

DESENVOLVIMENTO E PRODUÇÃO DE FERRAMENTAS MÉDICO-HOSPITALARES UTILIZANDO DESIGN GENERATIVO E OTIMIZAÇÃO DE TOPOLOGIA: uma revisão sistemática

Production and Development of Medical Tools Using Generative Design and Topology Optimization: a review

GÂNDARA, Mariana S.; Graduada; CESAR School

msg@cesar.school

VITORINO, Danilo F; Doutor; CESAR School

dfv@cesar.school

Resumo

Este estudo examina a aplicação do design generativo e da otimização de topologia no desenvolvimento de ferramentas médico-hospitalares. Com o avanço da IA e de softwares CAD, o design generativo permite várias iterações de design com base em parâmetros específicos, beneficiando indústrias como a automotiva e a aeroespacial. O estudo investiga se esses benefícios se aplicam à fabricação de ferramentas médico-hospitalares, visando melhorias na eficiência e inovação dos processos. Uma revisão bibliográfica sistemática mapeou o uso dessas técnicas em ferramentas manuais, identificando vantagens e desvantagens, e analisou a viabilidade na produção de ferramentas médico-hospitalares. Os resultados sugerem que o design generativo pode proporcionar soluções mais eficientes e inovadoras, diminuindo o tempo e o material usados na produção, estabelecendo uma base teórica para pesquisas futuras.

Palavras Chave: design generativo; otimização de topologia; ferramentas médico-hospitalares.

Abstract

This study examines the application of generative design and topology optimization in the development of medical tools. With advancements in AI and CAD software, generative design allows for multiple design iterations based on specific parameters, benefiting industries such as automotive and aerospace. The study investigates whether these benefits can be applied to the manufacturing of medical tools, aiming for improvements in process efficiency and innovation. A systematic literature review mapped the use of these techniques in manual tools, identifying advantages and disadvantages, and analyzed their feasibility in the production of medical tools. The results suggest that generative design can provide more efficient and innovative solutions, reducing the time and materials used in production, establishing a theoretical basis for future research.

Keywords: generative design; topology optimization; medical tools.

1 Introdução

Com o progresso tecnológico contínuo, a Inteligência Artificial (I.A.) está se tornando cada vez mais sofisticada e acessível. A introdução de ferramentas inovadoras, como o ChatGPT, tem contribuído para a difusão dessas tecnologias, consolidando-as como auxiliares de trabalho para diversos profissionais. Apesar das limitações e questões éticas associadas, é incontestável que uma nova revolução tecnológica está em curso, e a I.A., quando aplicada de maneira ética, se apresenta como uma ferramenta eficaz de suporte para profissionais em suas atividades cotidianas.

Uma dessas ferramentas que vem tendo um crescimento significativo na área do design é o Design Generativo. Suas origens não são muito definidas, porém sabe-se que sua forma mais simples pode ser datada em 1970 na área da Arquitetura. O Design Generativo nada mais é do que a produção de gerações (ou versões) de algo baseado em projeções iniciais. Em outras palavras, após a definição de métricas específicas para a criação de um artefato, são realizadas iterações sucessivas, aprimorando cada versão até alcançar aquela que satisfaz todos os requisitos estabelecidos (Herr; Fischer, 2001).

Algumas pessoas compreendem que a aplicação dessa técnica remonta ao período em que os seres humanos começaram a planejar e desenhar objetos e áreas, contudo, sua consolidação como uma ferramenta efetiva ganhou impulso com a ascensão dos softwares CAD (Computer Aided Design), utilizados por arquitetos e designers. Esse marco não foi mera coincidência, os computadores demonstraram a capacidade de executar o processo de iteração de maneira mais rápida e eficiente do que os métodos anteriores (Herr; Fischer, 2001). Atualmente, com a integração de algoritmos e inteligência artificial, é possível gerar milhares de iterações em questão de minutos. Além de proporcionar resultados mais eficientes, o design generativo também gera soluções mais leves e que demandam menor quantidade de material, sem comprometer negativamente o resultado final (Danon, 2019).

Atualmente, de acordo com a FDA (Food and Drug Administration) - agência federal dos Estados Unidos - o processo de desenvolvimento de um novo equipamento médico hospitalar acontece em cinco etapas, sendo elas (TWI Global, [S.I.]):

1. Início - análise de oportunidades e riscos;
2. Formulação - análise de conceito e viabilidade;
3. Design e desenvolvimento, incluindo a verificação e validação para garantir que os resultados do design estejam de acordo com as especificações do produto;
4. Validação final;
5. Lançamento do produto.

A etapa 3 requer do designer várias iterações de tentativa e erro. Cada concepção demanda a criação de desenhos, modelos 3D e simulações para validar a peça. Esse processo cumulativo consome um período de tempo extenso, podendo se estender ao longo de meses.

O Design Generativo é um método de criação de artefatos que utiliza poder computacional e algoritmos para sugerir ao designer uma grande variedade de alternativas de designs, ou melhorar um já existente, utilizando critérios definidos pelo usuário como base. Sua utilização diminui o tempo de desenvolvimento e desenho do artefato e introduz uma nova forma na qual o designer participa do processo, através do estudo dos parâmetros do artefato, seus inputs, a avaliação dos resultados dados pelo computador e a escolha do que mais se adequa às suas necessidades (Briard; Segonds; Zamariola, 2020).

De acordo com Monica Schnitger (2018, p. 3):

Permitir que o designer selecione apenas as alternativas que atendem aos parâmetros operacionais, em vez de considerar opções que podem não atender a esses critérios, evita a perda de tempo com opções inviáveis e aumenta potencialmente a inovação. Em poucas horas, o designer pode examinar diversas alternativas, selecionar uma e, por fim, criar o modelo CAD detalhado necessário para a fabricação e outras etapas posteriores.

A área de engenharia biomédica (com ênfase em engenharia clínica) pode se beneficiar com a introdução do design generativo nas etapas de produção de ferramentas clínicas. Porém, por ser uma técnica relativamente nova, seu uso ainda não foi muito explorado. Por isso, este trabalho visa identificar a aplicabilidade do design generativo e otimização de topologia no desenvolvimento de ferramentas médico-hospitalares. Compreende-se que a aplicabilidade de um novo método de desenvolvimento reside na sua capacidade de ser inserido no processo de criação de um artefato, desde a sua concepção até a manufatura e utilização em campo, sem perturbá-lo como um todo.

A Anvisa descreve “Produtos Médicos” como:

Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios (ANVISA, 2001, p. 6).

Neste trabalho, será utilizada a expressão “ferramenta médico-hospitalar”, termo mais comum dentro da área do design, para se referir a Produtos Médicos.

1.1 Justificativa

Por conta da explosão da I.A. dos últimos anos, estudos sobre as possíveis aplicações de Design Generativo em processos de fabricação de artefatos experimentaram um crescimento exponencial em diversas áreas.

Na indústria automotiva, o Design Generativo está sendo empregado atualmente na produção de peças de automóveis. Em 2019, a Volkswagen, em parceria com a Autodesk, adotou o design generativo na concepção de várias peças para uma van elétrica, modelada a partir de um veículo de 1962, incluindo rodas, retrovisores, volante e estruturas internas dos bancos. Segundo a empresa, as rodas resultantes apresentaram uma redução de peso de 18% em comparação com o modelo anterior, enquanto o tempo total de desenvolvimento foi reduzido de um ano e meio para apenas alguns meses (Deplazes, 2019). Outro exemplo notável dessa ferramenta na indústria automotiva foi a colaboração entre a Autodesk e a General Motors, resultando na criação de uma parte dos cintos de segurança que é 40% mais leve e 20% mais resistente do que a versão convencional (Danon, 2019).

Grandes referências no setor aeroespacial também têm adotado o design generativo na fabricação de componentes para satélites e espaçonaves, destacando-se a NASA como um exemplo significativo. Em um artigo divulgado pela agência, a combinação dessa técnica com a manufatura digital (que envolve software e robótica) resultou em uma redução de mais de 10 vezes no tempo de desenvolvimento e nos custos de produção. Além disso, houve uma melhoria de mais de 3 vezes no desempenho estrutural (McClelland, 2022).

Com isso, pode-se deduzir que, caso seja aplicável o design generativo no processo de criação de ferramentas médico-hospitalares, alguns dos benefícios desse método na área seriam diminuição do tempo de produção e de material utilizado e possíveis melhorias em aspectos

estruturais.

2 Fundamentação Teórica

2.1 Ferramentas médico hospitalares

A Portaria nº 3.089/2013 do Ministério da Saúde estabelece a lista de produtos estratégicos para o SUS e as respectivas regras e critérios para sua definição. De acordo com a portaria, esses produtos estratégicos são divididos em dois segmentos, o Farmacêutico e o de Produtos para a Saúde e Dispositivos em Geral de Apoio à Saúde. Esse último é composto por produtos que atendem aos critérios de alta significação social, tais como as doenças negligenciadas, os de alto valor tecnológico e econômico e os produtos biotecnológicos (Brasil. Ministério Da Saúde, 2013).

Dentro do segmento de Produtos para a Saúde e Dispositivos em Geral, os itens são divididos em oito grupos:

- Grupo 1: dispositivos utilizados para visualização e produção de sinais, imagens anatômicas e funcionais do corpo humano cuja finalidade é diagnosticar, detectar, monitorar e controlar doenças;
- Grupo 2: dispositivos utilizados para diagnosticar, prevenir, monitorar e controlar doenças, agravos e identificar agentes por meio de técnicas de detecção "in vitro";
- Grupo 3: dispositivos utilizados no tratamento ou atenuação de uma doença, lesão ou deficiência; substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico ou controle da concepção;
- Grupo 4: dispositivo utilizado com a finalidade de manter e preservar as características funcionais e terapêuticas de sangue, outros tecidos, órgãos, hemoderivados, termolábeis e imunobiológicos;
- Grupo 5: "software" embarcado no dispositivo médico ou utilizado na transmissão de dados em saúde, na recuperação, reconstrução e processamento de sinais e imagens ou na comunicação entre dispositivos;
- Grupo 6: insumos, partes e peças utilizadas nos dispositivos médicos, especialmente aqueles utilizados para produção dos dispositivos de que trata este artigo, especialmente monitores, transdutores, atuadores, geradores de energias elétrica e ionizante, biomateriais, tecnologias assistivas e implantáveis;
- Grupo 7: dispositivos utilizados na avaliação de conformidade e desempenho de equipamentos médicos, visando garantir a segurança, eficácia e efetividade ao paciente; e
- Grupo 8: serviços utilizados no ciclo de vida do produto, ou seja, nas etapas de pré-comercialização e pós-comercialização, desde a etapa de desenvolvimento passando pela incorporação e gestão de uso nos serviços de saúde até sua substituição ou obsolescência.

Para este trabalho, as ferramentas médico-hospitalares se referem aos itens dos grupos 1 e 6.

Já a Anvisa classifica equipamentos médicos como:

...todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética. Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de dispositivos médicos, outrora denominados de produtos para saúde (correlatos), em

conjunto com os materiais de uso em saúde e os dispositivos de diagnóstico de uso in vitro (ANVISA, 2020).

Dentro dessa definição, a agência divide esses equipamentos em dispositivos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis e equipamentos médicos não ativos.

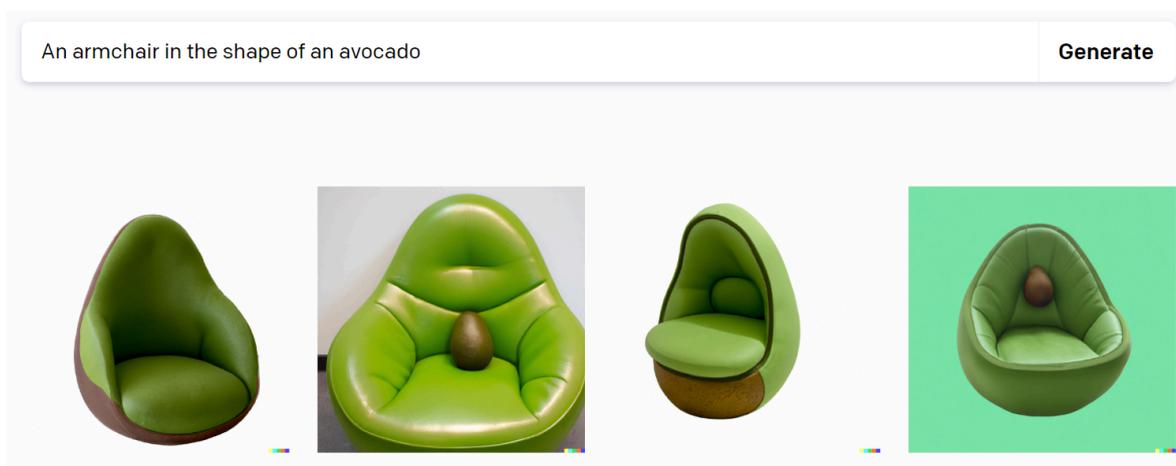
2.2 Design Generativo e Otimização de Topologia

O termo "Design Generativo" não possui uma definição única e universal. Sua aplicação abrange diversas áreas, adquirindo significados distintos em cada contexto. Essa flexibilidade conceitual do termo permite sua adaptação às necessidades específicas de diferentes disciplinas e setores.

Um consenso geral é que o design generativo é um processo de design (ou criação) que emprega parâmetros, sejam eles computacionais ou não, para gerar iterações do design de um artefato ou melhorar um já existente (Schnitger, 2018). Mesmo seu uso não sendo restrito a um tipo específico de ferramenta, a disseminação de softwares CAD (Computer Aided Design) — programas que facilitam o processo de design por meio do computador para criar imagens 2D e 3D (Sarcar; Rao; Narayan, 2008) — ampliou a popularidade do design generativo pela sua adequação a automatizar ainda mais a produção de artefatos e de gerar grande quantidade de soluções em um menor tempo (Herr; Fischer, 2001). Mais recentemente, com a difusão da inteligência artificial, seu uso tornou-se ainda mais acessível e frequente, já que agora é possível gerar milhares de iterações em minutos a partir de parâmetros inseridos pelo usuário.

A técnica do design generativo é utilizada em várias áreas, como a música, arquitetura, arte, entre outras, não sendo restrita apenas ao design. Nos últimos anos, uma ferramenta que ganhou considerável popularidade e faz uso do método de design generativo, é o DALL-E, desenvolvido pela OpenAI. Esse gerador de imagens emprega inteligência artificial para criar representações visuais a partir de prompts fornecidos pelos usuários na forma de frases descritivas (FIGURA 1).

Figura 1 - Geração de imagem no DALL-E



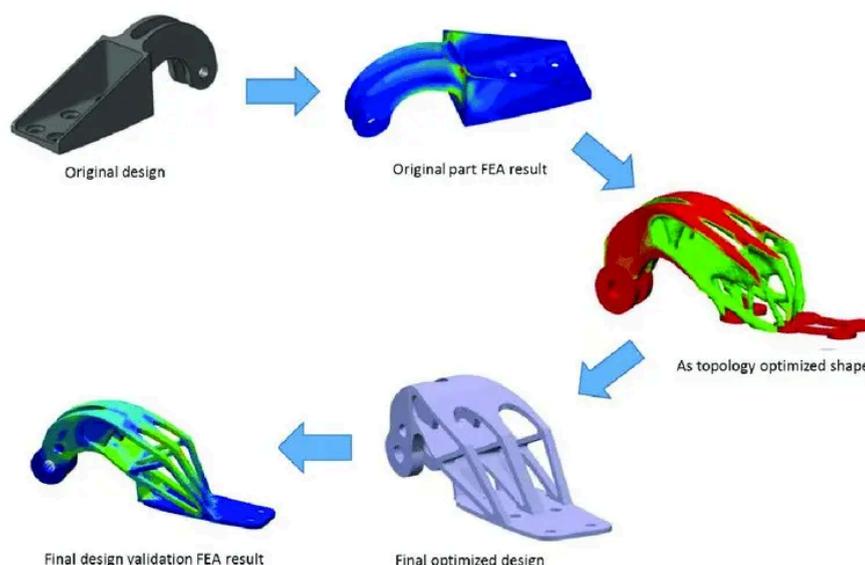
Fonte: DALL-E

No design de produtos, a Autodesk se destaca quando o assunto é utilização de inteligência artificial no design generativo para produtos. Nesse caso, o principal método utilizado pelo software da empresa é o de otimização de topologia.

A otimização de topologia é um método de design computacional cujo objetivo é otimizar a distribuição do material em um determinado espaço de design em relação às cargas e restrições, maximizando o desempenho do design removendo material redundante de áreas que não são afetadas pelas forças aplicadas ao objeto (Tyflopoulos et al., 2018).

Objetos criados utilizando esse método têm, em sua maioria, formas mais orgânicas e complexas que ultrapassam o limite da criatividade humana e que necessitam de métodos de fabricação diferentes do usual, geralmente sendo utilizada juntamente da manufatura aditiva, mais comumente conhecida como impressão 3D (Formlabs, 2023). Um exemplo de sua aplicação pode ser vista na FIGURA 2.

Figura 2 - Fluxo de otimização de topologia



Fonte: (Gebisa; Lemu, 2017)

3 Revisão Sistemática Bibliográfica

Para a realização deste trabalho, foi realizada uma adaptação do roteiro desenvolvido por Conforto et al. (2011), o RBS Roadmap, que consta com 3 fases, uma de entrada, uma de processamento e uma de saída.

A fase de entrada é onde são definidos os pilares do projeto de pesquisa, como problema e objetivos, e também os requisitos específicos para a realização da revisão sistemática, que são a criação das strings de busca, a definição dos critérios de inclusão e exclusão, e definição do método de busca e ferramentas.

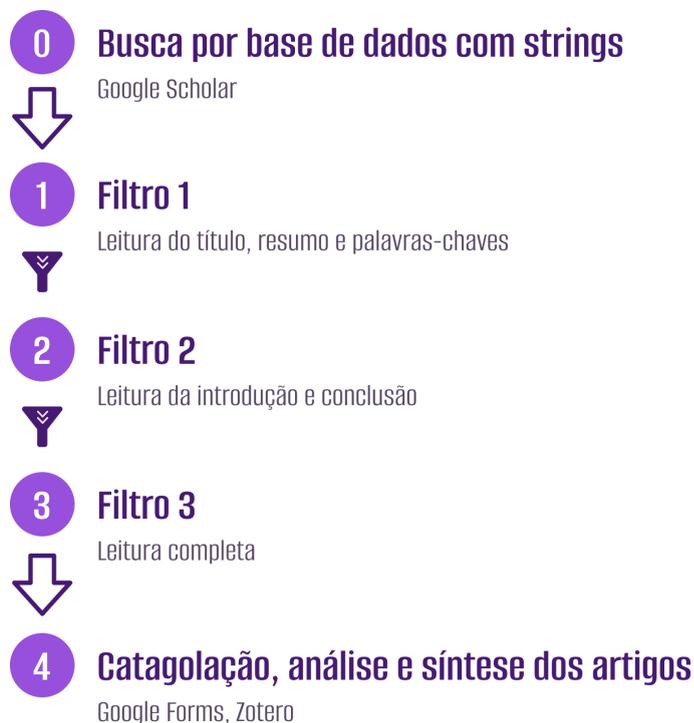
Após disso, entra-se na fase do processamento, onde as etapas de busca, análise dos resultados e documentação seguem um processo ilustrado na FIGURA 3. Este processo foi realizado entre os meses de Abril e Março de 2024.

Por fim, é realizada a fase de saída, onde os artigos encontrados são catalogados e armazenados em um software de gerenciamento e armazenamento de artigos (para esse trabalho foi utilizado o Zotero) e sintetizados em um relatório.

Neste trabalho, a etapa de busca de periódicos não foi realizada, escolhendo utilizar uma

base de dados para fazer a pesquisa dos artigos.

Figura 3 - Processo da Revisão Bibliográfica Sistemática: Adaptação da RBS Roadmap



Fonte: Elaborado pelos autores

3.1 Strings de busca

Para esse trabalho foram criadas 4 strings de busca (2 em inglês e 2 em português) através de um estudo preliminar sobre termos utilizados na área. Strings são palavras-chaves acompanhadas de termos de operação lógica (OR e AND) que são utilizadas para especificar o tipo de trabalho que o pesquisador deseja encontrar em um banco de dados.

As quatro strings utilizadas foram nomeadas a partir de sua ordem e língua. Elas são:

- **S1-ENG:** *'generative design' AND 'topology optimization' AND ('medical tools' OR 'medical devices' OR 'hospital tools' OR 'biomedical devices') AND 'case study' -cellular*
- **S1-PT:** *'design generativo' AND 'otimização de topologia' AND ('ferramentas médicas' OR 'ferramentas médico hospitalares' OR 'produtos médicos' OR 'ferramentas hospitalares') AND 'estudo de caso' -celular*
- **S2-ENG:** *"generative design" AND "topology optimization" AND (screwdriver OR pliers OR wrenches OR hammer OR chisel OR clamps)*
- **S2-PT:** *"design generativo" AND "otimização de topologia" AND ("chave de fenda" OR alicate OR chave inglesa OR martelo OR formão OR braçadeiras)*

As strings S1 (S1-ENG, S1-PT) foram utilizadas para pesquisar artigos referentes ao uso de design generativo e otimização de topologia em ferramentas médico-hospitalares. Já as S2 (S2-ENG, S2-PT) foram utilizadas para pesquisar artigos sobre o uso de design generativo e otimização de topologia em ferramentas manuais.

Um obstáculo encontrado na pesquisa utilizando strings foi a utilização do termo

“ferramentas manuais”, pois, em grande parte, artigos que falam sobre esse tema não utilizam o termo em si, mas sim o nome do produto específico, como “martelo”, “alicate”, etc. Por isso, na string criada para buscar trabalhos sobre ferramentas manuais, foram utilizados nomes de ferramentas comuns.

3.2 Critérios de inclusão e exclusão

Podem ser selecionados (critérios de inclusão):

- **CI1:** Publicações que apresentem exemplos de utilização de design generativo e/ou otimização de topologia em ferramentas médico-hospitalares ou ferramentas manuais;
- **CI2:** Publicações que apresentem exemplos de utilização de design generativo e/ou otimização de topologia em outros objetos que sofram a ação de forças similares à de uma realizada pelas mãos (tração, compressão, torção, etc.).

Não serão selecionados (critérios de exclusão):

- **CE1:** Publicações feitas nos anos anteriores a 2020;
- **CE2:** Publicações em línguas que não sejam português ou inglês;
- **CE3:** Publicações com o número de páginas maior que 60;
- **CE4:** Publicações que necessitem de algum tipo de pagamento ou assinatura para sua leitura completa;
- **CE5:** Publicações duplicadas. As mesmas serão contabilizadas apenas como 1.

3.3 Método de busca e ferramentas

Para a realização das buscas, foi utilizado o Google Scholar, uma ferramenta de pesquisa de publicações acadêmicas onde é possível encontrar publicações de diferentes periódicos, revistas, livros, etc.

Algumas modificações do RBS Roadmap (Conforto et al., 2011) foram realizadas neste trabalho a fim de atender a requisitos de tempo e escopo. Uma delas, como já mencionada, foi a escolha de não pesquisar em periódicos específicos, e sim em um banco de dados de publicações. Outras modificações serão mencionadas durante o trabalho.

3.4 Resultados

Na pesquisa inicial dos artigos com as strings definidas, foram encontrados 70 artigos para a primeira string (S1-ENG), 6 para a segunda (S1-PT), 89 para a terceira (S2-ENG) e 0 para a quarta (S2-PT). Pela baixa quantidade de publicações encontradas nas strings S1-PT e S2-PT, elas foram removidas do resultado final. No total foram encontrados 158 artigos que passariam pelos filtros 1 e 2.

O 1º filtro consta com a leitura do título, resumo e palavras-chaves de todos os artigos encontrados na primeira pesquisa. Nessa etapa, as publicações são selecionadas, ou não, para a próxima fase de acordo com os critérios de inclusão e exclusão. Aqui, foram escolhidos 27 artigos para segunda filtração, 10 da string S1-ENG e 17 da S2-ENG.

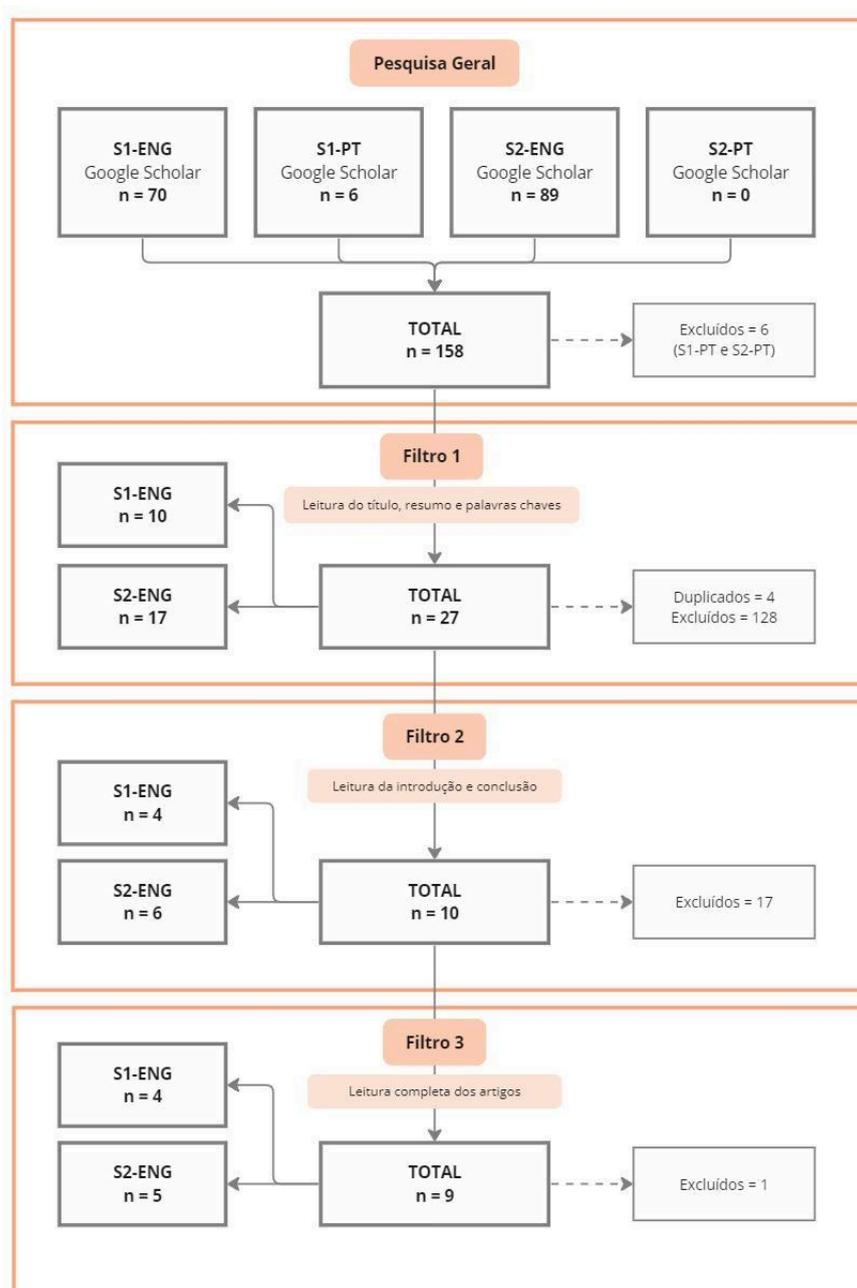
No 2º filtro, os artigos passam por uma leitura de suas introduções e conclusões, além de uma releitura de seus títulos, resumos e palavras-chaves. Da mesma forma que na etapa anterior,

são selecionadas publicações que atendam aos critérios pré-definidos. Ao final dessa etapa, sobraram 10 artigos, 4 da string S1-ENG e 6 da S2-ENG.

No 3º filtro, que consta com a leitura completa dos artigos, 1 artigo da string S2-ENG foi excluído, pois apresentava uma leitura difícil e incompreensível causada provavelmente pela tradução incorreta do trabalho.

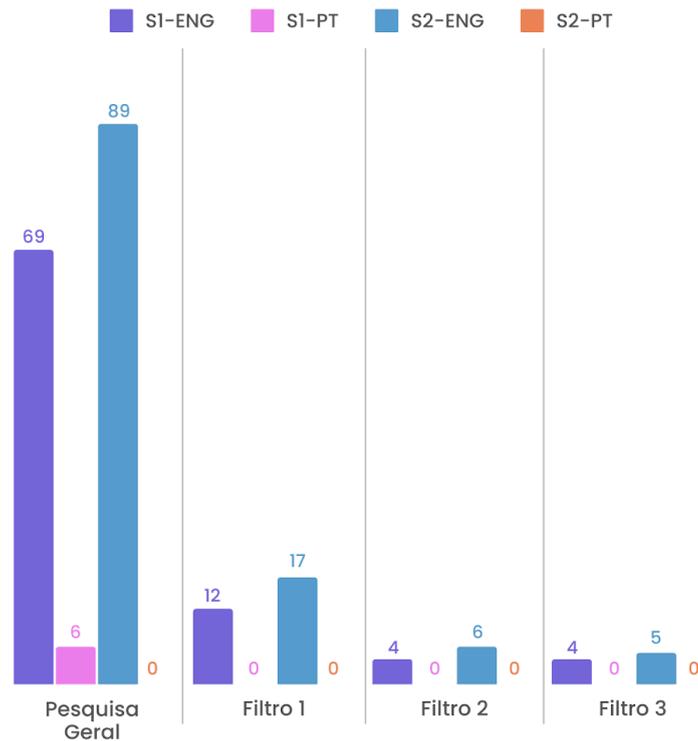
Uma representação visual do processo de seleção das publicações pode ser vista nas FIGURA 4 e FIGURA 5.

Figura 4 - Diagrama de fluxo de seleção das publicações



Fonte: Elaborado pelos autores

Figura 5 - Gráfico de resultados quantitativos dos artigos



Fonte: Elaborado pelos autores

4 Síntese

A leitura completa dos artigos foi realizada e os mesmos foram analisados tanto quantitativamente quanto qualitativamente. Os artigos analisados podem ser observados na TABELA 1.

Tabela 1 - Artigos selecionados para análise

Nº	Título	Autores	Ano
1	A new design approach for customised medical devices realized by additive manufacturing	V. Ricotta, R. I; Campbell, T. Ingrassia & V. Nigrelli	2020
2	The Application of Generative Algorithms in Human-Centered Product Development	Lewis Urquhart, Andrew Wodehouse , Brian Loudon and Craig Fingland	2022
3	Personalized Product Design Through Digital Fabrication	A. (Sander) L. M. Minnoye, Farzam Tajdari, E. (Zjenja) L. Doubrovski, Jun Wu, Felix Kwa, Willemijn S. Elkhuizen, Toon Huysmans, Yu (Wolf) Song	2022
4	Detailed design for additive manufacturing and post processing of generatively designed high tibial	Sanjeevan Kanagalingam, Chris Dalton, Peter Champneys, Tarek Boutefnouchet, Miguel Fernandez-Vicente, Duncan E. T.	2023

	osteotomy fixation plates	Shepherd, David Wimpenny & Lauren E. J. Thomas-Seale	
5	Topology Optimization of the Clutch Lever Manufactured by Additive Manufacturing	Aleksandra Mikulikova, Jakub Mesicek, Jan Karger, Jiri Hajnys, Quoc-Phu Ma, Ales Sliva, Jakub Smiraus, David Srnicek, Samuel Cienciala and Marek Pagac	2023
6	A Case Study in Component Redesign for Additive Manufacturing Process Workflows	Jost, Elliott; Berez, Jaime; Saldaña, Christopher	2022
7	Comparison of Strength of Generatively Designed 3D Printed Models under Uniaxial Load	Saurav Patwardhan, Advay Deshpande	2022
8	Assessment of the effect of topological optimization of metal parts	Matsiuk, I.; Koptovets, O.; Shliakhov, E.; Diachkov, P.;	2023
9	Case Study of Additively Manufactured Mountain Bike Stem	Filip Véle, Michal Ackermann, Jakub Macháček, and Jiří Šafka.	2023

Fonte: Elaborado pelos autores

Realizada a leitura dos 9 artigos selecionados, foram identificadas temáticas em comum entre eles, que foram agrupadas por similaridade e serão discutidas nos seguintes tópicos: Design Generativo e Otimização de Topologia no desenvolvimento de um artefato, Manufatura Aditiva e Pós-Processamento, Design de produtos customizáveis centrados no usuário.

4.1 Design Generativo e Otimização de Topologia no desenvolvimento de um artefato

Sobre o processo de criação de um utilizando Design Generativo (DG) e/ou Otimização de Topologia (OT), alguns autores identificaram e mapearam fluxos diferentes, porém, sua base fundamental e etapas de criação são, em grande parte, as mesmas:

- O pré-processamento onde são levantados os requisitos e especificações do design juntamente aos dados necessários, como no caso da criação de produtos customizáveis, que necessitam de dados antropométricos específicos do usuário para a criação do produto (Minnoye et al., 2022).
- O processo de design em si, que inclui a utilização do design generativo e/ou otimização de topologia e suas etapas específicas ao método, como criação do modelo 3D, análise FEM do modelo otimizado, entre outras.
- A fabricação do artefato, que, pelas formas complexas geradas pela otimização de topologia, muitas vezes é feita através de Manufatura Aditiva (MA).
- O pós-processamento, uma etapa necessária para a finalização da peça. Seu processo depende da forma de fabricação escolhida no projeto, mas alguns exemplos são a remoção de suportes criados no processo de M.A. e o lixamento da peça.

A utilização de Design Generativo e/ou Otimização de Topologia para a criação de artefatos necessita de um fluxo altamente iterativo de trabalho. Mesmo com a capacidade de criar objetos com alta otimização para os parâmetros escolhidos, ainda é necessária a intervenção humana para avaliar e fazer modificações, quando necessárias, sobre aspectos do resultado final, como sua manufatura, etapas de pós-processamento, entre outros (Jost; Berez; Saldaña, 2022). Também é preciso realizar simulações com a forma otimizada, onde é aplicado o processo de análise de elementos finitos (análise FEM) para simular a aplicação de forças e estresses no artefato a fim de observar as deformações e fazer mudanças estruturais caso necessário. Véle et al. (2023), após analisarem o avanço de bicicleta otimizada topologicamente, notaram através de análises FEM que a forma final do objeto continha imperfeições em locais onde o estresse aplicado era maior, podendo causar falhas estruturais quando aplicadas forças. Por isso, foi necessário fazer alterações no modelo para que não ocorressem problemas no uso do artefato.

Em grande parte, a utilização do DG e/ou OT resulta em uma artefato que utiliza menos material para ser fabricado e, em consequência, mais leve. Nos trabalhos avaliados que criaram uma peça física como estudo de caso foram observadas reduções de peso de 7,9% até 45% (Véle et al., 2023; Matsiuk et al., 2023).

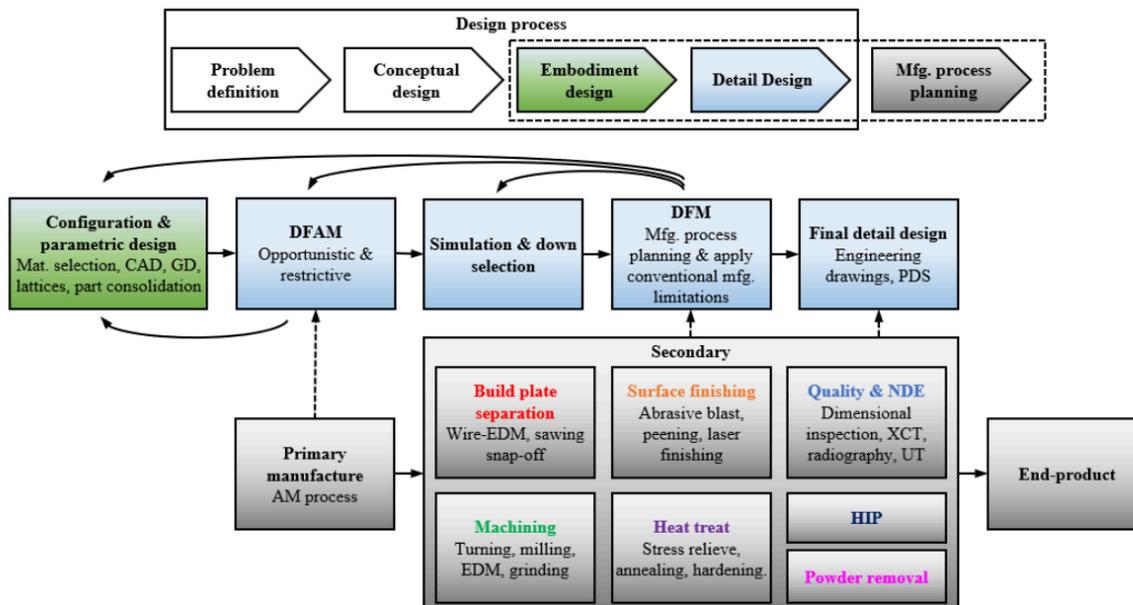
A questão de custo não foi muito discutida nos trabalhos encontrados, sendo inclusive um ponto que vários autores disseram ser importante a realização de mais pesquisas sobre. Um estudo sobre a utilização de DG na confecção de uma placa de fixação de osteotomia mencionou seu custo final como algo a ser discutido, e os autores especulam que o valor total do processo para a confecção de uma peça seria significativamente maior do que as disponíveis comercialmente. Segundo eles:

The cost was not analysed in this study. However, the advanced methods of design, fabrication, and post processing (including material, time and labour) compared to an off-the-shelf commercially available HTO T-plate, suggests a significantly higher cost per plate, as compared to the clinical standard (Kanagalingam et al., 2023, p. 423).

4.2 Manufatura Aditiva e pós-processamento

Como mencionado anteriormente, a Manufatura Aditiva é, na maioria das vezes, a principal forma de fabricação da peça resultante do design generativo e/ou otimização de topologia. Caso sua utilização for definida no começo do projeto, é importante levar em consideração os requisitos e limitações deste método durante o processo de design, ou seja, criar um design para manufatura aditiva (DfAM). Embora a MA seja mais comumente utilizada na fabricação de peças otimizadas generativamente, muitas vezes ainda é necessário introduzir a usinagem nesse processo. Por exemplo, Jost et al. (2022) projetou e fabricou um avanço de bicicleta utilizando design generativo e manufatura aditiva, porém precisou utilizar também a usinagem para fazer os furos onde os parafusos entrariam e onde o avanço se encaixaria com o guidão e com a bicicleta. Por conta disso, foi criado um workflow onde Design Generativo, DfAM e Design para Usinagem (DfM) foram utilizados. Esse fluxo pode ser observado na figura 6.

Figura 6 - Generalized AM design and manufacturing process planning workflow.



Fonte: (Jost; Berez; Saldaña, 2022)

O processo de MA pode ser realizado através de várias formas de impressão 3D, as mais comuns sendo a impressão FDM (modelagem de deposição fundida) e a Powder Bed Fusion (Fusão Seletiva a Laser). A FDM é o método de manufatura aditiva mais comumente atribuído quando se fala de impressão 3D, e é onde o objeto modelado é construído através do aquecimento e extrusão de um filamento termoplástico, e os materiais mais usados são os plásticos ABS e PLA. Powder Bed Fusion (PBF), ou fusão seletiva a laser, é uma técnica de impressão que utiliza o laser como fonte de calor para derreter, de forma precisa, a matéria prima escolhida em sua forma em pó, criando o produto final camada por camada.

Embora a Manufatura Aditiva seja a principal forma de transformar os modelos digitais em produtos físicos e prontos para serem utilizados, sua implementação não é isenta de problemas. Comparado a outros tipos de manufatura, como a usinagem, produtos feitos por MA tendem a exigir um processo de pós-processamento significativo para corrigir defeitos como superfícies irregulares, excesso de material, tensões formadas pelo aquecimento e esfriamento rápido do metal, entre outros (Jost; Berez; Saldaña, 2022).

4.3 Design de produtos customizáveis centrados no usuário

Define-se produtos customizáveis como produtos que são desenhados e fabricados para atender às necessidades específicas de um usuário, sejam elas físicas, utilitárias ou estéticas. Graças à Indústria 4.0, a procura desses produtos cresceu, principalmente pela sua capacidade de ser fabricada pelo próprio consumidor através da impressão 3D. Minnoye et al., 2022 dividem os produtos customizáveis em três categorias:

- Personalização por identidade, que foca na percepção sensorial do produto, através de texturas, cores, formas, fragrância, etc;
- Personalização por função, que adiciona ou altera alguma função do produto de acordo

com as preferências do usuário, por exemplo a adição de um teto solar em um carro;

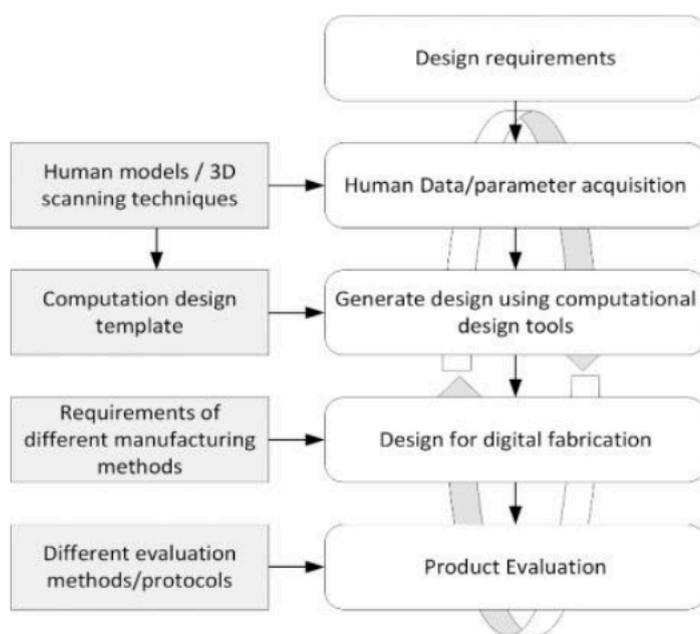
- Personalização por encaixe ou ajuste, que foca na interação do produto com o usuário, seu ambiente e/ou outros produtos que ele possa ter. Aqui entra também a questão do conforto e da ergonomia.

Podemos considerar um equipamento médico-hospitalar como também um produto customizável, já que pode ser fabricado com o usuário e/ou suas necessidades específicas como foco central, seja ele um médico ou um paciente em busca de um produto com funcionalidade específica.

No processo de desenvolvimento de um produto customizável, o designer é responsável por criar um template que servirá de base para modificações específicas de cada pessoa (Minnoye et al., 2022). Para a criação de uma órtese de pé, por exemplo, o designer criará o design da órtese com medidas padrão, e essas medidas serão modificadas para cada pessoa que precisar da utilização desse artefato. Essas definições e modificações são realizadas, geralmente, através de softwares que permitem a utilização do design paramétrico, uma forma de design computacional que se adapta à mudanças de medidas definidas pelo designer.

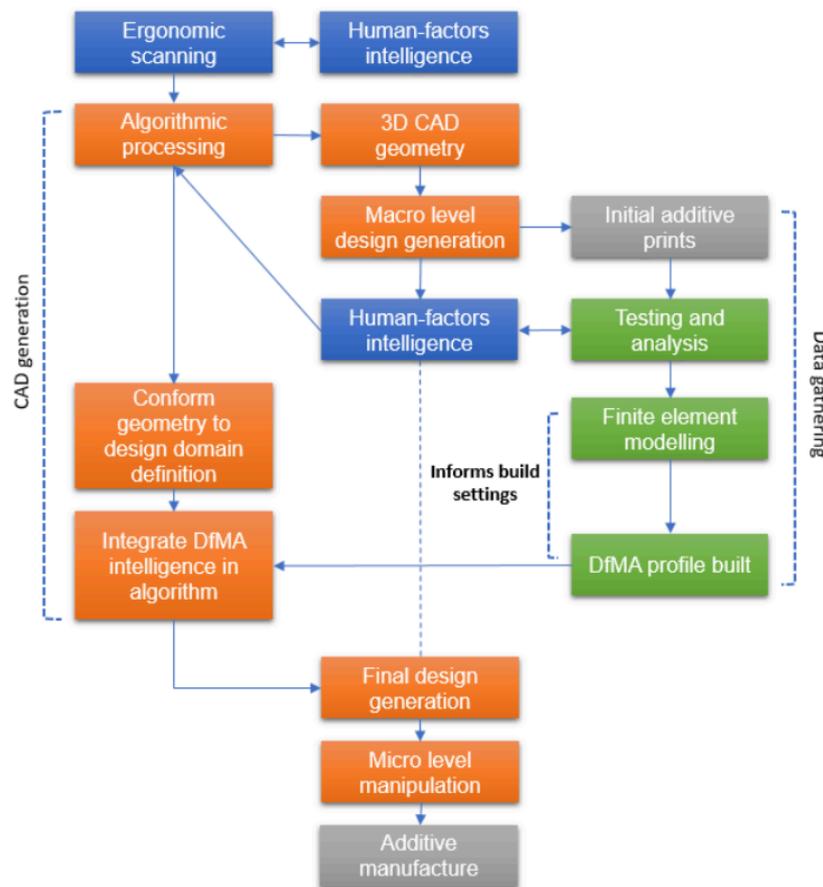
Sobre o processo de criação de um produto customizável, sua base fundamental e etapas de criação são, em grande parte, iguais às de criação de um produto como qualquer outro. Sua diferença está na coleta de dados antropométricos específicos do usuário. Minnoye et al., (2022) apresentaram uma versão mais simplificada do fluxo de trabalho, enquanto Urquhart et al., (2022) trouxeram uma mais detalhada, porém as duas são compostas das mesmas etapas base: definição dos critérios de design, captação de parâmetros humanos, criação de um modelo 3D (seja através de algoritmos generativos ou não), design para fabricação digital, e testes e avaliação do produto criado. Os dois processos podem ser observados nas figuras 7 e 8.

Figura 7 - Workflow da criação de produtos customizáveis



Fonte: (Minnoye et al., 2022)

Figura 8 - Estratégia para fabricação de produtos centrados no humano



Fonte: (Urquhart et al., 2022)

Uma das principais etapas na construção de um produto customizável é a obtenção de dados humanos. O escaneamento 3D é uma técnica utilizada para isso, utilizando técnicas como escaneamento por laser, tomografia computadorizada, fotogrametria, entre outras, para obter um modelo tridimensional digitalizado da parte escaneada. Outra opção é utilizar modelos humanos digitais, que representam visualmente as variações das características dos seres humanos. Eles são criados através da coleta de dados humanos de uma população, como altura, dimensões dos membros, IMC, entre outros, e disponibilizados através de bancos de dados online. Um exemplo de banco de modelos humanos digitais é a plataforma DINED, que coleta escaneamentos 3D da população holandesa desde 2000. (Minnoye et al., 2022).

4.4 Considerações finais

O processo de design de um produto médico-hospitalar, enquanto extremamente complexo, não se difere muito do design de qualquer outro produto. Sua diferença está nos processos de fabricação de produtos que interferem, de forma direta ou indireta, na qualidade de vida e saúde das pessoas, como no estudo dos materiais biocompatíveis, nas análises de risco, entre outros. Medina et al. (2013) dividem o processo de confecção de produtos médicos em cinco etapas: Definição das necessidades clínicas e formação da equipe; Viabilidade, avaliação de risco e conceitualização; Design detalhado, verificação e validação; Planejamento e qualificação da

fabricação; Introdução ao mercado e pós-lançamento.

A inclusão do DG e/ou OT nesse fluxo se daria em várias etapas. Na etapa de viabilidade, avaliação de risco e conceitualização, os processos relacionados aos métodos seriam avaliados, como a Manufatura Aditiva. Na parte do detalhamento do design, seriam aplicados o DG e/ou a OT em si, juntamente das análises FEM e possíveis protótipos físicos para avaliar o método de manufatura.

A viabilidade econômica da implementação de DG e/ou OT no processo de criação de um produto médico-hospitalar, principalmente os fabricados em larga escala, ainda não pode ser confirmada, necessitando de mais estudos sobre o tema. Sobre a criação de produtos médicos personalizados, como órteses, próteses, ferramentas cirúrgicas customizadas, entre outros, já existe uma necessidade para tais produtos. Por exemplo, certas peças cirúrgicas apresentam um melhor resultado quando são fabricadas com as medidas específicas do paciente, como as placas de fixação de osteotomia tibial alta (Kanagalingam et al., 2023).

A aplicação do DG e/ou OT na produção de ferramentas médico-hospitalares, como laringoscópios, otoscópios, ferramentas cirúrgicas, entre outros, ainda não é muito discutida academicamente. São necessários trabalhos futuros para explorar essa possibilidade, principalmente na questão financeira e também em questões como higiene e como peças otimizadas topologicamente podem ser higienizadas de forma eficiente.

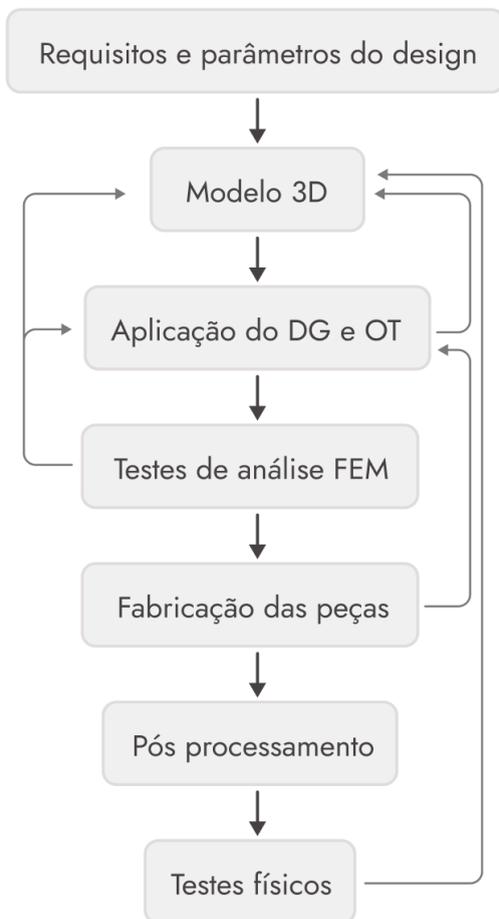
5 Conclusão

Neste trabalho foi realizada uma revisão bibliográfica sistemática a fim de cumprir com os objetivos e responder à pergunta de pesquisa. Pela quantidade baixa de artigos sobre a utilização Design Generativo e/ou Otimização de Topologia na fabricação de ferramentas médico-hospitalares, foi feita também uma pesquisa sobre a utilização dessas técnicas em ferramentas manuais e peças que sofrem forças similares àquelas realizadas pela mão, com finalidade de encontrar pontos em comuns e criar um paralelo entre eles.

As vantagens do uso do DG e/ou OT na fabricação de produtos em geral encontradas neste trabalho se dá, em grande parte, na diminuição do seu peso e de material utilizado sem impactar negativamente sua resistência física. Há também uma redução no tempo total de confecção de um artefato resultante do uso de DG, que possibilita a criação de centenas de iterações do mesmo produto em um tempo menor do que um humano conseguiria fazer.

Os frameworks encontrados nos artigos analisados se diferenciam em algumas partes, porém são similares em sua base. O fluxo da utilização de DG e/ou OT pode ser resumido nos seguintes passos (FIGURA 9):

Figura 9 - Fluxo do DG e OT



Fonte: Elaborado pelos autores

A aplicação desse fluxo na criação de uma ferramenta médico-hospitalar se diferencia nas etapas de definição de requisitos, onde seria necessário analisar também critérios como materiais, formas de manufatura, etc. que fossem compatíveis com objetos utilizados em um ambiente hospitalar.

Para confirmar a viabilidade da utilização de DG e/ou OT na fabricação de ferramentas médico-hospitalares são necessárias muitas análises além daquelas realizadas neste trabalho, como financeiras, de higiene, entre outras. Porém, quando se diz sobre fluxo de trabalho e processos de design, pode-se dizer que a utilização dessas técnicas é viável dentro da criação de artefatos médicos.

Foi considerável e perceptível a falta de estudos científicos nessa área, e a grande maioria realizada não produziu um artefato físico, criando apenas um modelo digital e testes através de simulações. Mesmo assim, a introdução dessas técnicas na fabricação de ferramentas médico-hospitalares mostra-se capaz de trazer soluções mais eficientes e inovadoras, contribuindo para a diminuição do tempo de produção e no peso final do produto.

6 Referências

A.L.M. MINNOYE; FARZAM TAJDARI; DOUBROVSKI, Eugeni L; *et al.* Personalized Product Design Through Digital Fabrication. **Proceedings of the ASME 2022 International Design Engineering Technical Conferences and Computers and Information in Engineering Conference.**, v. 2, 2022.

ALEKSANDRA MIKULIKOVA; JAKUB MESICEK; KARGER, Jan; *et al.* Topology Optimization of the Clutch Lever Manufactured by Additive Manufacturing. **Materials**, v. 16, n. 9, p. 3510–3510, 2023.

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada - **RDC nº 185**, de 22 de Outubro de 2001. Disponível em: https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau.delegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf Acesso em: 30 maio 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 3.089**, de 11 de dezembro de 2013. Brasília, 2013

BRIARD, Tristan; SEGONDS, Frédéric ; ZAMARIOLA, Nicolo. G-DfAM: a methodological proposal of generative design for additive manufacturing in the automotive industry. **International Journal on Interactive Design and Manufacturing (IJDeM)**, v. 14, n. 3, p. 875–886, 2020.

Classificação de Equipamentos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, 2020. Disponível em:

<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sectorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/conceitos-e-definicoes/classificacao-de-equipamentos>>. Acesso em: 2 nov. 2023.

DANON, Bill. **How GM and Autodesk are using generative design for vehicles of the future.** Autodesk News. Disponível em:

<<https://adsknews.autodesk.com/en/news/gm-autodesk-using-generative-design-vehicles-future/>>.

DEPLAZES, Raymond. **Autodesk Collaborates With Volkswagen Group on Generative Design in Electric Showcase Vehicle.** Autodesk News. Disponível em:

<<https://adsknews.autodesk.com/en/news/autodesk-volkswagen-generative-design-electric-showcase-vehicle/>>.

FILIP VÉLE; ACKERMANN, Michal; JAKUB MACHÁČEK; *et al.* Case Study of Additively Manufactured Mountain Bike Stem. **Materials**, v. 16, n. 13, p. 4717–4717, 2023.

GEBISA, A W ; LEMU, H G. A case study on topology optimized design for additive manufacturing. **IOP Conference Series: Materials Science and Engineering**, v. 276, p. 012026, 2017. Disponível em: <<https://ui.adsabs.harvard.edu/abs/2017MS%26E..276a2026G/abstract>>.

HERR, Christiane ; FISCHER, Thomas. Teaching Generative Design. **International Conference on Generative Art**, 2001.

I MATSIUK; O KOPTOVETS; E SHLIAKHOV; *et al.* Assessment of the effect of topological optimization of metal parts. **Zbirnik naukovih prac' Nacional'nogo girníčogo universitetu**, v. 72, p. 144–152, 2023.

JOST, Elliott; BEREZ, Jaime ; SALDAÑA, Christopher. A Case Study in Component Redesign for Additive Manufacturing Process Workflows. **repositories.lib.utexas.edu**, 2022. Disponível em: <<https://hdl.handle.net/2152/117485>>. Acesso em: 5 jun. 2024.

K LALIT NARAYAN; K MALLIKARJUNA RAO ; M M M SARCAR. **Computer aided design and manufacturing**. New Delhi: Prentice-Hall Of India, 2008.

MCCLELLAND, Ryan. **Generative Design and Digital Manufacturing: Using AI and Robots to Build Lightweight Instruments**. ntrs.nasa.gov. Disponível em: <<https://ntrs.nasa.gov/citations/20220012523>>. Acesso em: 10 out. 2023.

MEDINA, Lourdes A.; KREMER, Gül E. Okudan ; WYSK, Richard A., Supporting medical device development: a standard product design process model, **Journal of Engineering Design**, v. 24, n. 2, p. 83–119, 2013.

PATWARDHAN, Saurav ; DESHPANDE, Advay. Comparison of Strength of Generatively Designed 3D Printed Models under Uniaxial Load. **International Journal of Engineering Research & Technology**, v. 11, n. 9, 2022. Disponível em: <<https://www.ijert.org/comparison-of-strength-of-generatively-designed-3d-printed-models-under-uniaxial-load>>. Acesso em: 5 jun. 2024.

RICOTTA, V.; CAMPBELL, R. I.; INGRASSIA, T.; *et al.* A new design approach for customised medical devices realized by additive manufacturing. **International Journal on Interactive Design and Manufacturing (IJIDeM)**, v. 14, n. 4, p. 1171–1178, 2020.

SCHNITGER, M. **An Introduction to Generative Design**. [2018].

S. KANAGALINGAM; DALTON, Chris; CHAMPNEYS, Peter; *et al.* Detailed design for additive manufacturing and post processing of generatively designed high tibial osteotomy fixation plates. **Progress in Additive Manufacturing**, v. 8, n. 3, p. 409–426, 2022.

TYFLOPOULOS, E. *et al.* **State of the art of generative design and topology optimization and potential research needs**. DS 91: Proceedings of NordDesign 2018, Linköping, Sweden, 14th - 17th August 2018. Anais... Em: NORDDDESIGN 2018. 2018. Disponível em: <<https://www.designsociety.org/publication/40924/State+of+the+art+of+generative+design+and+topology+optimization+and+potential+research+needs>>. Acesso em: 29 ago. 2023

URQUHART, Lewis; WODEHOUSE, Andrew; LOUDON, Brian; *et al.* The Application of Generative Algorithms in Human-Centered Product Development. **Applied Sciences**, v. 12, n. 7, p. 3682, 2022.

Topology Optimization 101: How to Use Algorithmic Models to Create Lightweight Design. Formlabs. Disponível em: <<https://formlabs.com/blog/topology-optimization/>>. Acesso em: 27 nov. 2023.

WHAT IS THE MEDICAL DEVICE DEVELOPMENT PROCESS? (INCLUDES STAGES). **TWI Global** , [S.I.]. Disponível em: <<https://www.twi-global.com/technical-knowledge/faqs/what-is-the-medical-device-development-process#:~:text=How%20long%20does%20it%20take,device%20from%20concept%20to%20approval.>>. Acesso em: 18 de nov. 2023.