UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

THALITA MENDES MITSUNAGA

AVALIAÇÃO DE UM EQUIPAMENTO DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA FUNCIONAL (FES) PARA LOCALIZAÇÃO DO COMPLEXO ESFINCTERIANO ANAL EM CRIANÇAS COM MALFORMAÇÃO ANORRETAL

CAMPINAS

2024

THALITA MENDES MITSUNAGA

AVALIAÇÃO DE UM EQUIPAMENTO DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA FUNCIONAL (FES) PARA LOCALIZAÇÃO DO COMPLEXO ESFINCTERIANO ANAL EM CRIANÇAS COM MALFORMAÇÃO ANORRETAL

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestra em Ciências na área de concentração Qualificação dos Processos Assistenciais

ORIENTADOR: PROF. DR. MÁRCIO LOPES MIRANDA
COORIENTADOR: PROF. DR. JOAQUIM MURRAY BUSTORFF SILVA

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA ALUNA THALITA MENDES MITSUNAGA, E ORIENTADA PELO PROF. DR. MÁRCIO LOPES MIRANDA

CAMPINAS

2024

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8402

M697a

Mitsunaga, Thalita Mendes, 1991-
Avaliação de um equipamento de estimulação elétrica funcional (FES) para localização do complexo esfincteriano anal em crianças com malformação anorretal / Thalita Mendes Mitsunaga. – Campinas, SP : [s.n.], 2024.

Orientador(es): Márcio Lopes Miranda.
Coorientador(es): Joaquim Murray Bustorff Silva.
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Faculdade de Ciências Médicas.

1. Malformação Anorretal. 2. Estimulação elétrica nervosa transcutânea. 3. Ânus Imperfurado. I. Miranda, Márcio Lopes, 1966-. II. Bustorff-Silva, Joaquim Murray, 1957-. III. Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações complementares

Título em outro idioma: Evaluation of a functional electrical stimulation (FES) device for locating the anal sphincter complex in children with anorectal malformation
Palavras-chave em inglês:
anorectal malformation
Transcutaneous electric nerve stimulation
Anus, Imperforate
Área de concentração: Qualificação dos Processos Assistenciais
Titulação: Mestra em Ciências
Banca examinadora:
Márcio Lopes Miranda [Orientador]
Antonio Gonçalves de Oliveira Filho
Bonifácio Katsunori Takegawa
Data de defesa: 24-09-2024
Programa de Pós-Graduação: Ciência Aplicada à Qualificação Médica

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)
- ORCID do autor: https://orcid.org/0000-0002-4321-8793
- Currículo Lattes do autor: http://lattes.cnpq.br/3354189656386313

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO/DOUTORADO

THALITA MENDES MITSUNAGA

ORIENTADOR: PROF. DR. MÁRCIO LOPES MIRANDA

COORIENTADIR: PROF. DR. JOAQUIM MURRAY BUSTORFF SILVA

MEMBROS TITULARES:

1. PROF. DR. MÁRCIO LOPES MIRANDA

2. PROF. DR. ANTÔNIO GONÇALVES DE OLIVEIRA FILHO

3. PROF. DR. BONIFACIO KATSUNORI TAKEGAWA

Programa de Pós-Graduação em Mestrado Profissional em Ciências Aplicada à Qualificação Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da FCM.

Data de Defesa: 24/09/2024

DEDICATÓRIA

Dedico esta dissertação primeiramente à Deus, que guia meus caminhos, Nele confio. Também aos meus pais, Sérgio e Miriam, que me proporcionaram a base e o apoio necessário para alcançar meus sonhos, com honestidade, fé e honra e que me deram minhas irmãs, Juliana, Jacqueline, Thatiane e Rebecca, minhas ajudadoras, companheiras, revisoras, minhas melhores amigas.

À Scarlet, Chad e Shawn, o amor é mesmo uma palavra de quatro patas.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de expressar minha profunda gratidão ao meu orientador, Prof. Dr. Márcio Miranda, por sua orientação, ideias e apoio inestimáveis ao longo deste projeto, sempre acreditando no meu potencial. Ao meu coorientador, Prof. Dr. Joaquim Bustorff, pelos sábios conselhos, paciência e ensinamentos.

Agradeço também às minhas colegas da residência e amigas, Paula, Caroline, Flávia, Natália e Rafaella, pela colaboração nas cirurgias, pelas valiosas discussões, encorajamento constante e suporte emocional que me mantiveram firme durante todo o processo.

Agradeço ao Fundo de Apoio ao Ensino, à Pesquisa e Extensão (FAEPEX 2582/21), FUNCAMP pelo auxilio na aquisição dos animais utilizados nessa pesquisa.

Agradeço aos funcionários do Núcleo de Medicina e Cirurgia Experimental por todo o cuidado e sensibilidade com os animais.

À toda Disciplina de Cirurgia Pediátrica e a UNICAMP, minha casa nos últimos 16 anos, obrigada por acenderem as lanternas dessa jornada.

"Quando você acende uma lanterna para outra pessoa, acaba iluminando seu próprio caminho também"

O grande panda e o pequeno dragão, James Norbury

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ARM: Anorectal malformations

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CAAE: Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

CEB: Centro de Engenharia Biomédica

CEUA: Comitê de Ética em Uso Animal

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

CIETEC: Centro de Inovação, Empreendedorismo e Tecnologia

FES: Functional Electrical Stimulation (Estimulação Elétrica Funcional)

KCl: Cloreto de Potássio

LAARP: Laparoscopically Assisted Anorectal Pull-Through (Abaixamento anorretal videoassistido)

MCS-PSARP: Muscle Complex Saving-Posterior Sagittal Anorectoplasty (Anorretoplastia Sagital Posterior com Salvamento do Complexo Muscular)

MFAR: Malformações Anorretais

NMCE: Núcleo de Medicina e Cirurgia Experimental

PSARP: Posterior sagittal anorectoplasty (Anorretoplastia Sagital Posterior)

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TENS: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (Estimulação Nervosa Elétrica Transcutânea)

UNICAMP: Universidade Estadual de Campinas

RESUMO

Resumo: As malformações anorretais (MFAR) compreendem um largo espectro de alterações na formação do reto, canal anal e ânus, podendo ainda envolver o trato urinário e genital. O reparo das MFAR com o uso de técnicas de anorretoplastia sagital posterior (PSARP) e por via laparoscópica, são realizadas com o uso de um estimulador muscular para determinar exatamente o centro do complexo muscular esfincteriano anal através do qual o segmento intestinal é exteriorizado para confecção do neoânus. A corrente de estimulação elétrica funcional (FES - *Functional Electrical Stimulation*), de uso fisioterápico, é compatível com a proposta de estimulação muscular que se deseja induzir no paciente com MFAR e, assim, poderia ser utilizada para localização do centro do complexo esfincteriano anal durante a cirurgia para correção de MFAR.

Objetivo: Avaliar as características elétricas e a eficácia do aparelho fisioterápico (Neurodyn III – Ibramed - Amparo, São Paulo, Brazil) na localização do esfíncter anal em pacientes portadores de MFAR comparando-o com o estimulador muscular convencional (EM901- Estimulador Muscular®).

Materiais e métodos: Etapa 1 - Determinar as características técnicas do eletroestimulador muscular fisioterápico (Neurodyn III – Ibramed Brasil -modo FES) e do eletroestimulador muscular convencional (EM901) (corrente, tensão, frequência) necessárias para desencadear uma contração esfincteriana visível. Etapa 2 - Aplicação das correntes pré-estabelecidas em ambos os aparelhos para estimulação elétrica esfincteriana anal em animais e, etapa 3 - aplicação em crianças portadoras de MFAR observando-se a presença de contração muscular que possibilite a localização do centro do complexo esfincteriano.

Justificativa: validação do uso de um equipamento disponível, gerador de corrente FES, seguro, de menor custo e aprovado pela ANVISA, para estimulação da musculatura do períneo, em substituição do aparelho convencional, atualmente indisponível para compra.

Resultados: O equipamento de estimulação elétrica funcional de uso fisioterápico é eletricamente semelhante e compatível com o aparelho convencional. Assim, ajustado para as especificações deste, o equipamento fisioterápico provocou contrações visíveis no períneo tanto de animais (porcos) quanto nas crianças portadoras de MFAR, sendo possível identificar o centro do complexo esfincteriano anal e possibilitando o procedimento de correção destas malformações.

Conclusão: A FES utilizada para contração muscular em fisioterapia, possui equivalência elétrica e funcional ao eletroestimulador convencional e pode ser utilizada para a avaliação da musculatura perianal com segurança em crianças na avaliação pré e intra- operatória das MFAR.

Palavras-chave: Malformação Anorretal; Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea; Ânus Imperfurado;

ABSTRACT

Summary: Anorectal malformations (ARM) comprise a wide spectrum of alterations in the rectum, anal canal, and anus formation, and may also involve the urinary and genital tract. The repair of ARM using techniques such as posterior sagittal anorectoplasty (PSARP) and laparoscopic approaches has been performed with the aid of a muscle stimulator to precisely find the anal sphincter complex through which the intestinal segment is exteriorized to create the neoanus. Conventional stimulators, like the EM901 are currently difficult to find and extremely expensive. Functional Electrical Stimulation (FES), also known as Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES), a physiotherapeutic intervention aimed at producing muscle contraction without tissue damage and at low cost, is widely employed for muscle rehabilitation and the treatment of bladder and proctological dysfunctions in children. It may represent a substitute method to induce muscular contraction in ARM patients undergoing surgical procedures to find the center of the anal sphincter complex

Objective: To evaluate a Functional Electrical Stimulation (FES) device for anal sphincter muscle stimulation and its ability to detect the presence of sphincter in patients with ARM compared to a conventional muscle stimulator.

Materials and Methods: Evaluate the technical characteristics of the Neurodyn III - alternative muscle stimulator and the conventional muscle stimulator (current, voltage, frequency) to trigger visually efficient sphincter contraction. Application of pre-established currents in both devices for anal sphincter electrical stimulation in animals and later application in children with ARM, observing the presence of muscle contraction and allowing to locate the center of the anal sphincter complex.

Rationale: Validation of FES use from an accessible, safe, ANVISA-approved device for perineal muscle stimulation, with low cost, as a replacement for the unavailable conventional device.

Results: The FES device for physiotherapeutic use is electrically similar and compatible with the conventional device. Thus, adjusting to the specifications of the conventional device, the FES equipment elicited visually efficient contractions in the perineum of both animals (pigs) and children with ARM, allowing the identification of anal sphincter center complex during correction procedures for these malformations.

Conclusion: The Functional Electrical Stimulator (FES) used for muscle contraction in physiotherapy has electrical and functional equivalence to the conventional muscle stimulator and can be safely used for perianal muscle assessment in children during preoperative and intraoperative.

Keywords: Anorectal Malformation; Transcutaneous Electric Nerve Stimulation; Anus, Imperforate.

SUMÁRIO

1. Introdução 13

2. Objetivos 15

3. Materiais e Métodos 16

3.1. Etapa 1: Caracterização elétrica dos eletroestimuladores em bancada: 16

3.2. Etapa 2: Eletroestimulação esfincteriana anal em animais no Núcleo de Medicina e Cirurgia Experimental 17

3.3. Etapa 3: Eletroestimulação muscular de pacientes 19

4. Financiamento 23

5. Resultados 24

5.1. Resultado 1: Caracterização elétrica dos estimuladores 244

5.2. Resultado 2: Eletroestimulação esfincteriana anal em animais no Núcleo de Medicina e Cirurgia Experimental 266

5.3. Resultado 3: Avaliação dos equipamentos na cirurgia de correção da MFAR por cirurgiões pediátricos 277

6. Discussão 29

7. Conclusão 33

8. Referências Bibliográficas 34

Anexos: 37

1. Introdução

As malformações anorretais (MFAR) compreendem um largo espectro de alterações na formação do reto, canal anal e ânus, podendo ainda envolver o trato urinário e genital. A incidência é de aproximadamente 1 a cada 5.000 nascidos vivos, acometendo tanto meninos quanto meninas, com variações que determinam o bom ou mau prognóstico para função anal após correção cirúrgica (1).

Com a melhor compreensão da anatomia, fisiologia e da mecânica evacuatória, novas técnicas cirúrgicas foram desenvolvidas a partir de 1980, levando a melhor preservação das estruturas pélvicas neuromusculares (1), menor tempo cirúrgico, melhorando a morbimortalidade associada à malformação e ao procedimento em si (1).

O reparo das malformações anorretais tanto por via anorretoplastia sagital posterior (PSARP) como por via laparoscópica, é feito com o uso de um estimulador muscular para determinar exatamente o centro do complexo muscular esfincteriano anal, através do qual o segmento intestinal mais distal é exteriorizado para confecção do neoânus, tornando-o um instrumento essencial para tais procedimentos (2).

A resposta muscular desejada com o eletroestimulador é a de contração do complexo muscular esfincteriano, induzida através de corrente elétrica pré-determinada (3) por aparelhos como o *PS2 Peña Muscle Stimulator*, desenvolvido para evocar a contração muscular perineal e indicar o centro do complexo esfincteriano anal. No entanto, este aparelho possui alto custo de mercado, variando de 5.000 a 10.000 dólares no exterior e está indisponível atualmente para compra no Brasil.

Desde a década de 70, a estimulação muscular através da corrente elétrica já está bem estabelecida na literatura, sendo denominada estimulação elétrica funcional (FES - *Functional Electrical Stimulation*). A corrente FES produz contração por meio da estimulação elétrica, que despolariza o nervo motor, resultando em uma resposta sincrônica de todas as unidades motoras do músculo, sem lesioná-lo (4). Além disso, a eletroestimulação funcional propicia um aumento generalizado dos potenciais elétricos, até que seja alcançado um equilíbrio dos pulsos excitatórios e inibitórios, estimulando os motoneurônios

desativados e possibilitando a modulação do tônus muscular. Assim, pode ser usada não apenas para fortalecimento, mas também para reabilitação muscular (4). A intensidade da corrente elétrica deve ser determinada de acordo com a quantidade de energia a ser empregada em uma determinada área de tecido que seja suficiente para estimular esse sistema biológico sem saturá-lo ou lesá-lo (5).

Na pediatria, o uso desta corrente na musculatura do assoalho pélvico é realizado de forma segura, sem lesão tecidual, em regime ambulatorial, com o fim de ensinar a conscientização perineal e para fortalecimento do mesmo (6, 7). Além disso, o eletroestimulador muscular vem sendo utilizado também para realização de exame perineal sob sedação em crianças com graus variados de alterações anatômicas ou quadros de constipação intestinal com baixa resposta ao tratamento clínico (7), a fim de determinar a qualidade do grupamento muscular esfincteriano anal. No Brasil, até pouco tempo atrás, usava-se o modelo EM901- Estimulador Muscular®, CIETEC, São Paulo, Brasil, (registro na ANVISA número 80118490002). No entanto, este aparelho, desenvolvido por uma startup universitária para substituir o aparelho *Peña Eletrical Stimulator,* também não está mais disponível para compra no Brasil devido ao encerramento das atividades da startup responsável, sendo de difícil acesso e aquisição pela alta procura e alto custo das unidades ainda remanescentes.

Assim sendo, um substituto que supra as características funcionais e elétricas desse equipamento é necessário para que se possa dar continuidade do tratamento qualificado de crianças portadoras de MFAR.

No Brasil, o equipamento Neurodyn III - Ibramed (Amparo, São Paulo, Brazil) de amplo uso no meio fisioterápico, já demonstrou eficiência e segurança na utilização de FES para fortalecimento e reabilitação muscular (8). É também um equipamento disponível para compra, com baixo custo e liberação pela ANVISA, e pode ser uma alternativa promissora para localização do centro do complexo esfincteriano anal durante a correção de MAR em crianças.

2. Objetivos

Avaliar as características elétricas e a eficácia do aparelho fisioterápico Neurodyn III – Ibramed® (Amparo, São Paulo, Brazil) na localização do esfíncter anal em pacientes portadores de MFAR comparando-o com o estimulador muscular convencional (EM901- Estimulador Muscular®).

3. Materiais e Métodos

Este projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas (CAAE 59244822.4.0000.5404) e do Comitê de Ética no Uso de Animais (CEUA - 5840-1/2021).

O estudo foi realizado no Centro Cirúrgico do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), e nas instalações do Núcleo de Medicina e Cirurgia Experimental (NMCE). Os testes de bancada foram realizados no Centro de Engenharia Biomédica (CEB), ambos também na Universidade Estadual de Campinas. Foi realizado um ensaio experimental e clínico, desenvolvido em três etapas:

3.1. Etapa 1: Caracterização elétrica dos eletroestimuladores em bancada:

Esta etapa foi realizada pela equipe do CEB, para determinação das características técnicas como corrente, tensão, frequência dos aparelhos, necessárias para desencadear uma contração esfincteriana visível. O eletroestimulador muscular fisioterápico **Neurodyn III – Ibramed Neurodyn** : IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - EIRELI (00.133.418/0001-77), classificado como médio risco pela ANVISA , aprovado sob registro 10360310012, com aplicação da corrente elétrica tipo FES foi denominado como aparelho alternativo, e o **EM901- Estimulador Muscular®** (CIETEC, São Paulo, Brasil), fabricado pela BGE MEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA-ME (empresa incubada pelo CIETEC sob CNPJ 03.522.215/0001-60), com registro na ANVISA número 80118490002, e de uso atual nas cirurgias do HC-UNICAMP, denominado de aparelho convencional.

Durante esta etapa, procurou-se reproduzir, no aparelho Neurodyn III, os parâmetros técnicos utilizados no aparelho EM901.

Figura 1: Estimulador Elétrico Muscular EM901 (Convencional)

Figura 2: Estimulador elétrico neuromuscular transcutâneo NEURODYN III (Alternativo).

3.2. Etapa 2: Eletroestimulação esfincteriana anal em animais no Núcleo de Medicina e Cirurgia Experimental

Após obtenção dos dados técnicos e ajustes para mesma frequência e intensidade de corrente, potência e tensão, foi realizada a segunda etapa, com avaliação comparativa dos dois aparelhos em animais da espécie *Sus porcina scrofa* (CEUA - protocolo nº 5840-1/2021). Sob anestesia geral, os animais foram submetidos a estimulação elétrica do esfíncter anal, no NMCE, a fim de avaliar a efetividade das contrações do esfíncter.

Nesta etapa, dois animais, um em cada semana, machos, com idade de dois meses e aproximadamente 15 quilos cada, sob anestesia geral balanceada (Cetamina 10mg/kg e fentanil 0,05mg/kg), intubados, sob ventilação controlada, sem bloqueador neuromuscular, foram submetidos ao estímulo elétrico em região perineal com auxílio de um eletrodo (pinça bipolar), sequencialmente, pelos dois equipamentos.

Os dois equipamentos ajustados de acordo com as especificações técnicas estabelecidas na etapa 1, foram colocados atrás de um campo cirúrgico e escondidos dos avaliadores. Cada equipamento recebeu do pesquisador uma nomenclatura A ou B, de forma cega para o grupo de avaliadores (técnico do biotério, cirurgião 1 e cirurgião 2), não vinculados à pesquisa.

A ordem de utilização dos equipamentos foi sorteada imediatamente antes do procedimento e a aplicação do estímulo por cada aparelho respeitou o intervalo de um minuto para recuperação muscular. Cada animal recebeu 4 estímulos, com duração de 1 a 2 segundos, em 4 pontos perianais (pontos cardeais), com cada aparelho a fim de proporcionar a contração do esfíncter anal, avaliando-se toda a circunferência do complexo esfincteriano.

Os estímulos foram observados pelos avaliadores que realizaram suas análises de forma independente e confidencial, ao mesmo tempo, classificando-os como Ausente ou Presente.

Foram tomados cuidados em relação à entrega da corrente, tais como tempo de exposição e tipo de eletrodo, a fim de se evitar reações adversas locais como hiperemia ou edema, limitando-se o tempo de contato do eletrodo à pele do animal, em cada estímulo, a 3 segundos. O estímulo não acarretou dor ou desconforto, uma vez que o animal estava sob anestesia geral.

Após o procedimento os animais foram submetidos a eutanásia com administração de Tiopental 90mg/kg bolus + 10ml KCL 19,1% endovenoso conforme protocolo do NMCE.

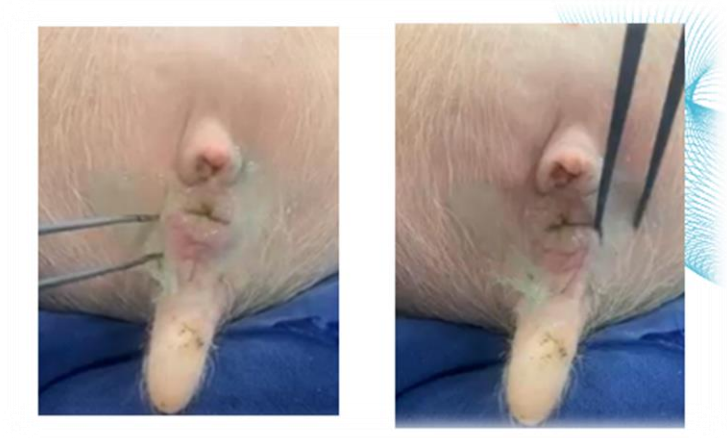


Figura 3: Estimulação elétrica perineal de animais com ambos os aparelhos

3.3. Etapa 3: Eletroestimulação muscular de pacientes

Os participantes do estudo foram selecionados no Ambulatório de Cirurgia Pediátrica do Hospital das Clínicas – Unicamp.

Foram incluídos no estudo pacientes portadores de malformações anorretais, de zero a 6 anos, que foram submetidos a cirurgia de anorretoplastia sagital posterior e que tiveram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado por seus responsáveis.

Foram excluídos do estudo pacientes portadores de epilepsia ou outros distúrbios de condução de corrente neuronal (convulsões), aqueles portadores de dispositivos elétricos cardiológicos como marcapassos, portadores de próteses metálicas por ser desconhecido o efeito da eletroestimulação nesses pacientes, além de todo e qualquer paciente/ responsável que não concordou com o TCLE.

As cirurgias foram indicadas de acordo com o protocolo assistencial do serviço para portadores de malformações anorretais e as avaliações realizadas no momento do ato cirúrgico, não havendo nenhuma influência da participação neste estudo na indicação e/ou realização das cirurgias

Tratando-se de participantes vulneráveis (menores de idade), seus responsáveis foram abordados diretamente pelos pesquisadores durante seu acompanhamento ambulatorial, onde foram informados sobre a pesquisa, seus métodos, ausência de benefícios diretos ou gratificações, e riscos.

Após aceite do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), os participantes foram identificados com siglas e códigos alfanuméricos nas folhas de protocolo de investigação e o investigador responsável assumiu a responsabilidade por manter total confidencialidade das informações coletadas. O uso de siglas correspondentes às letras iniciais dos nomes dos participantes foi evitado. Foi garantido o completo anonimato dos dados colhidos.

Os participantes foram submetidos a cirurgia eletiva de correção da MFAR sob anestesia geral, sem utilização de bloqueio neuromuscular. Foi realizada a aplicação sequencial de eletroestimulação perineal por ambos os aparelhos, o EM901 (convencional) e o Neurodyn III (alternativo).

A eletroestimulação foi realizada como parte da técnica cirúrgica habitual. No presente estudo a única diferença do procedimento normal foi a realização da eletroestimulação utilizando-se dois aparelhos distintos.

A avaliação foi realizada de acordo com o seguinte método:

- Com o participante sob efeito de anestesia geral, os equipamentos foram colocados atrás de um campo cirúrgico e escondidos do cirurgião principal, que teve acesso à pinça (eletrodo) com a qual foi realizado o contato com o períneo do participante. A eletroestimulação foi registrada por vídeo. O cirurgião principal não teve ciência de qual equipamento estava utilizando e a ordem de utilização dos equipamentos foi sorteada imediatamente antes do procedimento, sendo de ciência apenas do pesquisador principal através de registro alfanumérico. Foi respeitado um intervalo de um minuto entre cada aplicação para recuperação muscular.

- Alguns dias após realizado a eletroestimulação, foi realizada projeção dos vídeos para oito cirurgiões pediátricos, que avaliaram a contração observada como “ausente” ou “presente” para cada um dos sete pacientes, sendo dois videoclipes de cada paciente, um de cada aparelho.

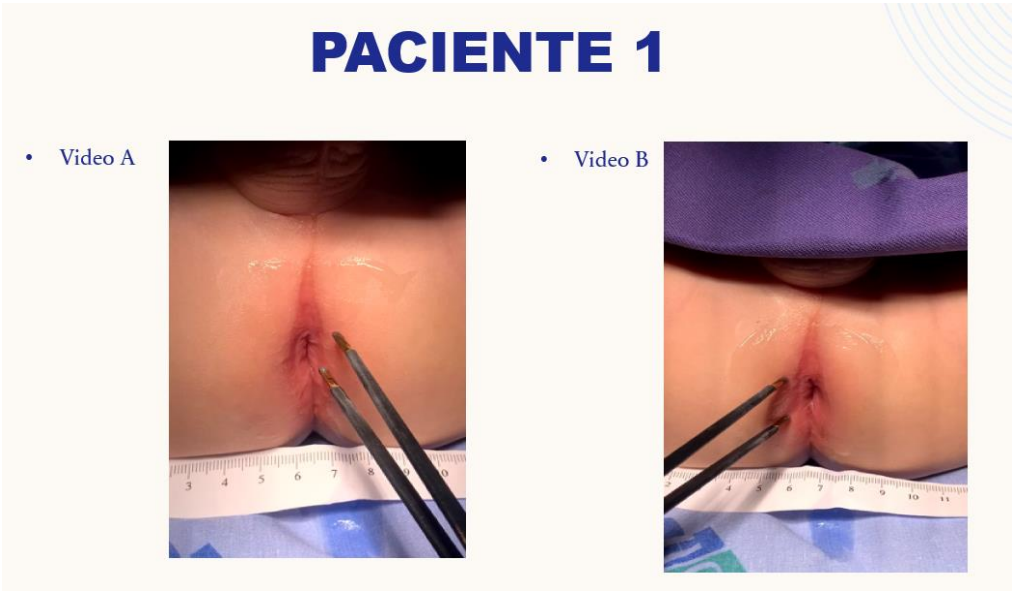
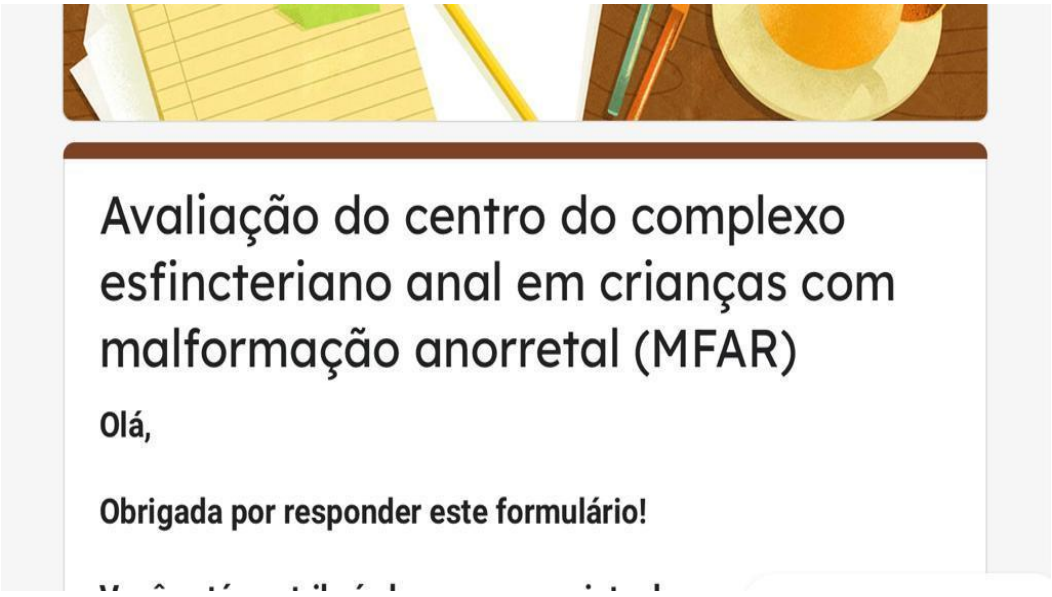


Figura 4: imulação elétrica funcional do perineo dos participantes com ambos os aparelhos

O grupo de avaliadores, oito cirurgiões experientes e familiarizados com o procedimento de eletroestimulação anal, classificou as contrações em ausente ou presente, de acordo com sua interpretação pessoal, de forma individual e independente dos demais avaliadores, utilizando-se de um formulário preparado no Google Forms (figura 5).



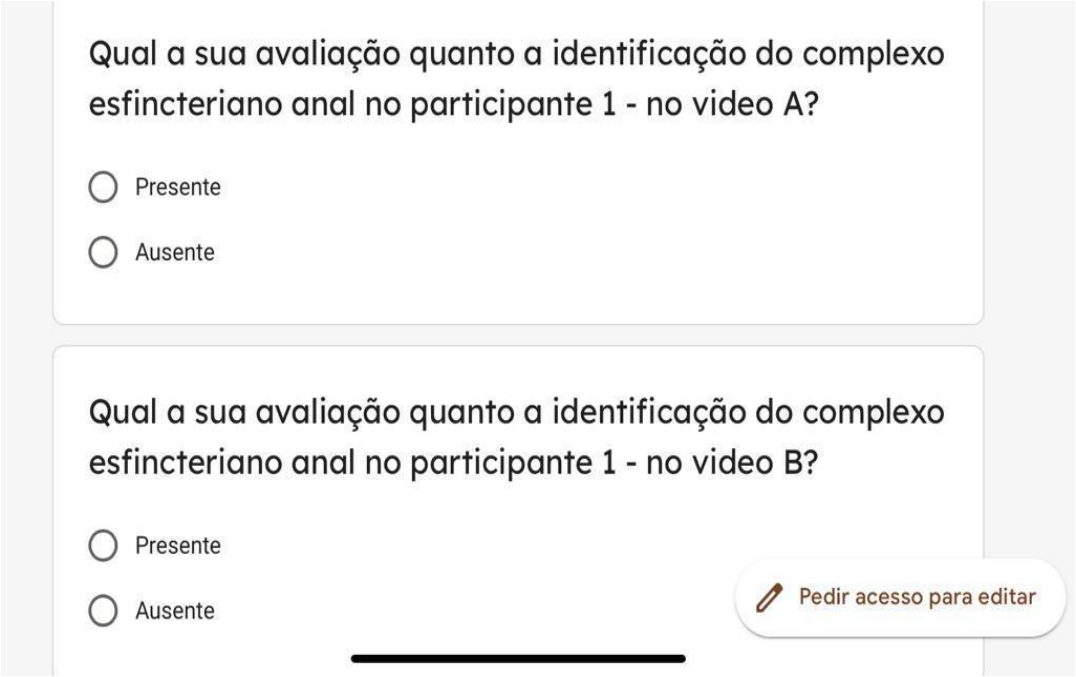


Figura 5: Questionário sobre identificação do complexo esfincteriano anal, repondido pelos cirurgiões pediátricos

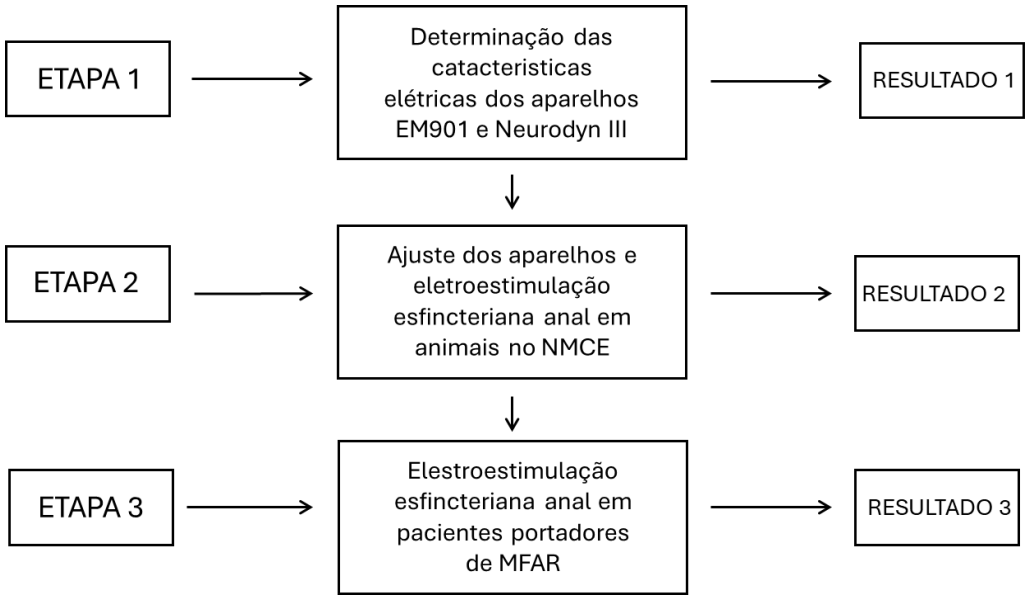


Figura 6: Diagrama da metodologia

4. Financiamento

Todos os gastos previstos com a compra do eletroestimulador Neurodyn e reparos técnicos foram financiados pelo próprio pesquisador. A aquisição dos animais para etapa experimental foi realizada com auxílio do Fundo de Apoio ao Ensino, à Pesquisa e Extensão (FAEPEX 2582/21) da FUNCAMP.

5. Resultados

5.1. Resultado 1: Caracterização elétrica dos estimuladores

O Estimulador Elétrico Muscular EM901, fabricado pela BGE MÉDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA-ME (empresa incubada pelo CIETEC sob CNPJ 03.522.215/0001-60), com registro na ANVISA número 80118490002, foi especialmente desenvolvido para uso durante PSARP. Os valores de corrente (20 a 200 mA) cobrem todas as necessidades cirúrgicas para a estimulação transcutânea na correção das malformações. Um indicador sonoro informa a condução da corrente através do tecido muscular. Possui uma sonda (eletrodos bipolares) específica para a técnica cirúrgica.

O estimulador tem como principais características: (1) intensidade da corrente: selecionável em 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180 e 200 mA; (2) duração do pulso: 200 µs; (3) tensão máxima de pulso: 220 V; (4) taxa de repetição: 50 Hz; (5) formato de pulso: positivo monofásico retangular. A alimentação é feita por duas baterias alcalinas de 9 V.

Os valores de corrente de 80 mA e 200 mA são os comumente utilizados pela equipe médica para a realização da eletroestimulação perineal para correção de MFAR. Foi realizada uma varredura das características elétricas de todos os sinais gerados pelo estimulador neuromuscular transcutâneo NEURODYN III, com o objetivo de se determinar quais configurações das correntes TENS (*Transcutaneous Eletrical Nerve Stimulation*) e FES são compatíveis com as correntes do estimulador muscular EM901, utilizado especificamente na PSARP. Foram analisadas as frequências dos pulsos, tensão de pico do pulso positivo, duração do patamar do pulso positivo e potência média do sinal.

- **Relatório Final Técnico dos aparelhos:**

As configurações das correntes do modelo de estimulador transcutâneo neuromuscular produzido pela IBRAMED, o NEURODYN III, compatíveis com

as correntes do estimulador muscular EM901, produzido pela BGE, utilizadas na técnica cirúrgica da PSARP em bebês, desenvolvido especificamente para essa técnica são apresentadas nas Tabelas 1 e 2, reapresentadas a seguir.

Tabela 1: – Configurações do estimulador neuromuscular transcutâneo NEURODYN III, do tipo TENS, que produz um sinal compatível com o sinal do estimulador elétrico EM901.

CONFIGURAÇÃO DO NEURODYN III					PARÂMENTROS ELÉTRICOS					
Current Type	VIF	R [Hz]	T[us]	Corrente selecionada [mA]	Tensão de Pico [V]	Período [ms]	Duração do Pulso [ms]	V_{RMS} [V]	I_{RMS} [mA]	Potência média [mW]
TENS	DES	50	175	120	55,25	20,2	0,194	10,83	10,83	117,26

Tabela 2: Configuração do estimulador neuromuscular transcutâneo NEURODYN III, para correntes do tipo FES, que produz um sinal elétrico compatível com o sinal gerado pelo estimulador elétrico EM901.

CONFIGURAÇÃO DO NEURODYN III								PARÂMENTROS ELÉTRICOS					
Current Type	VIF	R [Hz]	T[us]	Rise [s]	ON [s]	Decay [s]	Corrente selecionada [mA]	Tensão de Pico [V]	Período [ms]	Duração do Pulso [ms]	V_{RMS} [V]	I_{RMS} [mA]	Potência média [mW]
FES	DES	50	175	1	2	1	120	55,25	20,06	0,190	10,75	10,75	115,65

Tanto o EM901, quanto o NEURODYN III, são classificados como fontes de corrente, ou seja, estes equipamentos variam a tensão para controlar a corrente. O NEURODYN III apresentou um limite máximo de amplitude da tensão de 55,25 V na sua máxima corrente configurável (120 mA). Enquanto o EM901 apresentou uma amplitude da tensão de 118,75V para a mesma configuração de corrente.

Para as configurações das correntes do NEURODYN III, tanto tipo TENS quanto tipo FES, apresentadas respectivamente nas Tabelas 1 e 2, é possível observar que as potências médias de ambas as correntes geradas (117,26 e 115,65 mW) são inferiores à gerada pelo EM901 (149,763 mW). Por meio de análise comparativa dos parâmetros de frequência dos pulsos, tensão de pico

dos pulsos positivos, duração do patamar dos pulsos positivos e potência média do sinal pode-se concluir que os estimuladores EM901 e NEURODYN III são eletricamente semelhantes, para as configurações do NERODYN III descritas nas tabelas acima. E sendo as sondas (eletrodos) iguais, para ambos os equipamentos, ou seja, com a mesma área de contato com o tecido, o NEURODYN III apresenta uma dosimetria (J/cm²) um pouco menor que a do EM901.

As características elétricas do aparelho EM901 mostraram-se compatíveis e ajustáveis ao Neurodyn III.

5.2. Resultado 2: Eletroestimulação esfincteriana anal em animais no Núcleo de Medicina e Cirurgia Experimental

Resultado descritivo do experimento realizado no NMCE:

- Após realizados os estímulos e coletadas as impressões visuais de cada avaliador, obtivemos os seguintes resultados:

Tabela 3: Classificação da contração observada por cada avaliador após estímulo neuromuscular do complexo esfincteriano do Animal 1 e Animal 2

	Animal 1		**Animal 2**	
Avaliador /Aparelho	**A**	**B**	**A**	**B**
Avaliador 1	presente (1)	presente (1)	presente (1)	presente (1)
Avaliador 2	presente (1)	presente (1)	presente (1)	presente (1)
Avaliador 3	presente (1)	presente (1)	presente (1)	presente (1)

No dia 1 do experimento, com o animal 1, o aparelho EM901 recebeu a nomenclatura A e o Neurodym III nomenclatura B e, de forma randomizada, sendo também a classificação para os experimentos realizados no segundo dia com o animal 2.

Todas as contrações provocadas por ambos os aparelhos foram consideradas visíveis pelos avaliadores. Todos os estímulos resultaram em uma

contração observável. Ao fim da intervenção não foram observadas alterações dos sinais vitais, agitação, danos teciduais ou lesões nos animais.

5.3. Resultado 3: Avaliação dos equipamentos na cirurgia de correção da MFAR por cirurgiões pediátricos

Foram incluídos 7 participantes na pesquisa. Oito cirurgiões pediátricos, familiarizados com o procedimento de eletroestimulação perineal para correção das MFAR avaliaram quatorze vídeos que documentaram a eletroestimulação perineal dos sete pacientes do estudo clínico, classificando as contrações observadas em ausentes ou presentes. Os resultados estão resumidos na tabela 4

Todos os vídeos foram classificados de acordo com o paciente a que se referia, dois vídeos, um com cada aparelho, não sendo possível identificar o participante ou qual dos aparelhos estava sendo utilizado para a eletroestimulação.

Tabela 4: Resultado da interpretação, pelos cirurgiões participantes (8 cirurgiões), da contração observada após estímulo neuromuscular do complexo esfincteriano em sete crianças (participantes 1 ao 7)

	Contração Vídeo A		**Contração Vídeo B**	
	Presente	**Ausente**	**Presente**	**Ausente**
Participante 1	8	0	8	0
Participante 2	8	0	7	1
Participante 3	8	0	8	0
Participante 4	8	0	8	0
Participante 5	8	0	8	0
Participante 6	8	0	8	0
Participante 7	8	0	8	0

Todos os estímulos de ambos os aparelhos levaram a contrações consideradas como presentes pelos cirurgiões, com exceção do Vídeo B do participante número 2, que se tratava do aparelho Neurodyn III, onde um dos cirurgiões considerou a contração como não visível.

De todos os estímulos realizados no períneo dos pacientes, pela análise qualitativa, 92,85% deles foram considerados eficazes quanto a meta de identificar contração do esfincter anal externo.

Na tabela 5, encontra-se exposto qual aparelho utilizado em cada vídeo para cada participante:

Tabela 5: Ordem dos aparelhos ultilizados em cada participante, sorteado de forma randomizada antes da eletroestimulação.

	Aparelho Vídeo A	**Aparelho Vídeo B**
Participante 1	Neurodyn III	EM 901
Participante 2	EM 901	Neurodyn III
Participante 3	EM 901	Neurodyn III
Participante 4	Neurodyn III	EM 901
Participante 5	Neurodyn III	EM 901
Participante 6	EM 901	Neurodyn III
Participante 7	Neurodyn III	EM 901

O estímulo elétrico não acarretou dor ou desconforto, uma vez que o paciente se encontrava sob anestesia geral e não foram observadas alterações dos sinais vitais ou outras contrações musculares que não no grupamento estimulado com o aparelho.

6. Discussão

Os resultados do presente experimento mostraram que o Neurodyn III apresentou desempenho semelhante ao do EM901 na identificação do aparelho esfincteriano, durante a cirurgia de correção de MAR em crianças.

A evolução da técnica cirúrgica para correção das MFAR buscou a melhoria dos resultados relacionados à segurança, estética e continência fecal (9,10). Estimava-se que a preservação das estruturas musculares e nervosas perineais poderia contribuir para um melhor desfecho, tanto quanto ao prognóstico de continência quanto a prevenção de possíveis complicações pós-operatórias (11). Assim, técnicas como incisão sacral e os procedimentos abdomninosacroperineais descritos por Stephen, Kiesewetter e Rehbein, respectivamente, que posicionavam o reto abaixado entre as fibras do complexo muscular esfincteriano, às cegas (12, 13), foram substituídas pelas novas técnicas que identificavam, através da eletroestimulação muscular, o grupamento muscular do esfíncter anal.

A Anorretoplastia Sagital Posterior, técnica proposta por Peña e De Vries em 1982, utiliza a divisão do complexo muscular na linha média e posicionamento do reto dentro do mecanismo esfincteriano, sob visão direta e com auxílio de eletroestimulação. Da mesma forma a confecção do neoânus e seu posicionamento no períneo são guiados pela localização dos esfíncteres anais com o auxílio do eletroestimulador (9).

Posteriormente, novas técnicas e procedimentos foram descritas e aperfeiçoadas para correção das MFAR, como a Anoplastia Sagital Posterior com preservação do complexo muscular (*Muscle Complex Saving Posterior Sagittal Anorectoplasty, MCS-PSARP*)(2017)(14) e o Abaixamento de Reto assistido por laparoscopia (*Laparoscopically Assisted Anorectal Pull-through - LAARP*), ambas mantendo o uso do eletroestimulador muscular para determinação precisa da localização do complexo muscular, como uma etapa crucial do procedimento (9).

Com a popularização das novas técnicas e entendimento da anatomia do complexo muscular esfincteriano, cirurgiões passaram a melhor identificar e demonstrar o esfíncter anal durante a cirurgia de correção das MFAR. O tempo cirúrgico e a morbidade do procedimento apresentaram redução significativa

comparando-as com as previamente realizadas sem a eletroestimulação muscular (15, 16). Porém, contrariando o que se imaginava, o prognóstico em relação a continência e constipação permaneceram praticamente inalterados (16). O posicionamento equivocado do reto no períneo, uma das principais complicações observadas nessas operações continuou ocorrendo com frequência. Entre as possíveis causas, tem sido apontada a impossibilidade de reconhecer/identificar o complexo muscular adequadamente durante o procedimento cirúrgico, provavelmente pelo não uso ou uso inadequado do eletroestimulador. Peña e Levitt, relataram 303 reoperações para tratar MFAR, tendo identificado falha no posicionamento do reto em 76 casos (16).

Além de fatores como a anatomia e complexidade da malformação (alta ou baixa) e a presença de anomalias sacrais, a detecção, após indução anestésica, da existência de uma musculatura saudável, com boa contratilidade e inervação, mostrou-se importante na determinação do prognóstico para continência anal (17). A soma de todas estas avaliações pré e perioperatórias, auxiliam a determinar o prognóstico dos pacientes.

Para avaliar se o equipamento é seguro é um dos principais fatores a considerar é a potência média dissipada no tecido que irá receber o estímulo elétrico. Para isso, foi utilizada uma carga puramente resistiva (R) de 1kΩ ± 0,1 para emular o tecido biológico. Essa impedância está dentro da faixa de 800 – 1200 Ω, comumente utilizada para extrair os parâmetros elétricos dos estimuladores elétricos (Anexo 2).

Durante a varredura dos sinais gerados pelo NEURODYN III, foi possível classificá-lo como uma fonte de corrente, ou seja, este equipamento também varia a tensão para controlar a corrente, apresentando um limite máximo de amplitude da tensão de 55,25 V na sua máxima corrente configurável (120 mA). Enquanto o EM901 apresentou uma amplitude da tensão de 118,75 V para a mesma configuração de corrente.

Os riscos associados ao uso da corrente FES para os pacientes pediátricos selecionados, estão relacionados a aplicação sobre áreas não recomendadas como precórdio, face, lábios ou cérebro, o que não aconteceu nesta pesquisa. Cuidados em relação à entrega da corrente como tempo de

exposição, tipo de eletrodo, foram tomados pelo cirurgião e pelo pesquisador a fim de se evitar reações adversas locais como hiperemia ou edema.

O exame perineal sob anestesia, com utilização de eletroestimulação no seguimento pós-operatório e em longo prazo dos pacientes portadores de MFAR, também se mostrou importante, principalmente naqueles que evoluíram com incontinência fecal ou constipação. Este exame pode auxiliar na diferenciação da natureza destas condições, buscando identificar se há ou não o mal posicionamento do ânus no complexo muscular e, assim, direcionar a melhor estratégia terapêutica a ser adotada (18).

Assim, é evidente a importância do eletroestimulador muscular para os cirurgiões pediátricos e proctologistas, que por não encontrarem no mercado equipamento próprio ou similares para desempenhar a função de estimulador muscular esfincteriano podem, embora capacitados tecnicamente, ter dificuldades para a realização do procedimento

. É importante ressaltar que dispositivos como o eletrocautério, já citado como recurso para realização de eletroestimulação (18), são contraindicados como substitutos do eletroestimulador já que causam lesão tecidual.

O estimulador muscular elétrico fisioterápico, em modo FES, regularizado e amplamente comercializado para uso fisioterápico, mostrou-se uma alternativa para solucionar estas dificuldades, abrangendo questões como baixo custo, disponibilidade, alta acessibilidade e segurança comprovada para uso em pacientes de todas as faixas etárias.

A FES desempenha função importante no tratamento de diversas doenças musculoesqueléticas no meio pediátrico (6) e demonstrou neste estudo ser eficiente também como ferramenta auxiliar para procedimentos cirúrgicos, garantindo não apenas equivalência aos equipamentos convencionais. Além disso, sabe-se que quanto menor a potência média dissipada no tecido que irá receber a carga elétrica do equipamento, maior a sua segurança. A potência média observada no aparelho EM901 foi de 149,76mW, e no Neurodyn III de 115,65mW, evidenciando a superioridade deste último no quesito segurança (Relatório - Anexo 2).

No presente estudo, em virtude da necessidade de se combinarem as observações de bancada com as observações no laboratório de cirurgia

experimental e as observações clínicas utilizamos vários conceitos da chamada pesquisa translacional.

A pesquisa cientifica básica é ferramenta essencial na evolução do que sabemos sobre medicina, porém o simples fato de se observar algo interessante não é o suficiente se não for transformado em um fato científico.

O conceito de pesquisa translacional se adequa à pesquisa aqui desenvolvida, uma vez que, a partir de observações clínicas surgiram questões que necessitam de métodos de pesquisa básica ou experimental entender os mecanismos básicos e fisiológicos envolvidos no processo e, a partir daí, testar a sua aplicabilidade em situações clínicas específicas (19).

Aplicar conhecimentos adquiridos através da observação de eventos do dia a dia, como o uso de um equipamento fisioterápico, que sabidamente provocava contração muscular de forma efetiva e segura, para o uso específico na eletroestimulação muscular perineal em crianças, se mostrou algo factível e necessário, constituindo uma alternativa para o problema da indisponibilidade do aparelho convencional.

Assim, a medicina translacional, apresentou-se como meio, o guia de uma abordagem da pesquisa cientifica básica para a prática clínica, facilitando essa transição, mantendo a ética e garantindo os direitos humanos, a segurança da pesquisa e integridade pos participantes, traduzindo descobertas cientificas em aplicações clínicas efetivas nas políticas públicas de saúde (20).

7. Conclusão

Os dados obtidos no presente trabalho mostraram que o estimulador elétrico utilizado para contração muscular transcutânea em fisioterapia (Neurodyn III), possui equivalência elétrica e funcional ao eletroestimulador convencional (EM901) e pode ser utilizado, com a mesma eficácia e segurança, para a avaliação da musculatura perianal em crianças submetidas a cirurgia para correção de MFAR.

8. Referências Bibliográficas

1. Levitt, M.A., Peña, A. Anorectal malformations. Orphanet J Rare Dis 2, 33 (2007). https://doi.org/10.1186/1750-1172-2-33
2. Short S, Kimble K, Zhai S, Frykman G, Frykman P. A low-cost improvised nerve stimulator is equivalent to high-cost muscle stimulator for anorectal malformation surgery. Eur J Pediatr Surg. 2013 Feb;23(1):25-8.
3. Kapuller V, Arbell D, Udassin R, Armon Y, A new job for an old device: A novel use for nerve stimulators in anorectal malformations, Journal of Pediatric Surgery, Volume 49, Issue 3,2014, Pages 495-496, ISSN 0022-3468, https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2013.11.064.
4. Binder-Macleod SA, Lee SCK. Assessment of the efficacy of functional electrical stimulation in patients with hemiplegia. Topics in Stroke Rehabilitation. 1997; 3:88-98.
5. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Equipamento eletromédico: Prescrições gerais para segurança, NBR IEC 601-1. Rio de Janeiro, 1994
6. Ladi-Seyedian SS, Sharifi-Rad L, Alimadadi H, Nabavizadeh B, Manouchehri N, Allahverdi B, et al. Comparative Efficacy of Transcutaneous Functional Electrical Stimulation With or Without Biofeedback Therapy on Functional Non-retentive Fecal Incontinence in Children: A Randomized Clinical Trial. Dig Dis Sci. 2021 May 12. doi: 10.1007/s10620-021-07012-3. Epub ahead of print. PMID: 33982219.
7. Wright AJ, Haddad M. Electroneurostimulation for the management of bladder bowel dysfunction in childhood. Eur J Paediatr Neurol. 2017 Jan;21(1):67-74. doi: 10.1016/j.ejpn.2016.05.012. Epub 2016 May 27. PMID: 27328864.
8. Kajbafzadeh, Abdol-Mohammad & Sharifi Rad, Lida & Dianat, SeyedSaeid. (2010). Efficacy of Transcutaneous Functional Electrical Stimulation on Urinary Incontinence in Myelomeningocele: Results of a Pilot Study. International braz j urol : official journal of the Brazilian Society of Urology. 36. 614-20. 10.1590/S1677-55382010000500012.

9. Richard A.T.M. Langemeijer, Jan C. Molenaar, Continence after posterior sagittal anorectoplasty, Journal of Pediatric Surgery, Volume 26, Issue 5, 1991, Pages 587-590, ISSN 0022-3468,
10. Maher Zaiem, Feras Zaiem, Muscle complex saving posterior sagittal anorectoplasty, Journal of Pediatric Surgery, Volume 52, Issue 5, 2017, Pages 889-892, ISSN 0022-3468
11. Richard A.T.M. Langemeijer, Jan C. Molenaar, Continence after posterior sagittal anorectoplasty, Journal of Pediatric Surgery, Volume 26, Issue 5, 1991, Pages 587-590, ISSN 0022-3468,
12. Stephens FD. Congenital imperforated rectum, recto-urethral and recto-vaginal fistulae. Aust N Z J Surg 1953;22:161–72.
13. Kiesewetter W. Imperforate anus the rationale and technic of the sacroabdominoperineal operation. J Pediatr Surg 1967;2:106–10.
14. Maher Zaiem, Feras Zaiem, Muscle complex saving posterior sagittal anorectoplasty, Journal of Pediatric Surgery, Volume 52, Issue 5, 2017, Pages 889-892, ISSN 0022-3468,
15. Peña A, DeVries PA. Posterior sagittal anorectoplasty: important technical considerations and new applications. J Pediatr Surg 1982;17:796–811.
16. Peña, Alberto; Grasshoff,Sabine; Levitt, Marc. Reoperations in anorectal malformations,Journal of Pediatric Surgery,Volume 42, Issue 2, 2007, Pages 318-325, ISSN 0022-3468, https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2006.10.034. (https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022346806007627)
17. Divarci E, Ergun O. General complications after surgery for anorectal malformations. Pediatr Surg Int. 2020 Apr;36(4):431-445. doi: 10.1007/s00383-020-04629-9. Epub 2020 Feb 21. PMID: 32086570). https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32086570/
18. Poenaru D, Borgstein E, Numanoglu A, Azzie G. Caring for children with colorectal disease in the context of limited resources. Semin Pediatr Surg 2010; 19 (2) 118-127
19. Luz PLD, Laurindo FRM. Translational Medicine and Implementation Science: How to Transform What We Know Into What We Do. Arq Bras Cardiol. 2022 Aug;119(2):342-345. English, Portuguese. doi: 10.36660/abc.20211029. PMID: 35946696; PMCID: PMC9363070.

20. Petrini, Carlo. "Ethical Issues in Translational Research." Perspectives in Biology and Medicine, vol. 53 no. 4, 2010, p. 517-533. Project MUSE, https://doi.org/10.1353/pbm.2010.0007.

Anexos:

1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)
2. RELATÓRIO TÉCNICO DE COMPATIBILIDADE ELÉTRICA DO CENTRO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA: Caracterização elétrica e comparativo técnico entre os modelos de estimuladores elétricos EM901 e NEURODYN III.
3. Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE)
4. Comitê de Ética em Uso Animal (CEUA)
5. Declaração de Conflito de Interesses

ANEXO 1 – Termo de Consentimento livre e esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DE UM EQUIPAMENTO DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA FUNCIONAL (FES) PARA LOCALIZAÇÃO DO COMPLEXO ESFINCTERIANO EM CRIANÇAS COM MALFORMAÇÃO ANORRETAL

Pesquisadores: Thalita Mendes Mitsunaga, Prof. Dr. Márcio Lopes Miranda, Prof. Dr. Joaquim Murray Bustorff Silva, Juliana Lenzi

(CAAE: 59244822.4.0000.5404)

Você, como responsável legal do menor, está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Justificativa e objetivos:

Sabe-se que as malformações anorretais são diversas, sendo os pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos nos primeiros dias de vida para possibilitar a evacuação na maioria dos casos. A cirurgia definitiva para confecção de um novo ânus envolve estudo e avaliação dos músculos responsáveis pela evacuação, podendo colaborar para o sucesso da cirurgia e possivelmente para maior chance de continência fecal.

A avaliação dos músculos da pelve e próximos ao ânus se faz com o uso de um aparelho eletroestimulador de difícil compra no mercado, de alto custo e atualmente indisponível para compra.

Procedimentos:

A estimulação muscular é uma etapa importante do tratamento da malformação anorretal e já aconteceria com o uso do aparelho convencional estimulando os músculos esfincterianos, sob anestesia geral. Participando do estudo você e o menor pelo qual você é responsável, estão colaborando para o uso de outro estimulador muscular de uso fisioterápico, seguro e disponível no mercado, onde sob anestesia geral será observado a contração do esfíncter do participante, também com o aparelho fisioterápico.

Indivíduos portadores de epilepsia, cardiopatia com uso de dispositivos elétricos (marca-passos), não poderão participar da pesquisa. Nos informe caso o menor por quem você é responsável possui alguma das condições citadas.

Desconfortos e riscos:

Os riscos associados ao uso deste tipo de corrente para os pacientes pediátricos selecionados estão relacionados a aplicação sobre áreas não recomendadas como coração, face, lábios ou cérebro, o que não acontecerá nesta pesquisa. Cuidados em relação à entrega da corrente como tempo de exposição, tipo de eletrodo, serão tomados pelo cirurgião em questão e pelo pesquisador a fim de se evitar reações adversas locais como vermelhidão ou inchaço. O estímulo muscular não acarretará dor ou desconforto, uma vez que o mesmo estará sob anestesia geral.

Não há nenhum problema se não quiser participar, como também não será oferecido nenhum tipo de compensação e/ou benefício aos participantes do estudo. A não participação do estudo não implicará em qualquer prejuízo na atenção que o participante recebe em nosso serviço. O seu acompanhamento e assistência médica continuarão sendo prestados de forma contínua, sem nenhuma alteração ou prejuízo.

Benefícios:

Ao participar do estudo você estará nos ajudando a possibilitar que mais cirurgias possam ser realizadas em crianças portadoras de malformações anorretais, auxiliando no trabalho da nossa equipe, aumentando a qualidade do serviço prestado aos pacientes.

Não há previsão de benefícios diretos aos participantes.

Sigilo e privacidade:

Trata-se de pesquisa absolutamente sigilosa, sem a divulgação do nome do participante. Para a apresentação dos resultados no meio científico será utilizado sistema numérico.

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado. Os resultados da pesquisa não farão parte do prontuário médico.

Pesquisador :_____ Participante: _____

Ressarcimento e indenização:

Garantimos que haverá indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa pelos médicos da equipe da cirurgia pediátrica. Haverá ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa. O estudo será feito durante a cirurgia de correção da malformação anorretal e não acarretará nenhum custo financeiro adicional.

Acompanhamento e assistência:

O participante terá direito a Acompanhamento e Assistência Integral e Gratuita por quaisquer danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, relacionados à participação na pesquisa, pelo tempo que for necessário.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com os pesquisadores:

- Thalita Mendes MItsunaga: (19) 3521 7646 / 3521 7246
  Email: thalimitsu@gmail.com
- Marcio Lopes de Miranda: (19) 3521 7646 / 3521 7246
  Email: drmarciomiranda@gmail.com

Estaremos à disposição para esclarecimentos no Departamento de Cirurgia e no Ambulatório de Pediatria, sempre que necessário.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP: Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter sido esclarecido sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: _____
_____

Idade: _____ HC: _____

Responsável: _____
_____

Vínculo do responsável com o paciente: _____

Declaro ter sido informado e concordo com a sua participação, como voluntário, no projeto de pesquisa acima descrito.

Campinas, _____ de _____ de 20___

_____

Assinatura do paciente ou responsável

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ _____

Assinatura do pesquisador Data:

____/_____/_____

ANEXO 2 – Relatório Técnico de Compatibilidade Elétrica

Universidade Estadual de Campinas

CEB – Centro de Engenharia Biomédica

RELATÓRIO TÉCNICO DE COMPATIBILIDADE ELÉTRICA

Caracterização elétrica e comparativo técnico entre os modelos de estimuladores elétricos EM901 e NEURODYN III.

Responsável Técnico: Eng. Glaudson Frade Assunção
Matrícula: 308284
CREA-SP: 5063775014

1. INTRODUÇÃO

Na Anorretoplastia Sagital Posterior (PSARP), técnica cirúrgica mais utilizada para o tratamento de anomalias anorretais, é utilizado um estimulador elétrico muscular específico para ajudar a localizar com precisão o grupo de músculos estriados que compõe o esfíncter anal externo. A identificação imprecisa desse grupo muscular pode causar sérias complicações, sendo uma delas a incontinência fecal pelo resto da vida do paciente.

Os estimuladores transcutâneos neuromusculares são dispositivos de estimulação elétrica capazes de gerar sinais elétricos pulsados que são entregues por meio de eletrodos cutâneos externos fixados à superfície da pele. Geralmente, é possível serem ajustadas a amplitude do pulso (mA), a frequência (Hz) (espectro biológico de aplicação da eletroterapia é de 1 a 250 Hz), a largura ou duração dos pulsos (μs), e a forma de onda da corrente de estimulação. Estes estimuladores elétricos podem ser classificados de acordo com o tipo de sinal elétrico utilizado, sendo os mais comuns os estimuladores TENS e FES.

A Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (**TENS**, do inglês *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*) é uma corrente pulsada bifásica assimétrica ou simétrica. Os pulsos de corrente podem ser aplicados a frequências de 1Hz a 150Hz, sendo de baixa frequência quando é inferior a 10 Hz e de alta frequência quando é superior a 50 Hz. A intensidade da corrente pode ser ajustada para produzir respostas a nível sensorial ou motor. A intensidade sensorial caracteriza-se por produzir uma sensação forte, mas confortável, com ausência de contrações musculares. Na intensidade motora, a amplitude da TENS é alta o suficiente para induzir contrações musculares visíveis. Geralmente, estimulações de alta frequência são utilizadas para produzir resposta sensorial, enquanto que as estimulações de baixa frequência são usadas para produzir resposta motora.

Já a Estimulação Elétrica Funcional (**FES**, do inglês *Functional Electrical Stimulation*) é uma corrente alternada (bifásica), que é composta por pulsos assimétricos (a intensidade do pulso positivo não é igual ao pulso negativo). A frequência vai de 1Hz a 200Hz, e é utilizada para provocar contração muscular.

Atualmente, é utilizado no Hospital de Clínicas da UNICAMP, pela equipe do Dr. Márcio Lopes Miranda, um estimulador muscular produzido pela BGE (modelo EM901) para realizar Anorretoplastia Sagital Posterior (PSARP) em bebês. Este equipamento foi desenvolvido especificamente para esta técnica cirúrgica. Neste relatório, buscou-se determinar as configurações das correntes TENS e FES do modelo de estimulador transcutâneo neuromuscular produzido pela IBRAMED (modelo NEURODYN III), que são compatíveis com as correntes elétricas geradas pelo estimulador EM901. Para tal, foram analisadas

as formas de onda, frequência dos pulsos, duração do pulso positivo e principalmente a potência média dos pulsos periódicos dos respectivos estimuladores elétricos.

2. CARACTERIZAÇÃO ELÉTRICA DOS ESTIMULADORES

O Estimulador Elétrico Muscular EM901, fabricado pela BGE MEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA-ME (empresa incubada pelo CIETEC sob CNPJ 03.522.215/0001-60), com registro na ANVISA número 80118490002, foi especialmente desenvolvido para uso na técnica cirúrgica Anorretoplastia Sagital Posterior.

Figura 1 - Estimulador Elétrico Muscular EM901

Os valores de corrente (20 a 200 mA) cobrem todas as necessidades cirúrgicas para a estimulação transcutânea da PSARP. Um indicador sonoro informa a condução da corrente através do tecido muscular. Possui uma sonda (eletrodos bipolares) específica para a técnica cirúrgica. O estimulador tem como principais características: (1) intensidade da corrente: selecionável em 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180 e 200 mA; (2) duração do pulso: 200 µs; (3) tensão máxima de pulso: 220 V; (4) taxa de repetição: 50 Hz; (5) formato de pulso: positivo monofásico retangular. A alimentação é feita por duas baterias alcalinas de 9 V.

Para avaliar se o equipamento é seguro para o paciente um dos principais fatores a considerar é a **potência média** dissipada no tecido que irá receber o estímulo elétrico. Para isso, foi utilizada uma carga **puramente resistiva (R) de 1kΩ ± 0,1** para emular o tecido biológico. Essa impedância está dentro da faixa de 800 – 1200 Ω, comumente utilizada para extrair os parâmetros elétricos dos estimuladores elétricos.

A potência média dissipada está relacionada com os **valores eficazes** (RMS - *Root Mean Square*) da corrente e tensão (Equação 1).

$$P_{média} = \frac{{V_{RMS}}^2}{R} = R.{I_{RMS}}^2 \quad \text{(Equação 1)}$$

O valor eficaz representa o valor de um sinal elétrico contínuo que produz a mesma dissipação de potência média de um sinal periódico.

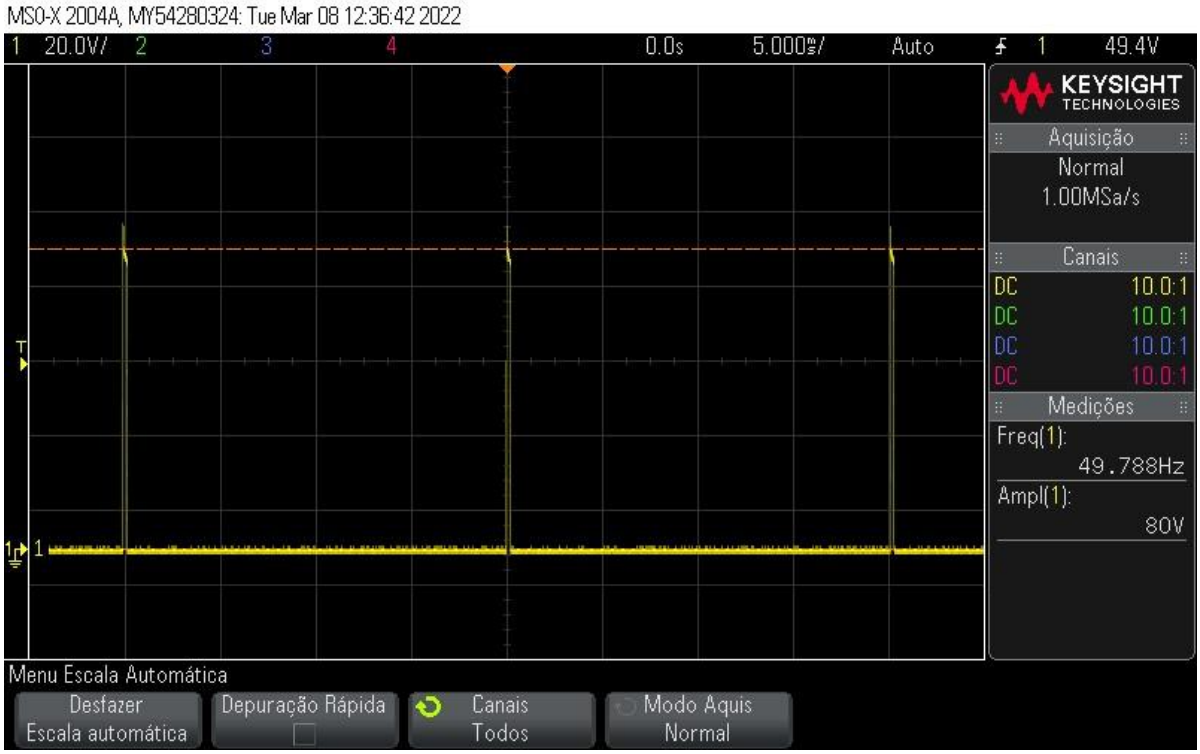
Para um sinal de tensão monofásica retangular de **período ( )** e **duração do pulso (T_0)**, típico do estimulador elétrico EM901, a **tensão eficaz ( )** em uma carga puramente resistiva (R) pode ser determinada por:

$$V_{RMS} = V_P\sqrt{\frac{T_0}{T}} \quad \text{(Equação 2)}$$

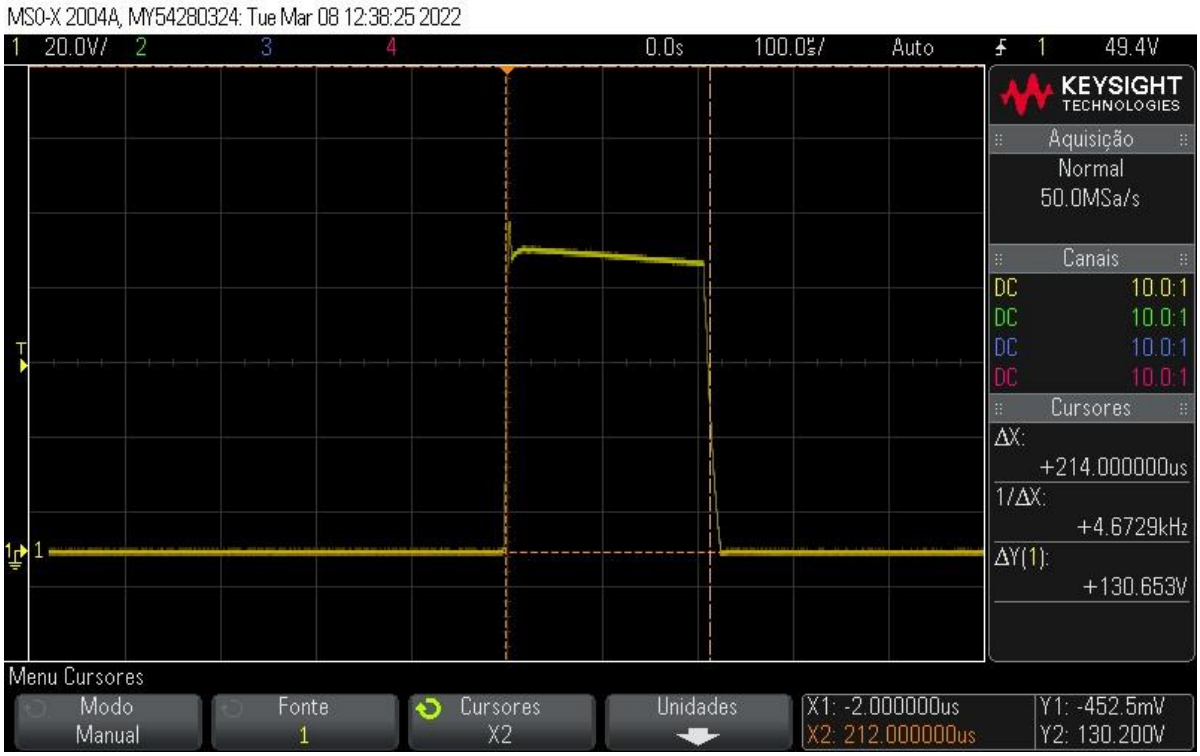
E a **corrente eficaz (I_{RMS})** em uma carga puramente resistiva (R) pode ser determinada por:

$$I_{RMS} = \frac{V_{RMS}}{R} \quad \text{(Equação 3)}$$

O estimulador elétrico muscular EM901 é uma **fonte de corrente**, ou seja, controla a corrente selecionada variando a tensão aplicada. A tensão aplicada possui uma forma de onda **monofásica de período de 20,15 ms e duração do pulso de 214 µs**, variando apenas a **tensão de pico (V_P)** em função da corrente selecionada. Na Figura 2 é apresentado o sinal de tensão gerado para uma corrente selecionada de 80 mA, sendo possível ver a amplitude da tensão (Figura 2a) e a duração do pulso (Figura 2b). Na Figura 3 é apresentado o sinal de tensão gerado para uma corrente selecionada de 100 mA, sendo possível ver a amplitude da tensão (Figura 3a) e a duração do pulso (Figura 3b). Em ambas, a medição foi realizada com uma carga puramente resistiva de 1kΩ ±0,1.

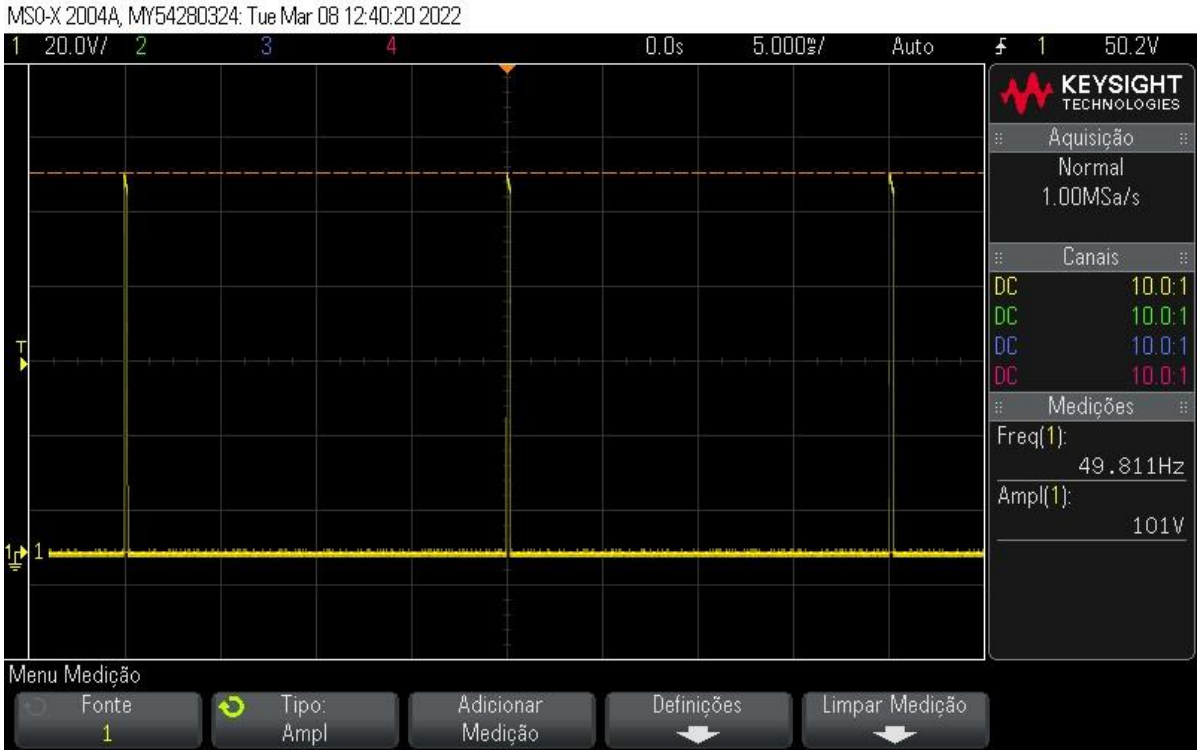


(a)



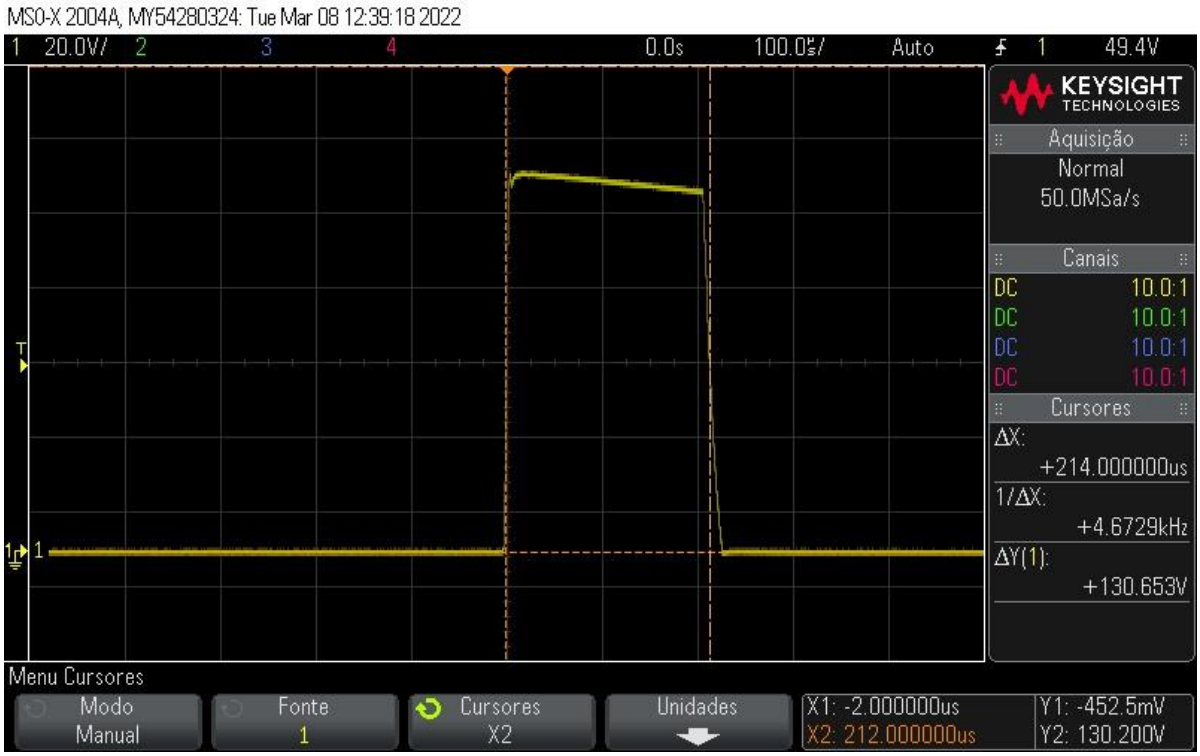
(b)

Figura 2 – (a) Sinal de tensão gerado para uma corrente selecionada de 80 mA aplicada a uma carga puramente resistiva de 1kΩ ± 0,1. A amplitude pode ser vista no campo Ampl(1), ou seja, 80 V; (b) ampliação da escala de tempo para detalhamento do pulso de tensão. É possível ver a duração do pulso, de 214 μs, no campo Δx.



(

a)



(b)

Figura 3 – (a) Sinal de tensão gerado para uma corrente selecionada de 100 mA aplicada a uma carga puramente resistiva de 1kΩ ± 0,1. A amplitude pode ser vista no campo Ampl(1), ou seja, 101 V; (b) Ampliação da escala de tempo para detalhamento do pulso de tensão. É possível ver a duração do pulso, de 214 μs, no campo Δx.

Estes valores de 80 mA e 100 mA são os comumente utilizados pela equipe médica para a realização da PSARP.

Uma varredura das características de todos os sinais elétricos gerados pelo EM901 das correntes selecionáveis (20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180 e 200 mA), aplicada a uma carga totalmente resistiva de 1kΩ ± 0,1, é apresentada na Tabela 1.

TABELA 1 – Valores de tensão de pico (V_P); período (T); duração do pulso (T_0); tensão eficaz do sinal (V_{RMS}); corrente eficaz do sinal (I_{RMS}) e potência média ($P_{média}$) dissipada em uma carga puramente resistiva de 1 kΩ para as correntes selecionáveis do estimulador elétrico muscular EM901.

Corrente selecionada [mA]	**Tensão de Pico [V]**	**Período [ms]**	**Duração do Pulso [ms]**	**V_{RMS} [V]**	**I_{RMS} [mA]**	**Potência média [mW]**
20	17,437	20,15	0,214	1,80	1,80	3,229
30	27,437	20,15	0,214	2,83	2,83	7,995
40	37,500	20,15	0,214	3,86	3,86	14,935
60	58,127	20,15	0,214	5,99	5,99	35,883
80	78,500	20,15	0,214	8,09	8,09	65,445
100	98,375	20,15	0,214	10,14	10,14	102,780
120	118,750	20,15	0,214	12,24	12,24	149,763
140	140,000	20,15	0,214	14,43	14,43	208,159
160	158,750	20,15	0,214	16,36	16,36	267,649
180	177,500	20,15	0,214	18,29	18,29	334,607
200	193,125	20,15	0,214	19,90	19,90	396,110

Em seguida, foi realizada uma varredura das características elétricas de todos os sinais gerados pelo estimulador neuromuscular transcutâneo NEURODYN III (Figura 4), com o objetivo de se determinar quais configurações das correntes TENS e FES são compatíveis com as correntes do estimulador muscular EM901, utilizado especificamente na PSARP. Foram analisadas as frequências dos pulsos, tensão de pico do pulso positivo, duração do patamar do pulso positivo e potência média do sinal.

Figura 4 - Estimulador elétrico nervoso transcutâneo NEURODYN III.

Na Figura 5 é apresentado um sinal de tensão gerado para uma determinada configuração do NEURODYN III. Como pode ser visto, o equipamento gera um sinal de tensão bifásico retangular, que é periódico e simétrico, diferente do pulso gerado pelo EM901, que é monopolar e periódico.

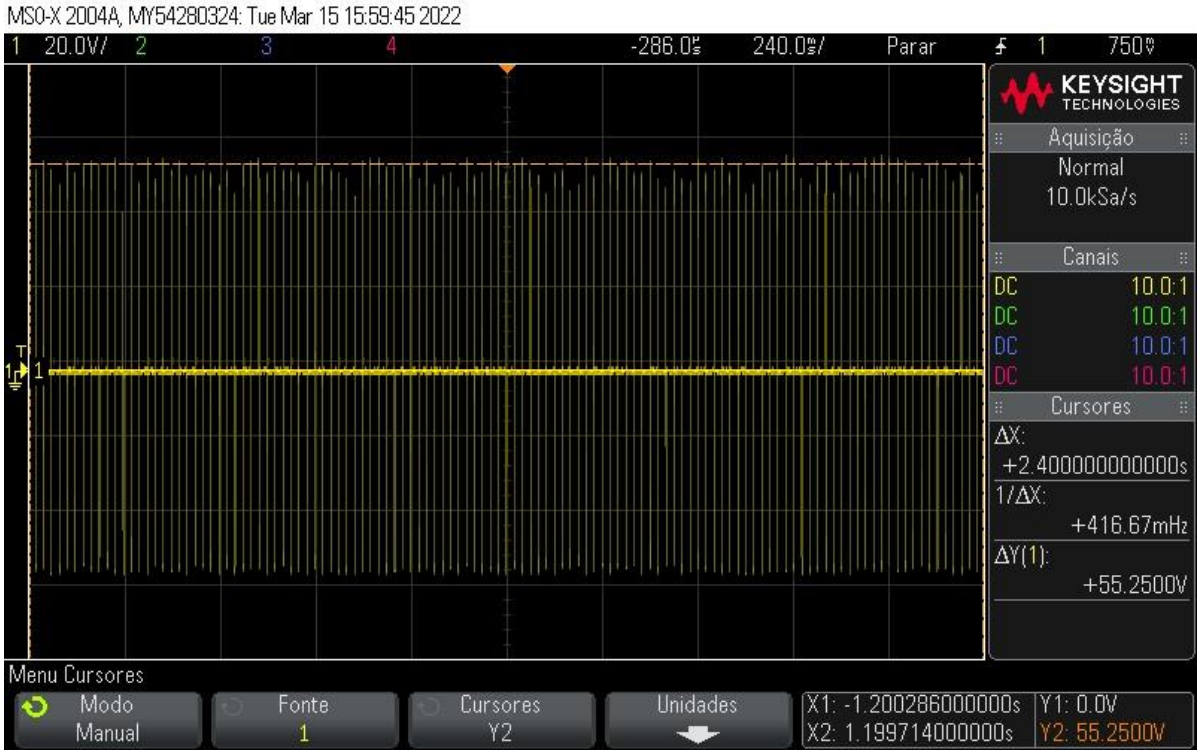


Figura 5 – Sinal de tensão gerado para a configuração (Current Type: TENS; VIF: DES; R[Hz]: 50; T[us]: 100 e CH1 ou CH2 [mA]: 120), aplicada a uma carga puramente resistiva de 1kΩ ± 0,1.

Alguns autores evidenciam que **diferenças nas características das formas de onda não alteram o efeito fisiológico produzido**, ou seja, o efeito é igualmente produzido se a forma de onda for monofásica ou bifásica, assimétrica ou simétrica (e.g. Nelson *et al*., 1999), sendo que diferentes formas de onda podem ser usadas para melhorar o conforto dos pacientes. Além disso,

outros autores ressaltam que **a resposta motora é predominantemente determinada pelo pulso positivo**, cuja amplitude tem que ser a necessária para se atingir o limiar da estimulação muscular (e.g. Kuo & Ehrlich, 2015; Robinson, 2008). Por isso, nesse relatório buscou-se as configurações do NERODYN III capazes de gerar pulsos retangulares positivos com duração de 200 µs, já que a duração do pulso retangular gerado pelo **EM901 é de 214 µs**.

Durante a varredura dos sinais gerados pelo NEURODYN III, foi possível classificá-lo como uma **fonte de corrente**, ou seja, este equipamento também varia a tensão para controlar a corrente, apresentando um limite máximo de amplitude da tensão de **55,25 V** na sua máxima corrente configurável (120 mA). Enquanto o EM901 apresentou uma amplitude da tensão de **118,75 V** para a mesma configuração de corrente.

Para um sinal de tensão bifásico retangular simétrico periódico de **tensão de pico (V_P),período (T)** e **duração de pulso (T_0)**, típico do estimulador elétrico NEURODYN III, a **tensão eficaz (V_{RMS})** em uma carga puramente resistiva (R) pode ser determinada por:

$$V_{RMS} = 2.V_P\sqrt{\frac{T_0}{T}} \qquad \text{(Equação 4)}$$

As configurações aplicadas ao NERODYN III, apresentadas na Tabela 2, geraram pulsos cuja duração do patamar positivo foi de **194 µs**, bastante semelhante à duração do pulso gerado pelo EM901. Assim a **potência média** (Equação 1) do sinal do NEURODYN III, nesta configuração, é de **117,26 mW** (Tabela 2), enquanto que, para o EM901, para a mesma configuração de corrente, uma potência média de **149,763 mW** é entregue.

TABELA 2 – Configurações do estimulador neuromuscular transcutâneo NEURODYN III, do tipo TENS, que produz um sinal compatível com o sinal do estimulador elétrico EM901.

CONFIGURAÇÃO DO NEURODYN III					**PARÂMENTROS ELÉTRICOS**					
Current type	**VIF**	**R [Hz]**	**T[µs]**	**Corrente selecionada [mA]**	**Tensão de Pico [V]**	**Período [ms]**	**Duração do Pulso [ms]**	**VRMS [V]**	**IRMS [mA]**	**Potência média [mW]**
TENS	DES	50	175	120	55,25	20,2	0,194	10,83	10,83	117,26

Na Figura 6, é possível ver a ampliação da escala de tempo, sendo possível medir com exatidão a frequência dos pulsos produzidos pelo NEURODYN III, nestas configurações.

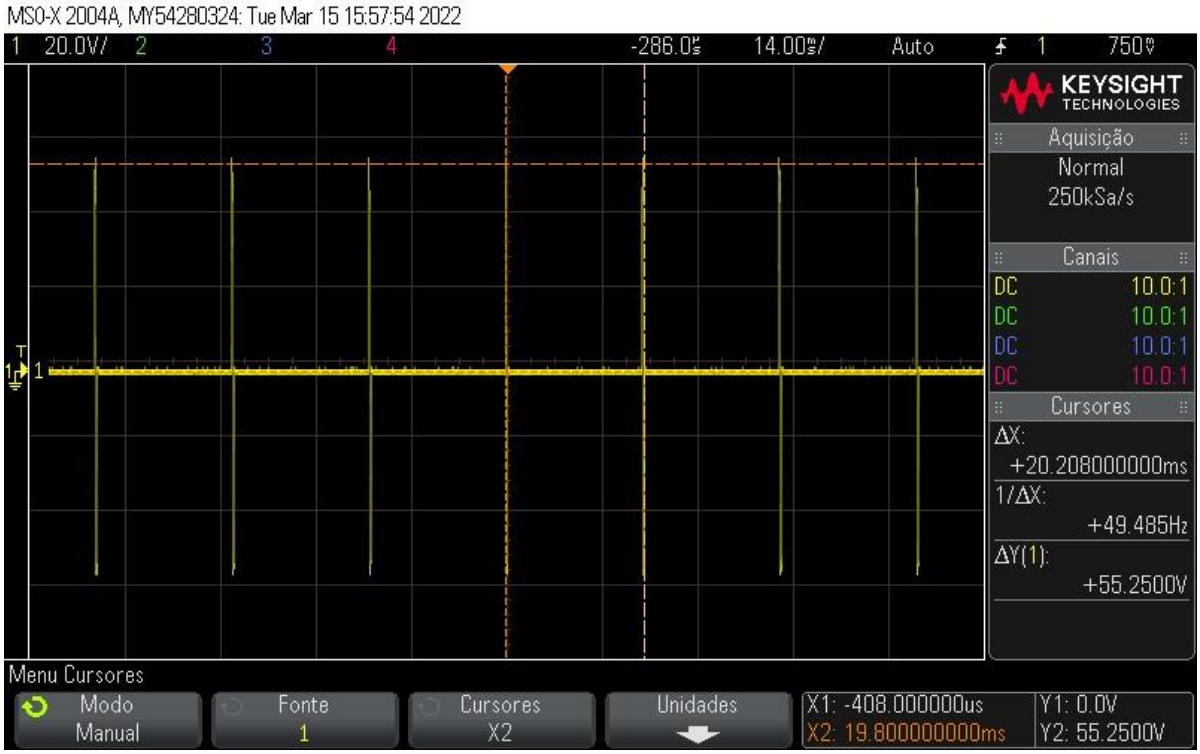


Figura 6 – Ampliação da escala de tempo para detalhamento da frequência dos pulsos de tensão gerados pelo NEURODYN III (Current Type TENS; VIF: DES; R[Hz]: 50; T[us]: 100 e CH1 ou CH2 [mA]: 120), aplicada a uma carga puramente resistiva de 1kΩ ± 0,1. É possível ver a frequência de estimulação, de 49,48 Hz, no campo 1/Δx, e a amplitude do pulso positivo, que é de 55,25 V (campo ΔY(1)).

A frequência é definida como o inverso do período (f = 1/T). Assim, para o período de **20,21 ms**, a frequência dos pulsos gerados pelo NEURODYN III é de **49,48 Hz**, muito semelhante a frequência de **49,62 Hz** dos pulsos de tensão gerados pelo EM901.

Ampliando ainda mais a escala do tempo é possível observar detalhes dos pulsos de tensão gerados pelo NEURODYN III (Figura 7).

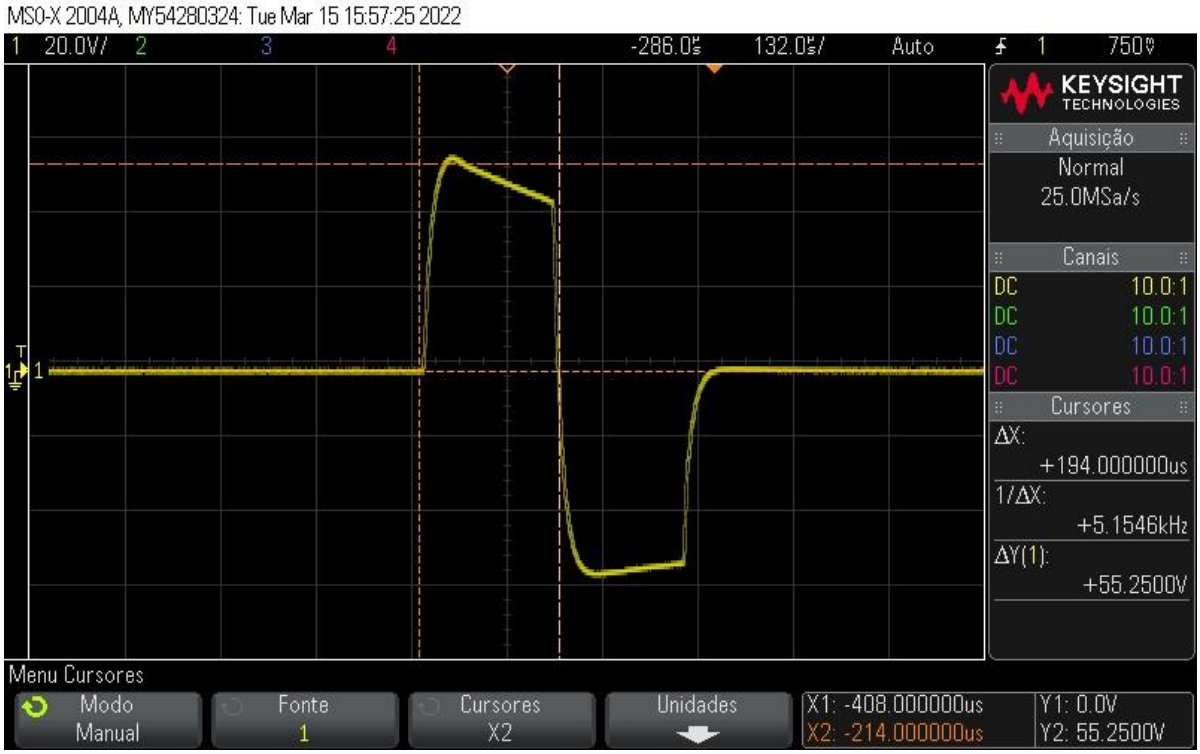


Figura 7 – Detalhamento dos pulsos de tensão gerados pelo NEURODYN III (Current Type TENS; VIF: DES; R[Hz]: 50; T[us]: 100 e CH1 ou CH2 [mA]: 120), aplicada a uma carga puramente resistiva de 1kΩ ± 0,1. É possível ver a duração do pulso, de 194 µs, no campo Δx, e a amplitude do pulso, que é de 55,25 V (campo ΔY(1)).

Já para as correntes do tipo FES, a configuração do NEURODYN III que produz o sinal que mais se assemelha ao sinal gerado pelo EM901 é apresentado na Tabela 3.

TABELA 3 – Configuração do estimulador neuromuscular transcutâneo NEURODYN III, para correntes do tipo FES, que produz um sinal elétrico compatível com o sinal gerado pelo estimulador elétrico EM901.

CONFIGURAÇÃO DO NEURODYN III								**PARÂMENTROS ELÉTRICOS**					
Current type	**VIF**	**R [Hz]**	**T[us]**	**Rise [s]**	**ON [s]**	**Decay [s]**	**Corrente selecionada [mA]**	**Tensão de Pico [V]**	**Período [ms]**	**Duração do Pulso [ms]**	**VRMS [V]**	**IRMS [mA]**	**Potência média [mW]**
FES	DES	50	175	1	2	1	120	55,25	20,06	0,190	10,75	10,75	115,65

Na Figura 8 é apresentado o sinal de tensão gerado para a configuração do NEURODYN III apresentada na Tabela 3.

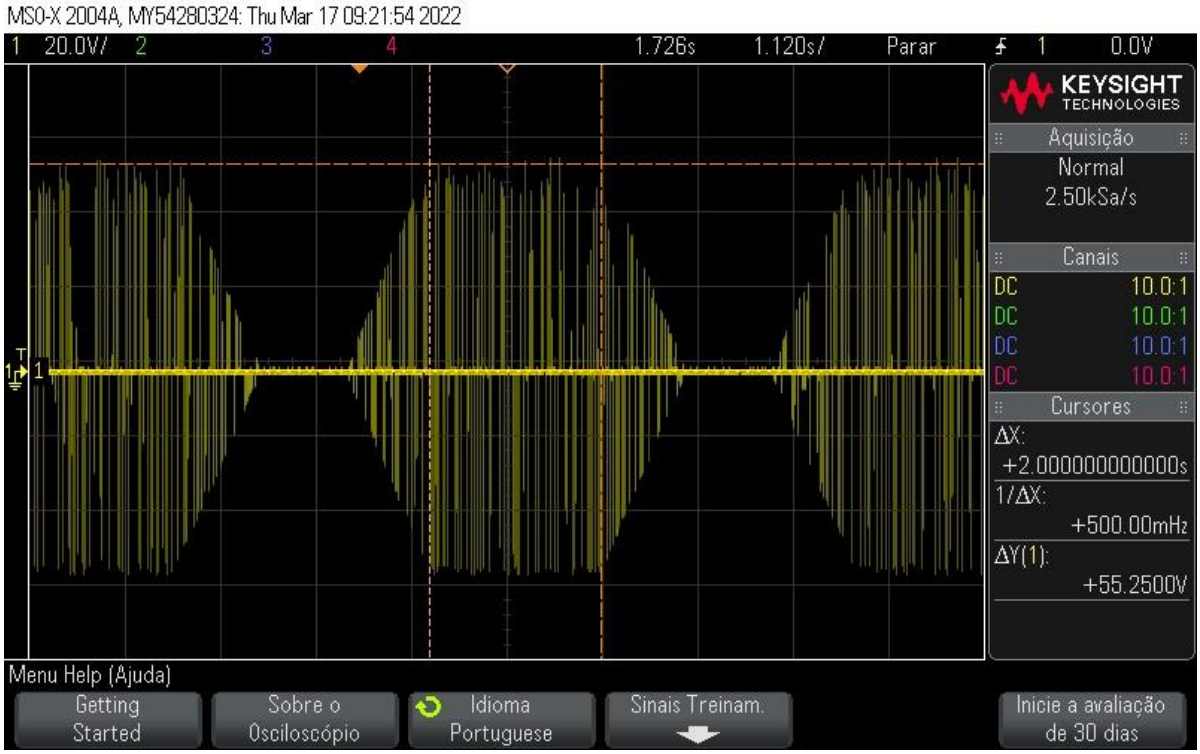


Figura 8 – Sinal de tensão gerado para a configuração (Current Type: FES; VIF: DES; R[Hz]: 50; T[us]: 100; Rise[s]: 1; ON[s]: 2; Decay[s]: 1; e CH1 ou CH2 [mA]: 120), aplicada a uma carga puramente resistiva de 1kΩ ± 0,1.

O NEURODYN III gera correntes do tipo FES, apenas modulando em amplitude os pulsos bifásicos retangulares simétricos e periódicos do tipo TENS. O Rise[s], ON[s] e Decay[s] são os parâmetros desta modulação em amplitude, ou seja, o Rise[s] é o tempo de subida do trem de pulsos, ON[s] é o tempo de permanência do trem de pulsos no patamar de tensão, e Decay[s] é o tempo de descida do trem de pulsos.

Durante o período de permanência do trem de pulsos no patamar de tensão, tempo configurado através de ON[s], os pulsos gerados são idênticos aos gerados pelo NEURODYN III na configuração de corrente tipo TENS, como apresentado na Figura 9.

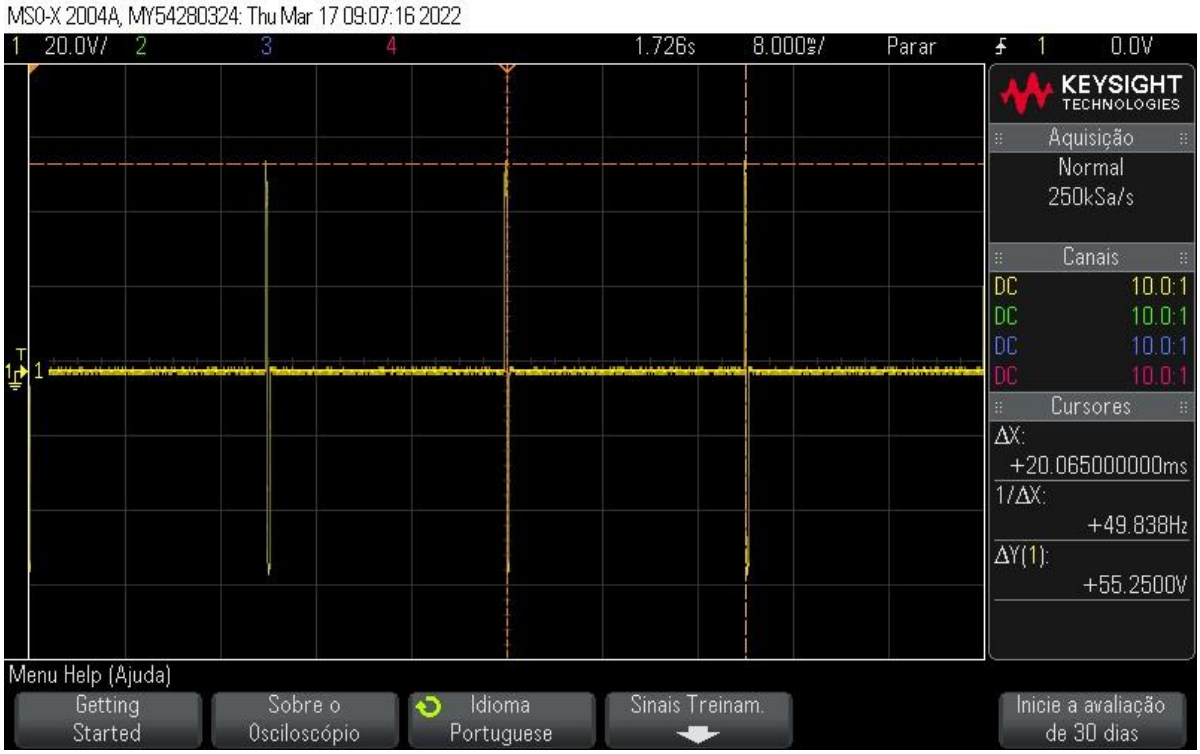


Figura 9 – Ampliação da escala de tempo para detalhamento da frequência dos pulsos de tensão gerados pelo NEURODYN III (Current Type: FES; VIF: DES; R[Hz]: 50; T[us]: 100; Rise[s]: 1; ON[s]: 2; Decay[s]: 1; e CH1 ou CH2 [mA]: 120), aplicada a uma carga puramente resistiva de 1kΩ ± 0,1.

Nesta configuração do tipo FES, o período (T) entre os pulsos periódicos foi de 20,06 ms, logo a frequência dos pulsos gerados pelo NEURODYN III é de **49,83 Hz**, também muito semelhante à frequência de **49,62 Hz** dos pulsos de tensão gerados pelo EM901.

Ampliando ainda mais a escala do tempo é possível observar detalhes dos pulsos de tensão gerados pelo NEURODYN III, no período de duração do patamar de tensão dos pulsos (ON[s] = 2s) (Figura 10).

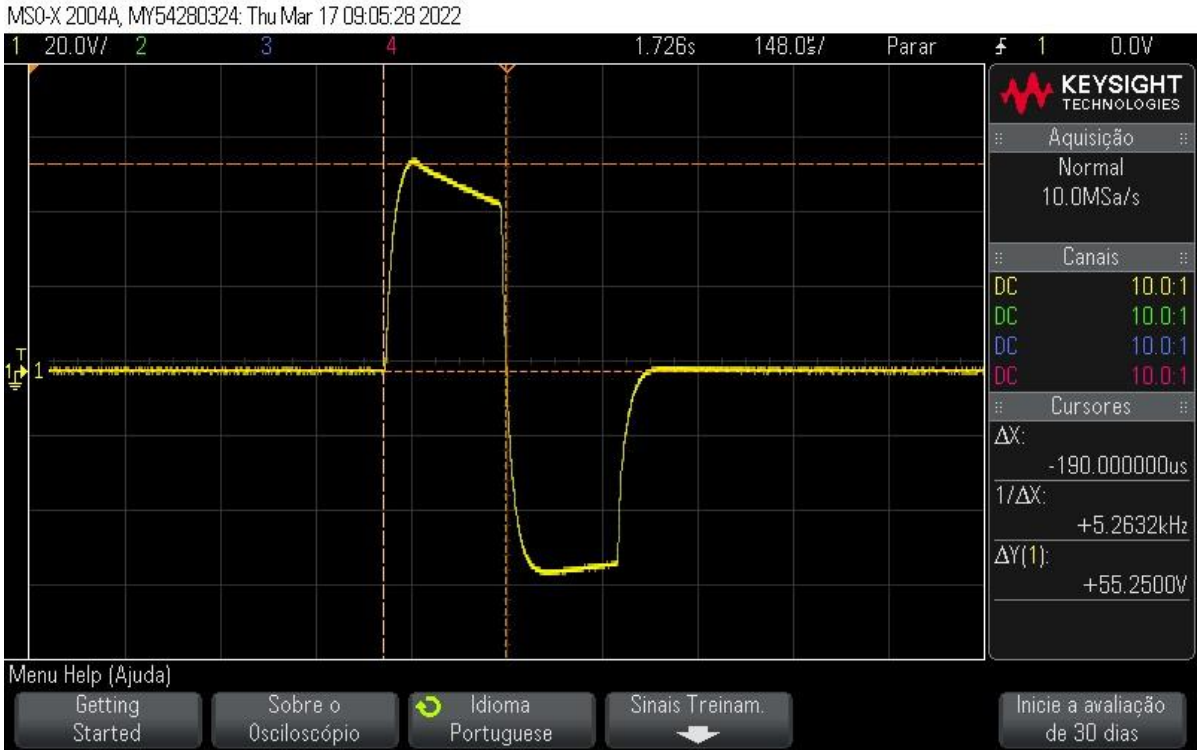


Figura 10 – Detalhamento dos pulsos de tensão gerados pelo NEURODYN III (Current Type: FES; VIF: DES; R[Hz]: 50; T[us]: 100; Rise[s]: 1; ON[s]: 2; Decay[s]: 1; e CH1 ou CH2 [mA]: 120, aplicada a uma carga puramente resistiva de 1kΩ ± 0,1.

Enquanto o EM901 apresentou um de tensão de pico de **118,75V** para a mesma configuração de corrente, o NEURODYN III, nesta configuração de corrente FES, apresentou uma tensão de pico de **55,25 V**. A potência média entregue pelo NEURODYN III nessa configuração é de **115,65 mW**, durante o patamar de tensão do trem de pulsos, enquanto o EM901 para a mesma configuração de corrente entrega uma potência média de **149,763 mW**. Assim, **o NEURODYN III possui características elétricas similares ao EM901,** para a mesma área de contato dos eletrodos em relação aos tecidos.

3. CONCLUSÃO

As configurações das correntes do modelo de estimulador transcutâneo neuromuscular produzido pela IBRAMED, o NEURODYN III, compatíveis com as correntes do estimulador muscular EM901, produzido pela BGE, utilizadas na técnica cirúrgica de Anorretoplastia Sagital Posterior (PSARP) em bebês, desenvolvido especificamente para essa técnica são apresentadas nas Tabelas 2 e 3, a seguir.

TABELA 2 – Configurações do estimulador neuromuscular transcutâneo NEURODYN III, do tipo TENS, que produz um sinal compatível com o sinal do estimulador elétrico EM901.

CONFIGURAÇÃO DO NEURODYN III					**PARÂMENTROS ELÉTRICOS**					
Current Type	**VIF**	**R [Hz]**	**T[us]**	**Corrente selecionada [mA]**	**Tensão de Pico [V]**	**Período [ms]**	**Duração do Pulso [ms]**	**V_{RMS} [V]**	**IRMS [mA]**	**Potência média [mW]**
TENS	DES	50	175	120	55,25	20,2	0,194	10,83	10,83	117,26

TABELA 3 – Configuração do estimulador neuromuscular transcutâneo NEURODYN III, para correntes do tipo FES, que produz um sinal elétrico compatível com o sinal gerado pelo estimulador elétrico EM901.

CONFIGURAÇÃO DO NEURODYN III								**PARÂMENTROS ELÉTRICOS**					
Current Type	**VIF**	**R [Hz]**	**T[us]**	**Rise [s]**	**ON [s]**	**Decay [s]**	**Corrente selecionada [mA]**	**Tensão de Pico [V]**	**Período [ms]**	**Duração do Pulso [ms]**	**VRMS [V]**	**IRMS [mA]**	**Potência média [mW]**
FES	DES	50	175	1	2	1	120	55,25	20,06	0,190	10,75	10,75	115,65

Tanto o EM901, quanto o NEURODYN III, são classificados como **fontes de corrente**, ou seja, estes equipamentos variam a tensão para controlar a corrente. O NEURODYN III apresentou um limite máximo de amplitude da tensão de **55,25 V** na sua máxima corrente configurável (120 mA). Enquanto o EM901 apresentou uma amplitude da tensão de **118,75V** para a mesma configuração de corrente.

Para as configurações das correntes do NEURODYN III, tanto tipo TENS quanto tipo FES, apresentadas respectivamente nas Tabelas 2 e 3, é possível observar que as **potências médias** de ambas as correntes geradas (**117,26 e 115,65 mW**) são inferiores à gerada pelo EM901 (**149,763 mW**). Por meio de análise comparativa dos parâmetros de frequência dos pulsos, tensão de pico dos pulsos positivos, duração do patamar dos pulsos positivos e potência média do sinal **pode-se concluir que os estimuladores EM901 e NEURODYN III são eletricamente semelhantes,** para as configurações do NERODYN III descritas nas Tabelas 2 e 3. E sendo as sondas (eletrodos) iguais, para ambos os equipamentos, ou seja, com a mesma área de contato com o tecido**, o NEURODYN III apresenta uma dosimetria (J/cm^2) um pouco menor que a do EM901**.

Vale lembrar que, no caso da estimulação tipo **FES**, o NEURODYN III apresenta estimulação com modulação da amplitude, com *rise* (fase ascendente) e *fall* (fase descendente). Assim, **a estimulação do tecido deve ser realizada somente durante a fase ON**, em que o **trem de pulsos permanece no patamar de tensão**, sem que haja estimulação durante as fases ascendente ou descendente da modulação, caso contrário, os parâmetros de corrente entregues ao tecido serão distintos dos analisados aqui neste relatório.

4. REFERÊNCIAS

Kuo IY, Ehrlich BE. Signaling in Muscle Contraction. Cold Spring Harb Perspect Biol. 2015; 7(2): a006023. doi: 10.1101/cshperspect.a006023.

Nelson RM, Currier DP, Hayes KW. Clinical Electrotherapy. Connecticut: Appleton &Lange, 3rd edition, 1999.

Robinson AJ. Clinical Electrophysiology: Electrotherapy and Electrophysiologic Testing. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, 3rd edition, 2008.

ANEXO 3 – CAAE

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS

COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de um equipamento de estimulação elétrica funcional (FES) para localização do complexo esfincteriano em crianças com malformação anorretal

Pesquisador: MARCIO LOPES MIRANDA

Versão: 4

CAAE: 59244822.4.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

DADOS DO COMPROVANTE

Número do Comprovante: 057907/2022

Patrocionador Principal: Financiamento Próprio

Informamos que o projeto Avaliação de um equipamento de estimulação elétrica funcional (FES) para localização do complexo esfincteriano em crianças com malformação anorretal que tem como pesquisador responsável MARCIO LOPES MIRANDA, foi recebido para análise ética no CEP Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP/Campus Campinas em 02/06/2022 às 15:58.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1° andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

ANEXO 4 – CEUA

UNICAMP

CEUA/UNICAMP

C E R T I F I C A D O

Certificamos que a proposta intitulada **Título do projeto validação do estimulador muscular de corrente tipo FES nas cirurgias de anoplastia**, registrada com o nº **5840-1/2021**, sob a responsabilidade de **Prof. Dr. marcio lopes miranda e marcio lopes miranda, Willian Adalberto Silva**, que envolve a produção, manutenção ou utilização de animais pertencentes ao filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata* (exceto o homem) para fins de pesquisa científica (ou ensino), encontra-se de acordo com os preceitos da **LEI Nº 11.794, DE 8 DE OUTUBRO DE 2008**, que estabelece procedimentos para o uso científico de animais, do **DECRETO Nº 6.899, DE 15 DE JULHO DE 2009**, e com as normas editadas pelo **Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal** (**CONCEA**), **tendo sido** aprovada pela **Comissão de Ética no Uso de Animais** da **Universidade Estadual de Campinas** - **CEUA/UNICAMP,** em reunião de **19/08/2021**.

Finalidade:	**( ) Ensino (X) Pesquisa Científica**
Vigência do projeto:	15/09/2021 a 15/11/2021
Vigência da autorização para manipulação animal:	19/08/2021 a 15/11/2021
Espécie / linhagem/ raça:	Suíno / Sus Scrofa Domesticus
No. de animais:	2
Idade/Peso:	3.00 Meses / 15.00 Kilos
Sexo:	2 Machos
Origem:	Granja
Biotério onde serão mantidos os animais:	Biotérios do Laboratório de Técnica Cirúrgica e Cirurgia Experimental - I e II, FCM/UNICAMP

A aprovação pela CEUA/UNICAMP não dispensa autorização a junto ao **IBAMA**,**SISBIO** ou **CIBio** e é **restrita** a protocolos desenvolvidos em biotérios e laboratórios da Universidade Estadual de Campinas.

Campinas, **02 de setembro de 2021**.

ANEXO 5 – Declaração de Conflito de Interesses

DECLARAÇÃO

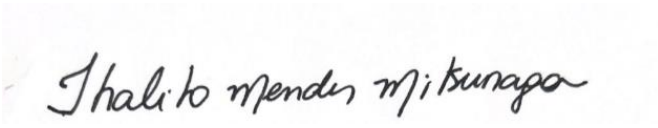
Declaro não estar submetida a conflito de interesse financeiro ou de relações pessoais que poderiam influenciar, direto ou indiretamente, o Projeto de Pesquisa intitulado “Avaliação de um equipamento de estimulação elétrica funcional (FES) para localização do complexo esfincteriano anal em crianças com malformação anorretal”, sendo a atuação como pesquisadora, comprometida com a segurança do(s) participante(s) de pesquisa nos termos das diretrizes éticas em pesquisas envolvendo seres humanos.

Campinas, 20 de agosto de 2024

Thalita Mendes Mitsunaga

_____

Nome completo do(a) Pesquisador(a)



_____

Assinatura do(a) Pesquisador(a)