A finite element study. **Journal of Biomechanics**, v. 49, n. 2, p. 289–294, 2016.

TELFER, S. et al. Virtually optimized insoles for offloading the diabetic foot: A randomized crossover study. **Journal of Biomechanics**, v. 60, p. 157–161, 2017.

VAN NETTEN, J. J. et al. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, v. 32, n. 30, p. 84–98, jan. 2016.

VOLMER-THOLE, M.; LOBMANN, R. Neuropathy and diabetic foot syndromeInternational. **Journal of Molecular SciencesMDPI AG**, v. 10 jun. 2016. Disponível em: [/pmc/articles/PMC4926450>](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3126450/). Acesso em: 28 mar. 2021

WALSH, J. W. et al. Association of diabetic foot ulcer and death in a population-based cohort from the United Kingdom. **Diabetic Medicine**, v. 33, n. 11, p. 1493–1498, 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global Health Risks**. [S.I.]: WHO, 2009.

WOJCIECHOWSKI, E. et al. Feasibility of designing, manufacturing and delivering 3D printed ankle-foot orthoses: A systematic review. **Journal of Foot and Ankle Research**, v. 12, n. 1, p. 1–12, 2019.

YICK, K. L. et al. Analysis of insole geometry and deformity by using a three-dimensional image processing technique: A preliminary study. **Journal of the American Podiatric Medical Association**, v. 109, n. 2, p. 98–107, 2019.

ZWAFERINK, J. B. J. et al. Optimizing footwear for the diabetic foot: Data-driven custom-made footwear concepts and their effect on pressure relief to prevent diabetic foot ulceration. **PLoS ONE**, v. 15, n. 4, 2020.

**ANEXO A – PATENTE DE INVENÇÃO (INPI)**

08/06/2021 870210051361  
11:02  
  
29409161936204354

**Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT**

Número do Processo: BR 20 2021 011045 2

**Dados do Depositante (71)**

---

Depositante 1 de 1

Nome ou Razão Social: FUNDAÇÃO EDUCACIONAL JAYME DE ALTAVILA - FEJAL

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 12207742000171

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Associação com intuito não econômico

Endereço: RUA CONEGO MACHADO, Nº 918 - FAROL

Cidade: Maceió

Estado: AL

CEP: 57051-160

País: Brasil

Telefone: 82 3215 5011

Fax:

Email: michella.grey@cesmac.edu.br

---

**PETICIONAMENTO  
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 08/06/2021 às 11:02, Petição 870210051361

**Dados do Pedido**

---

Natureza Patente: 20 - Modelo de Utilidade (MU)

**Título da Invenção ou Modelo de Utilidade (54):** PALMILHA TRIDIMENSIONAL MULTILAYER PARA O TRATAMENTO DE ÚLCERAS PLANTARES DE PÉS DIABÉTICOS

**Resumo:** Admitindo que a principal causa do surgimento de úlceras plantares em diabéticos seja o aumento da pressão em um determinado ponto, sendo a extremidade distal dos metatarsos a principal área acometida, esta palmilha atua diretamente na redistribuição das pressões plantares, retirando diretamente a pressão no local da lesão. Este modelo de inovação propõe que na área da ulceração seja utilizado um (ou mais de um, numa escala gradativa) preenchimento menor em relação ao resto da palmilha, conferindo menor resistência e conseqüente redução da pressão local. Através do desenho e impressão tridimensional, é perfeitamente possível a realização de todas estas etapas.

**Figura a publicar:** 2,3

---

**PETICIONAMENTO  
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Peticionamento Eletrônico em 08/06/2021 às 11:02, Petição 870210051361

**Dados do Inventor (72)**

---

**Inventor 1 de 5****Nome:** GUILHERME BENJAMIN BRANDÃO PITTA**CPF:** 34764186420**Nacionalidade:** Brasileira**Qualificação Física:** Pesquisador**Endereço:** Rua Desportista Humberto Guimarães 1137/1101**Cidade:** Maceió**Estado:** AL**CEP:****País:** BRASIL**Telefone:** (82) 999 812037**Fax:****Email:** guilhermebbpitta@gmail.com**Inventor 2 de 5****Nome:** RAYMUNDO FAGNER FARIAS NOVAIS DOS SANTOS**CPF:** 06794937433**Nacionalidade:** Brasileira**Qualificação Física:** Pesquisador**Endereço:** Avenida Hamilton de Barros Soutinho, 246/902**Cidade:** Maceió**Estado:** AL**CEP:****País:** BRASIL**Telefone:** (82) 996 076364**Fax:****Email:****Inventor 3 de 5**

---

**PETICIONAMENTO  
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 08/06/2021 às 11:02, Petição 870210051361

**Nome:** MARIA EDIMÁRCIA ROCHA DE ARAÚJO  
**CPF:** 07629234406  
**Nacionalidade:** Brasileira  
**Qualificação Física:** Pesquisador  
**Endereço:** Rua Pancrácio Rocha  
**Cidade:** SANTANA DO IPANEMA  
**Estado:** AL  
**CEP:**  
**País:** BRASIL  
**Telefone:** (82) 981 086906  
**Fax:**  
**Email:** rochaedimarcia@gmail.com

Inventor 4 de 5

**Nome:** HIGOR EMMANOEL DE SOUZA CAVALCANTE  
**CPF:** 11892253445  
**Nacionalidade:** Brasileira  
**Qualificação Física:** Pesquisador  
**Endereço:** Rua Lourenço Moreira Silva  
**Cidade:** Maceió  
**Estado:** PA  
**CEP:**  
**País:** BRASIL  
**Telefone:** (82) 993 203123  
**Fax:**  
**Email:** higor.cavalcante98@gmail.com

Inventor 5 de 5

**PETICIONAMENTO  
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 08/06/2021 às 11:02, Petição 870210051361

**Nome:** JOÃO GERALDO DE OLIVEIRA LIMA

**CPF:** 02091000442

**Nacionalidade:** Brasileira

**Qualificação Física:** Pesquisador

**Endereço:** Loteamento Bosque das Palmeiras Q. B n 257 Serraria

**Cidade:** Maceió

**Estado:** AL

**CEP:**

**País:** BRASIL

**Telefone:** (82) 999 930013

**Fax:**

**Email:** geraldo.oliveira@cesmac.edu.br

#### Documentos anexados

---

Tipo Anexo	Nome
Relatório Descritivo	RELATÓRIO DESCRITIVO.pdf
Reivindicação	REIVINDICAÇÕES.pdf
Desenho	DESENHOS.pdf
Resumo	RESUMO.pdf
Comprovante de pagamento de GRU 200	Comprovante de pagamento.pdf

#### Acesso ao Patrimônio Genético

---

- Declaração Negativa de Acesso - Declaro que o objeto do presente pedido de patente de invenção não foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético Brasileiro, o acesso foi realizado antes de 30 de junho de 2000, ou não se aplica.

#### Declaração de veracidade

---

- Declaro, sob as penas da lei, que todas as informações acima prestadas são completas e verdadeiras.

**PETICIONAMENTO  
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 08/06/2021 às 11:02, Petição 870210051361

## **PALMILHA TRIDIMENSIONAL MULTILAYER PARA O TRATAMENTO DE ÚLCERAS PLANTARES DE PÉS DIABÉTICOS**

[001] A presente invenção descrita a seguir refere-se a um modelo de palmilha desenhado de acordo com o molde tridimensional do pé do indivíduo e produzido através de manufatura aditiva, sendo utilizada no tratamento de úlceras plantares de pés diabéticos.

[002] A Diabetes Mellitus é uma doença multissistêmica, com projeções de alta prevalência mundial e importância socioeconômica (MATHERS; LONCAR, 2006).

[003] A perda de sensibilidade (neuropatia diabética), associada às alterações morfológicas, são fatores desencadeantes do surgimento de úlceras plantares, tornando indetectável, pelo indivíduo, o aumento da pressão plantar que levará à perda da barreira da pele, causando a lesão. (MONTEIRO-SOARES et al., 2012).

[004] Um método amplamente descrito, seja no âmbito preventivo ou terapêutico, é a utilização de dispositivos que buscam a redistribuição da pressão plantar (ALBERT, S, 1994).

[005] As conclusões da redução da pressão plantar no local da lesão através de palmilhas customizadas é de que são claramente benéficas (KORADA et al., 2020)

[006] Atualmente, os modelos são, em sua grande maioria, confeccionados de forma artesanal. Abordam outros aspectos, como: circuito eletrônico como fator cicatrizador (Patente PI 1103690-7 A2) ou emissão de radiação (PI 1103690-5 72); modelos mais genéricos para análise de marcha ou que generalizam os diversos tipos de lesões (Patentes PI 1103692-3 A2 e PI 1103692-3 A2); restando ainda os modelos produzidos de forma tridimensional, porém sem especificar quais os aspectos que irão contribuir para a cicatrização da lesão (Patente BR 10 2019 005194 9 A2).

[007] Com o intuito de especializar e individualizar as órteses produzidas, o objetivo desta patente é o alívio da pressão direta na úlcera, diminuindo a resistência no local da lesão através da diminuição do preenchimento utilizado na impressão tridimensional. Sendo assim, esta deverá ser planejada e impressa através de manufatura aditiva (impressão tridimensional).

[008] A palmilha agirá redistribuindo as pressões plantares em áreas saudáveis e aliviando no local da úlcera, interrompendo um ciclo de recidiva da lesão, eliminando um fator causador (ARMSTRONG; BOULTON; BUS, 2017) e aumentando a possibilidade de cicatrização.

[009] Parte do tratamento consiste na recomendação de evitar contato do pé com o solo, conseqüentemente, limitando as atividades diárias.

[010] Além de eliminar um fator causador, a palmilha possibilitaria um retorno precoce do contato do pé com o chão, devolvendo mais cedo a independência do indivíduo.

[011] Calçados especiais, palmilhas e outros tipos de órteses já demonstraram benefícios na assistência ao paciente com pé diabético, como melhora na cicatrização e diminuição de recidivas (ELRAIYAH et al., 2016).

[012] Além do benefício direto à cicatrização, a individualização do planejamento – através do escaneamento tridimensional do pé - e o uso da impressão 3D no processo produtivo de dispositivos para alívio da pressão já conseguiram resultados significantes quando comparados aos dispositivos com formas pré-estabelecidas (PARKER et al., 2019).

[013] A invenção poderá ser melhor compreendida através da seguinte descrição detalhada, em consonância com as figuras em anexo, onde:

[014] A Figura 1 demonstra o modelo padrão, que é adequado de acordo com o tamanho do pé do indivíduo. É neste molde que ocorrerá a subtração do modelo tridimensional do pé do paciente.

[015] A Figura 2 exemplifica uma palmilha na qual o pé do indivíduo teria uma úlcera plantar localizada na base do 1º metatarso.

3/4

[016] Ainda na Figura 2, é possível notar a zona de atenuação da pressão plantar, através do da alteração pontual no preenchimento da palmilha, redistribuindo a pressão plantar, onde 2.1 corresponde a 75%; 2.2 equivale a 60%; 2.3 equivalente a 45% e 2.4 a 35%.

[017] A Figura 3 expõe de forma aproximada como se dariam as distribuições das camadas de acordo com o preenchimento, conforme ilustra a figura 2, compreendendo até 4 preenchimentos diferentes, de acordo com as necessidades individuais.

[018] Como referência à essas figuras, pode-se notar que o modelo de impressão tridimensional é feito por camadas (Figura 1), é determinada a área da lesão a ser trabalhada com redução do preenchimento (Figura 2) e pode haver diversas variações no preenchimento, de acordo com a necessidade do paciente (Figura 3).

[019] O modelo acima descrito difere da proposta BR 10 2019 005194 9 A2 (que propõe apenas a impressão tridimensional em determinados materiais) pelo fato deste especificar o mecanismo pelo qual irá interferir na distribuição das pressões plantares, acarretando em um desenho totalmente diferente no projeto, além de ser planejado à partir do molde tridimensional do pé do indivíduo.

[020] O modelo acima descrito difere da proposta PI 1103690-7 A2 (que propõe a utilização de circuito eletrônico de regeneração tecidual como fator cicatrizante) pelo fato deste especificar o mecanismo pelo qual irá interferir na distribuição das pressões plantares, acarretando em um desenho totalmente diferente no projeto, além de ser planejado à partir do molde tridimensional do pé do indivíduo.

[021] O modelo acima descrito difere da proposta PI 1103692-3 A2 através da individualidade da produção, visto a generalização da proposta, sem especificar exatamente o local da lesão e não compreender possíveis e frequentes deformidades nos pés do indivíduo com pé diabético.

4/4

[022] O modelo acima descrito difere da proposta PI 1103691-5 A2, pois esta tem caráter apenas observatório acerca das pressões plantares e análise de marcha.

[023] O modelo acima descrito difere da proposta PI 1103690-5 72 pelo fato da ação cicatrizante desta última ser baseada na emissão de radiação com possibilidade de regeneração tecidual, sem interferência na pressão plantar.

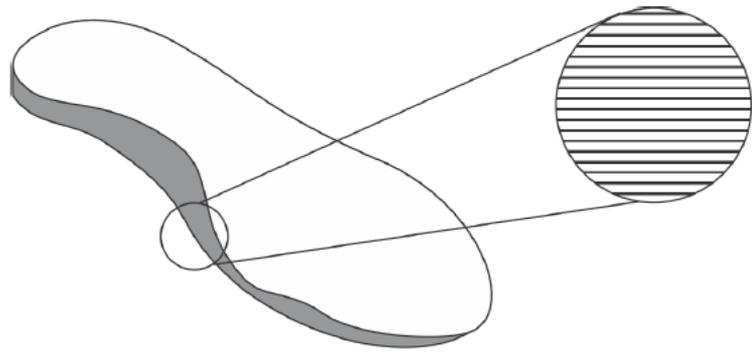
[024] A palmilha não deve ser utilizada de forma isolada, sempre estando associada à algum calçado.

[025] Se for necessário, o modelo da palmilha poderá ser adequado às necessidades morfológicas do calçado a ser utilizado.

## REINVINDICAÇÕES

- 1) **PALMILHA TRIDIMENSIONAL MULTILAYER PARA O TRATAMENTO DE ÚLCERAS PLANTARES DE PÉS DIABÉTICOS** caracterizada por ser desenhada à partir do molde tridimensional do pé do indivíduo e produzida através de impressão 3D:
  - O desenho se dá através da subtração do molde tridimensional de um modelo padrão;
  - O tamanho do modelo padrão varia de acordo com o tamanho do pé do indivíduo;
- 2) **PALMILHA TRIDIMENSIONAL MULTILAYER PARA O TRATAMENTO DE ÚLCERAS PLANTARES DE PÉS DIABÉTICOS** caracterizada por ser desenhada em camadas que variam de 1 a 3mm de espessura:
  - Cada camada pode ter um preenchimento diferente, de acordo com as necessidades do indivíduo;
  - É utilizado sempre o mesmo material em cada camada, podendo variar apenas o preenchimento;
- 3) **PALMILHA TRIDIMENSIONAL MULTILAYER PARA O TRATAMENTO DE ÚLCERAS PLANTARES DE PÉS DIABÉTICOS** caracterizada por aplicação de uma suavização do preenchimento, na região da úlcera, a fim de criar uma área de menor resistência, oferecendo menor pressão na úlcera:
  - Podem ser utilizadas diferentes zonas com diferentes preenchimentos objetivando uma maior individualidade em cada palmilha produzida, de acordo com as características das úlceras;
  - O tamanho da área de suavização do preenchimento é de acordo com o tamanho da úlcera do indivíduo, considerando 15mm de borda externa.

1/3

**DESENHOS****FIGURA 1.**

2/3

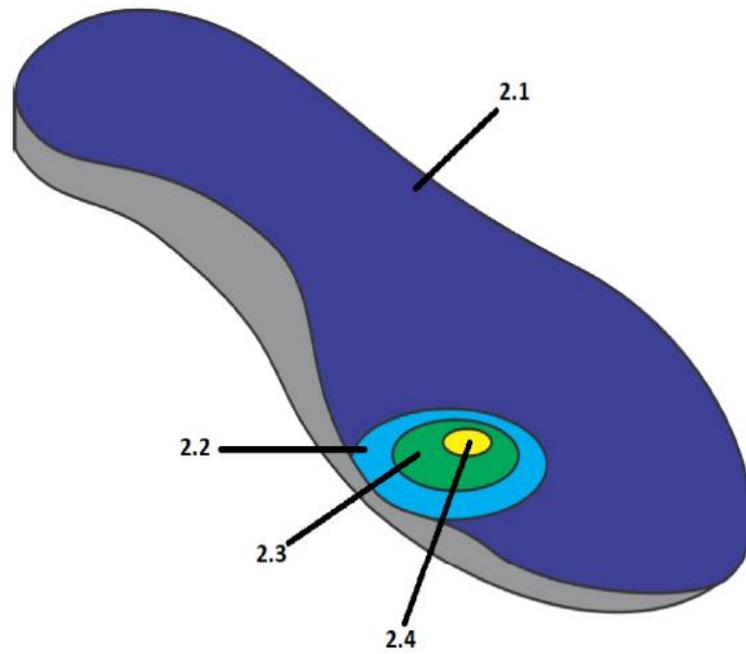
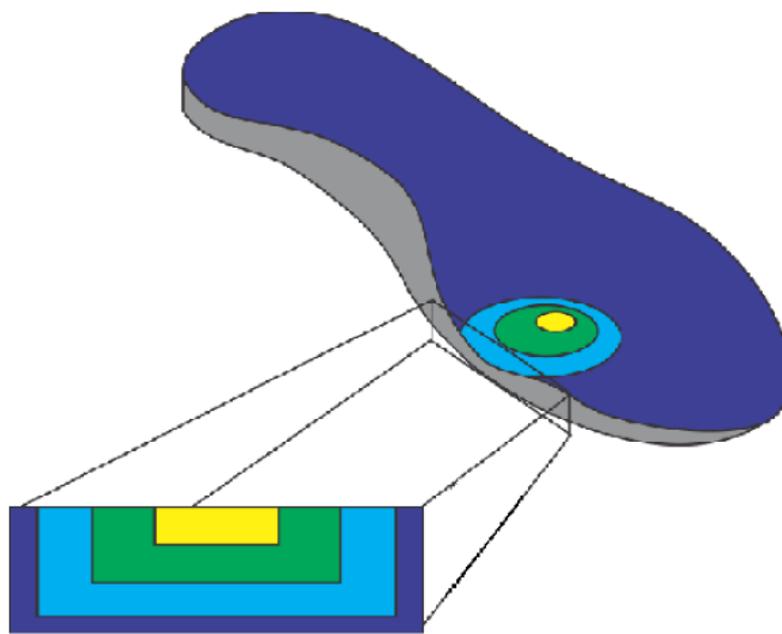


FIGURA 2.

3/3

**FIGURA 3.**

**RESUMO****PALMILHA TRIDIMENSIONAL MULTILAYER PARA O TRATAMENTO DE ÚLCERAS PLANTARES DE PÉS DIABÉTICOS**

Admitindo que a principal causa do surgimento de úlceras plantares em diabéticos seja o aumento da pressão em um determinado ponto, sendo a extremidade distal dos metatarsos a principal área acometida, esta palmilha atua diretamente na redistribuição das pressões plantares, retirando diretamente a pressão no local da lesão. Este modelo de inovação propõe que na área da ulceração seja utilizado um (ou mais de um, numa escala gradativa) preenchimento menor em relação ao resto da palmilha, conferindo menor resistência e conseqüente redução da pressão local. Através do desenho e impressão tridimensional, é perfeitamente possível a realização de todas estas etapas.