

UNIVERSIDADE BRASIL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA
CAMPUS ITAQUERA

IVO LIMA VIANA

**DESENVOLVIMENTO DE PROTÓTIPO DE EQUIPAMENTO DE ESTIMULAÇÃO
ELÉTRICA MUSCULAR PARA CIRURGIA DE MALFORMAÇÃO ANORRETAL DE
USO PEDIÁTRICO.**

DEVELOPMENT OF A PROTOTYPE OF ELECTRICAL MUSCLE STIMULATION
DEVICE FOR PEDIATRIC USE IN ANORECTAL MALFORMATION SURGERY.

São Paulo - SP
2023

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

IVO LIMA VIANA

**DESENVOLVIMENTO DE PROTÓTIPO DE EQUIPAMENTO DE ESTIMULAÇÃO
ELÉTRICA MUSCULAR PARA CIRURGIA DE MALFORMAÇÃO ANORRETAL DE
USO PEDIÁTRICO.**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós- Graduação em Engenharia Biomédica da Universidade Brasil, como parte dos requisitos necessários a obtenção do título de Doutor em Engenharia Biomédica

Prof. Dr. Mardoqueu Martins da Costa

Orientador

SÃO PAULO -SP

2023

**Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema de Bibliotecas da Universidade Brasil,
com os dados fornecidos pelo (a) autor (a).**

V667d VIANA, Ivo Lima.
Desenvolvimento de protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular para cirurgia de malformação anorretal de uso pediátrico / Ivo Lima Viana. -- São Paulo: Universidade Brasil, 2023.
136 f.: il. color.

Tese de Doutorado defendida no Programa de Pós-graduação do Curso de Engenharia Biomédica da Universidade Brasil.
Orientação: Prof. Dr. Mardoqueu Martins da Costa.

1. Malformações anorretais. 2. Estimulação elétrica muscular. 3. Cirurgia pediátrica. I. Costa, Mardoqueu Martins da. II. Título.

CDD 610.28



TERMO DE APROVAÇÃO

IVO LIMA VIANA

“DESENVOLVIMENTO DE PROTÓTIPO DE EQUIPAMENTO DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA MUSCULAR PARA CIRÚRGIA MALFORMAÇÃO ANORRETAL DE USO PEDIÁTRICO”.

Tese aprovada como requisito parcial para obtenção do título de **Doutor no Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica** da Universidade Brasil, pela seguinte banca examinadora:

Prof. Dr. Mardoqueu Martins da Costa (Orientador/Presidente)

Prof. Dra. Priscila Pereira Fávero (Membro Interno)

Prof. Dr. Alessandro Marcio Hakme da Silva (Membro Interno)

Prof. Dr. Bruno Pinheiro Falcão (Membro Externo)

Prof. Dr. João Roberto Broggio (Membro Externo)

São Paulo, 15 de dezembro de 2023.

Presidente da Banca Prof.(a) Dr.(a) Mardoqueu Martins da Costa

Houve alteração do Título: sim () não (X):

Termo de Autorização

Para Publicação de Dissertações e Teses no Formato Eletrônico na Página WWWdo Respetivo Programa da Universidade Brasil e no Banco de Teses da CAPES

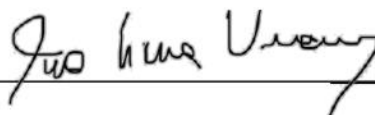
Na qualidade de titular(es) dos direitos de autor da publicação, e de acordo com a Portaria CAPES no. 13, de 15 de fevereiro de 2006, autorizo(amos) a Universidade Brasil a disponibilizar através do site <http://www.universidadebrasil.edu.br>, na página do respectivo Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu*, bem como no Banco de Dissertações e Teses da CAPES, através do site <http://bancodeteses.capes.gov.br>, a versão digital do texto integral da Dissertação/Tese abaixo citada, para fins de leitura, impressão e/ou *download*, a título de divulgação da produção científica brasileira.

A utilização do conteúdo deste texto, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, fica condicionada à citação da fonte.

TÍTULO DO TRABALHO: “DESENVOLVIMENTO DE PROTÓTIPO DE EQUIPAMENTO DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA MUSCULAR PARA CIRÚRGIA MALFORMAÇÃO ANORRETAL DE USO PEDIÁTRICO”.

Autor(es):

Discente: **Ivo Lima Viana**
Assinatura: _____



Orientador(a): **Prof.(a) Dr.(a) Mardoqueu Martins da Costa**
Assinatura: _____



Co orientador(a):

Assinatura: _____

Houve alteração do Título: sim () não (X):

DEDICATÓRIA

A dedicatória desta tese de tanta importância, não poderia ser diferente do que vem a seguir. Dedico a eles todos meus trabalhos e o que sou hoje.

Ao meu pai (in memoriam), obrigado pelo apoio, amor e a orientação para trilhar os melhores caminhos na vida, e meu exemplo de perseverança e determinação. O braço forte da minha criação. Saudades eternas.

A minha mãezinha, pela paciência, pelos ensinamentos, e por ter acompanhado toda minha evolução no meu aprendizado, e por todo seu amor de mãe.

A minha querida esposa, Edenilza pelo seu zelo, por seu amor incondicional, persistência e grande mãe de família, pelo apoio nos momentos tristes e alegres. Agradeço por você fazer parte de minha vida e ser meu eterno amor.

Ao meu filho, Pedro Ivo, meu “pequeninho” por quem tenho um amor transcendental, que me ensina a ser cada dia uma pessoa melhor e a lutar por nossos sonhos.

A minhas irmãs, cunhadas, sobrinhos e sobrinhas pelo suporte familiar.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a toda equipe de professores da Universidade Brasil e em especial o apoio do Professor Dr. Mardoqueu Martins da Costa.

RESUMO

As Malformações Anorretais (MAR's) compreendem um espectro de condições médicas, que podem variar de defeitos mais simples até mais complexos, que afetam indivíduos de ambos os sexos, comprometendo o ânus distal e o reto. A técnica padrão, a anorretosagitoplastia posterior tem sido adotada para a correção das MAR's, culminando em resultados cirúrgicos superiores, exclusivamente quando acompanhada pelo uso de estimuladores elétricos musculares. No entanto, percebe-se uma carência no desenvolvimento de equipamentos de baixo custo, digitais voltados para a estimulação elétrica muscular para cirurgia de MAR's, sobretudo no Brasil, onde há ausência de dispositivos aprovados pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Dado esse panorama, este estudo se dedicou ao desenvolvimento de um protótipo de estimulador elétrico muscular digital e baixo custo e com adicional de modificação da frequência de contração. Teve-se como referência o estimulador de nervos K-Takaoka 92, e o aparelho PS2 de Alberto Peña, captando-se as ondas através do Osciloscópio e multímetro digital. Com materiais eletrônicos de baixo custo e reconhecidos, foi desenvolvido um dispositivo totalmente digitalizado, similar ao K-takaoka e o PS2 do Alberto Peña e, que permite ajustar a frequência de acordo com a necessidade do cirurgião. O protótipo de equipamento foi acondicionado em uma caixa de polipropileno contendo tela de LCD e duas placas eletrônicas perfuradas de face simples. Estes circuitos interligados incluem: Fonte de alimentação, Placa do Esp32-DevKiTC, Módulo Regulador de tensão, Software ESP IDF, Tela LCD, Potenciômetros digitais, Transformador. Foram simulados testes no Osciloscópio e multímetro digital para comprovar a mudança tanto na frequência com na amplitude de tensão e corrente para contração esfínteriana anal, que opera com corrente de 0 a 210 mA e tensão variando de 0 a 27 volts. Possui também potencial para conexão a aplicativos via Bluetooth ou Wi-Fi, graças à placa Esp32-DevKiTC. Destaca-se ainda o notável custo-benefício ao compararmos o valor com o de equipamentos existentes de estimulação elétrica muscular (PS2 do Peña e o DS7AP).

Palavras-chave: Malformações Anorretais, Estimulação elétrica muscular, Cirurgia Pediátrica.

ABSTRACT

Anorectal Malformations (ARMs) encompass a spectrum of medical conditions ranging from simpler to more complex defects that affect individuals of both sexes, compromising the distal anus and rectum. The standard technique, posterior anorectosigmoidoplasty, has been adopted for the correction of ARMs, leading to superior surgical outcomes, especially when accompanied by the use of electrical muscle stimulators. However, a deficiency is observed in the development of low-cost, digital devices specifically designed for muscular electrical stimulation in ARM surgery, particularly in Brazil, where there is a lack of devices approved by ANVISA (National Health Surveillance Agency). Given this landscape, this study focused on the development of a low-cost digital muscle electrical stimulator prototype with the additional feature of frequency modulation. The K-Takaoka 92 nerve stimulator and Alberto Peña's PS2 device served as references, capturing waves through an oscilloscope and digital multimeter. Using low-cost and recognized electronic materials, a fully digitized device was developed, similar to K-Takaoka and Alberto Peña's PS2, allowing adjustment of the frequency according to the surgeon's needs. The equipment prototype was housed in a polypropylene box containing an LCD screen and two perforated single-faced electronic boards. These interconnected circuits include: Power supply, Esp32-DevKitC Board, Voltage Regulator Module, ESP IDF Software, LCD Screen, Digital Potentiometers, Transformer. Simulated tests were conducted on the oscilloscope and digital multimeter to verify changes in both frequency and voltage and current amplitude for anal sphincter contraction. The device operates with a current ranging from 0 to 210 mA and voltage ranging from 0 to 27 volts. It also has the potential for connection to applications via Bluetooth or Wi-Fi, thanks to the Esp32-DevKitC board. Notably, there is a significant cost-benefit when comparing the cost with existing muscular electrical stimulation equipment (Peña's PS2 and DS7AP).

Keywords: Anorectal Malformations, Electrical Muscle Stimulation, Pediatric Surgery, Anorectal Anomaly.

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1 – Classificação de má formação anorretal – 1984 | 24 |
| Figura 2 – MAR com fístula Perineal | 26 |
| Figura 3 – MAR Sem fístula..... | 27 |
| Figura 4- Visão perineal do assoalho pélvico e seus músculos | 30 |
| Figura 5- Músculos do canal anal | 31 |
| Figura 6 – Invertograma em RN. | 36 |
| Figura 7- Fluxograma de atendimento RN feminino com MAR. | 37 |
| Figura 8- Fluxograma de atendimento RN masculino com MAR..... | 38 |
| Figura 9 – MAR com fístula retovestibular e reparo primário. | 39 |
| Figura 10 – Cloaca..... | 40 |
| Figura 11 – Cirurgia de MAR. | 44 |
| Figura 12- Relação entre duração da fase e amplitude de pico. | 47 |
| Figura 13- Estimulador elétrico PS2. | 48 |
| Figura 14- DS7AP- Estimulador elétrico muscular. | 49 |
| Figura 15 – Ilustração da estimulação elétrica muscular no complexo esfíncteriano para MAR..... | 52 |
| Figura 16- Equipamento K- Takaoka 92. | 53 |
| Figura 17 – Modelo de uso de equipamento de estimulação elétrica muscular | 54 |
| Figura 18- Fonte 220 v- 12 v-1 a | 55 |
| Figura 19- Placa do Esp32- DevKitC..... | 56 |
| Figura 20- Módulo Regulador de tensão - STEP DOWN- MP2307DN..... | 58 |
| Figura 21- Circuito do STEP- DOWN | 59 |
| Figura 22- Programação no software ESP IDF (Espressif IoT Development Framework)..... | 60 |
| Figura 23- Interface do Software ESP IDF (Espressif IoT Development Framework) | 61 |
| Figura 24- Tela de LCD. | 62 |
| Figura 25- Potenciômetro digital-X9C103..... | 62 |
| Figura 26-Diagrama de Blocos do X9c10x. | 63 |
| Figura 27- Transformador 110/220 v- AC- 27v AC | 64 |
| Figura 28 - Protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular. | 65 |
| Figura 29- Medida no osciloscópio do K-Takaoka92..... | 68 |

| | |
|---|----|
| Figura 30- Osciloscópio TEKTRONIX..... | 69 |
| Figura 31- Tensão x botão de comando-Estimulador elétrico muscular K-Takaoka-92. | 69 |
| Figura 32 - Protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular e fixação das placas..... | 71 |
| Figura 33 – Fonte Elétrica 220 v AC- 12 v DC..... | 72 |
| Figura 34 - ESP32 DevKitC e STEP Down..... | 73 |
| Figura 35 - Esquema de ligação da placa de controle e processamento (ESP32). .. | 74 |
| Figura 36- Código fonte | 75 |
| Figura 37 – Tela deLCD..... | 76 |
| Figura 38 – Esquema de ligação do display LCD..... | 77 |
| Figura 39 – 02 potenciômetros digitais (U3 e U4). | 78 |
| Figura 40 –Esquema de ligação dos potenciômetros..... | 79 |
| Figura 41 – Circuito oscilador-1 e Circuito de controle de amplitude-2. | 80 |
| Figura 42- Saída da Placa do oscilador- Osciloscópio | 81 |
| Figura 43- Saída do transformador- osciloscópio. | 82 |
| Figura 44- Variação da amplitude de tensão(V). | 83 |
| Figura 45- Esquema Geral de ligação do circuito..... | 84 |
| Figura 46- Testes Iniciais- Protótipo de equipamento -Osciloscópio..... | 86 |
| Figura 47- Teste do protótipo de equipamento no osciloscópio. | 87 |
| Figura 48- Teste do protótipo de equipamento com aumento da frequência. | 88 |
| Figura 49- Teste Osciloscópio com menor amplitude de onda..... | 89 |
| Figura 50- Teste com amplitude de onda no zero | 90 |
| Figura 51- Ligação das pontas de prova do multímetro e do osciloscópio para medir a corrente..... | 92 |
| Figura 52 – Modo de funcionamento do Protótipo de equipamento | 94 |
| Figura 53- Botão do Protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular.... | 94 |
| Figura 54-Protótipo de equipamento e tela de LCD | 95 |
| Figura 55 –Tela de LCD com configurações distintas | 95 |
| Figura 56- Estimulador elétrico com o par de eletrodos | 96 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|--|----|
| Tabela 1 - Classificação de Krickenbeck | 25 |
| Tabela 2- Configurações do Aparelho PS2 do Peña..... | 67 |
| Tabela 3 – Custos do aparelho de estimulação muscular..... | 85 |
| Tabela 4- Resultados do novo protótipo de estimulação elétrica muscular..... | 92 |

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

| | |
|---------|---|
| £ | Moeda libra esterlina inglesa |
| a | Ampere |
| AC | Corrente alternada. |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| AP | Antero-posterior |
| ARM's | Anorectal Malformations |
| ARSP | Anorretopastia sagital posterior |
| CM | Centímetro |
| CS | Chip Select Input |
| D | Diodo |
| DC | Corrente continua. |
| ESP-IDF | Espressif IoT Development Framework |
| EUA | Estados Unidos da América |
| HILP | Hospital Infantil Lucidio Portella |
| INC | Increment Input |
| KB | Kilobyte |
| L | Lombar |
| LCD | Tela de cristal líquido (ou Liquid Crystal Display, no original em inglês que dá origem à sigla LCD). |
| MAR | Malformação anorretal |
| MAR | Malformação anorretal. |
| MAR's | Malformações anorretais |
| MB | Megabyte |
| MEP | Medula espinhal presa |
| MHZ | Megahertz |
| MM | Milímetro |
| PC | Corrente Pulsada |
| PSARP | Posterior sagittal anorectoplasty |
| Q | Transistor |
| R\$ | Moeda real brasileiro |
| RM | Ressonância nuclear magnética |
| RN | Recém nascido |
| SOC | System on Chip |
| SPI | Serial Peripheral Interface |
| US\$ | Moeda dólar americano |
| v | Volts. |

| | |
|---------|--|
| VACTERL | Defeitos vertebrais, atresia anal, defeitos cardíacos, fístula traqueoesofágica, anomalias renais e anormalidades dos membros. |
| VATER | Defeitos vertebrais, atresia anal, fístula traqueoesofágica, anomalias renais e anormalidades dos membros. |
| W | Watt |

SUMÁRIO

| | |
|---|-----------|
| 1 INTRODUÇÃO | 17 |
| 2 MOTIVAÇÃO | 20 |
| 3 OBJETIVOS | 21 |
| 3.1 OBJETIVO GERAL | 21 |
| 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 21 |
| 4 REVISÃO DA LITERATURA | 21 |
| 4.1 MALFORMAÇÃO ANORRETAL | 21 |
| 4.2 CLASSIFICAÇÃO..... | 23 |
| 4.3 ANATOMIA DO ÂNUS, RETO E ESFÍNCTER ANAL..... | 28 |
| 4.4 MALFORMAÇÕES ASSOCIADAS | 32 |
| 4.5 DIAGNÓSTICO | 34 |
| 4.6 CIRURGIA..... | 38 |
| 4.7 A IMPORTÂNCIA DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA INTRAOPERATORIA E PÓS OPERATÓRIA. | 41 |
| 4.8 TIPOS DE CORRENTE E TENSÃO. | 45 |
| 4.9 EQUIPAMENTOS DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA UTILIZADOS EM MALFORMAÇÃO ANORRETAL. | 47 |
| 4.10 LEGISLAÇÕES E MANUAIS PARA REGISTRO NA ANVISA..... | 49 |
| 5 MATERIAL E MÉTODOS | 51 |
| 5.1 ESTUDO PRELIMINAR DO EQUIPAMENTO DE ESTIMULAÇÃO DE NERVOS K-TAKAOKA 92..... | 52 |
| 5.2 DESENVOLVIMENTO DO PROTÓTIPO DE EQUIPAMENTO | 54 |
| 5.2.1 Componentes utilizados para o desenvolvimento do protótipo de equipamento. | 54 |
| 5.3 ENSAIOS DE VALIDAÇÃO DO PROTÓTIPO DE EQUIPAMENTO..... | 66 |
| 5.4 OS VALORES DE CORRENTE E TENSÃO DO APARELHO PS2 DO ALBERTO PEÑA..... | 67 |
| 6 RESULTADOS E DISCUSSÃO. | 67 |
| 6.1 AVALIAÇÃO DO EQUIPAMENTO DE ESTIMULAÇÃO MUSCULAR K- TAKAOKA 92 | 67 |
| 6.2 DESENVOLVIMENTO DO PROTÓTIPO DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA MUSCULAR | 70 |
| 6.2.1 Montagem e configuração da fonte elétrica | 72 |

| | |
|---|------------|
| 6.2.2 Montagem e configuração do ESP32 DEVKITC e STEP DOWN | 73 |
| 6.2.3 Desenvolvimento do código fonte (<i>firmware</i>)..... | 74 |
| 6.2.4 Montagem e configuração do display de LCD..... | 75 |
| 6.2.5 Montagem e configuração dos potenciômetros digitais e circuito oscilador | 77 |
| 6.2.6 A visão geral do circuito e do aparelho de estimulação elétrica..... | 83 |
| 6.2.7 Custos do protótipo de equipamento | 85 |
| 6.3 ENSAIOS DE VALIDAÇÃO DO PROTÓTIPO DE EQUIPAMENTO..... | 86 |
| 6.4 OS RESULTADOS DO NOVO APARELHO DIGITALIZADO | 91 |
| 6.5 FUNCIONAMENTO E UTILIZAÇÃO DO PROTÓTIPO DE EQUIPAMENTO.. | 93 |
| 6.6 PEDIDO NACIONAL DE INVENÇÃO - PATENTE..... | 96 |
| 7 CONCLUSÃO | 97 |
| REFERÊNCIAS | 99 |
| ANEXO A..... | 109 |

1 INTRODUÇÃO

As Malformações Anorretais (MAR's) compreendem um espectro de doenças que podem atingir ambos os sexos, e que envolvem o ânus distal e o reto. Os defeitos variam desde os mais simples, que são facilmente tratados e têm um excelente prognóstico funcional, até os que são complexos e difíceis de gerenciar. Estes últimos, muitas vezes, estão associados a outras anomalias e apresentam um prognóstico funcional não tão favorável.

Essas malformações ocorrem em aproximadamente 1 em cada 5.000 nascimentos, e são mais comuns em homens, com uma proporção de 1 homem para cada 2 mulheres. Há um risco familiar de 1% para um segundo filho. A MAR mais comum em homens é a fístula retouretral, enquanto nas mulheres é a fístula retovestibular. Ademais, crianças com MAR sem fístula são raras, representando cerca de 5% dos pacientes, e há uma forte associação com a síndrome de Down. (WOOD et al., 2018; LEVITT et al., 2007; STEPHENS et al., 1971).

Existem duas classificações para descrever malformações anorretais. A primeira é a classificação de Wingspread (1984), que categoriza as malformações como baixas, intermediárias e altas, mas não oferece orientações claras quanto ao tipo de cirurgia necessária ou ao resultado clínico esperado. Já a classificação de Krickenbeck (2005) é baseada em localizações anatômicas precisas, sendo mais adequada à prática médica. A complexidade da malformação está diretamente relacionada aos resultados a longo prazo. Avaliações detalhadas do sacro e da coluna vertebral podem melhor prognosticar a potencialidade de continência (referido como Índice de Continência da MAR). Um exame clínico minucioso é fundamental para diagnosticar a malformação com precisão, garantindo que os pacientes recebam o tratamento apropriado no período neonatal. (WOOD et al., 2018; LEVITT et al., 2007; STEPHENS et al., 1971).

Malformações anorretais geralmente não são diagnosticadas no pré-natal por meio de ultrassonografia. Contudo, existem sinais ultrassonográficos associados à síndrome VACTERL (defeitos vertebrais, atresia anal, defeitos cardíacos, fístula traqueoesofágica, anomalias renais e anormalidades dos membros). Além disso, outras anormalidades, como rim único, hidronefrose, rádio ausente e sacro ausente, podem alertar o clínico a investigar mais detalhadamente a possibilidade de uma MAR (WOOD et al., 2018; LEVITT et al., 2007; STEPHENS et al., 1971).

No recém-nascido, a realização de uma avaliação detalhada para um diagnóstico anatômico preciso, assim como a revisão das anomalias associadas, são os principais objetivos iniciais no tratamento de pacientes com MAR's. Uma inspeção perineal cuidadosa fornece indícios sobre o tipo de malformação presente. É crucial não tomar decisões sobre o manejo cirúrgico antes de 24 horas de vida, uma vez que uma pressão intraluminal significativa é necessária para que o mecônio seja forçado através de um trato fistuloso, auxiliando no estabelecimento do diagnóstico. Se mecônio for observado na pele do períneo, indica a presença de uma fístula retoperineal. Se houver mecônio na urina, uma fístula reto urinária está presente. Avaliações radiológicas realizadas antes das 24 horas podem ser enganosas, pois o reto pode ser incorretamente diagnosticado como estando em uma posição muito elevada. Caso o neonato apresente sinais de uma fístula retoperineal, a cirurgia primária, na forma de anoplastia sem colostomia, pode ser realizada imediatamente ou nos primeiros meses de vida. (WOOD et al., 2018; LEVITT et al., 2007; STEPHENS et al., 1971).

Durante as primeiras 24 horas de vida, o neonato deve receber fluidos intravenosos, antibióticos e decompressão nasogástrica e ser avaliado quanto a defeitos associados, que incluem malformações, atresia esofágica e anomalias renais. (WOOD et al., 2018; LEVITT et al., 2007; STEPHENS et al., 1971).

A MAR é uma condição bem conhecida desde os antigos médicos durante muitos séculos, antigamente os médicos geraram um orifício no períneo de crianças com ânus imperfurado. Os sobreviventes provavelmente sofreram de um tipo de defeito que agora seria reconhecido como "baixo". Aqueles com um defeito "alto" não sobreviveram a esse tratamento.

Em 1835, Amussat revolucionou a medicina ao desenvolver um inovador procedimento de sutura retal transcutânea, considerado o primeiro passo em direção à anoplastia moderna. Nos anos iniciais do século XX, cirurgiões corajosos ousaram enfrentar malformações anorretais de forma perineal, sem a necessidade de colostomias. No entanto, malformações mais complexas, como o ânus alto e imperfurado, provaram ser um desafio desolador na época. Uma colostomia realizada em neonatos seguida de tração abdominoperineal em idades mais avançadas, embora empregada, deixava muitos pacientes em uma condição de incontinência, carecendo de solução adequada. (PENA et al., 1982; LEVITT et al., 2007),

Todavia, um ponto de inflexão surgiu em 1980, com a consagração da abordagem sagital posterior, que se revelou uma verdadeira revolução na correção cirúrgica de malformações anorretais. Essa abordagem ofereceu aos cirurgiões uma visão clara da anatomia envolvida, permitindo intervenções precisas e oferecendo a oportunidade de entender a intrincada junção do reto e do trato geniturinário. Desde então, ela se tornou o padrão-ouro para tratar com sucesso uma ampla gama de malformações anorretais associada ao uso de estimuladores elétricos musculares. (PENA et al., 1982; LEVITT et al., 2007).

Apesar de todas as evidências positivas das diversas abordagens cirúrgicas, a associação do procedimento cirúrgico de 'anoplastia' à utilização de estimuladores elétricos musculares supera todas as expectativas na melhora da identificação do esfíncter muscular do ânus e reto. Isso é devido à melhor identificação do complexo muscular esfínteriano, isso sempre associado com a experiência do cirurgião.

O desenvolvimento de equipamentos de estimulação elétrica muscular tem enfrentado desafios nos últimos anos. No entanto, avanços significativos na área da cirurgia pediátrica e a falta de progresso na criação desses dispositivos têm despertado um novo senso de urgência e expectativa. Isso se deve à necessidade premente de melhorar os resultados clínicos e funcionais em pacientes que se beneficiariam enormemente com a estimulação elétrica muscular. Portanto, há uma crescente demanda e um claro apelo por avanços no desenvolvimento de tais equipamentos, a fim de melhor atender às necessidades desses pacientes.

Nesse sentido, o processo inicial de validação do protótipo desenvolvido é fundamental para garantir sua eficácia e segurança clínica. O presente trabalho busca, assim, contribuir para a melhoria da qualidade de vida das crianças afetadas por malformações anorretais, proporcionando uma abordagem cirúrgica mais precisa e avançada, aliando conhecimentos científicos e tecnológicos em prol do bem-estar desses pacientes desenvolvendo um protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular direcionado a cirurgia dessas crianças que tanto sofrem no mundo que seja digitalizado e de baixo custo.

2 MOTIVAÇÃO

Atualmente, observa-se uma lacuna significativa no que tange ao desenvolvimento de estimuladores elétricos musculares para MAR tanto no Brasil quanto no restante do mundo e de baixo preço, pois a doença é rara e os equipamentos pouco utilizados, com pouco atrativo para a indústria. Esta lacuna não apenas limita os avanços na área médica para MAR, mas também restringe o acesso a terapias potencialmente revolucionárias para uma gama de condições médicas associadas, podendo melhorar o prognóstico dos pacientes.

Diante dessa lacuna, emergiu a motivação para criar um protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular para cirurgia de MAR, inovador e acessível. Optou-se, assim, pelo desenvolvimento de um dispositivo especialmente projetado para auxiliar no tratamento de malformações anorretais, uma área que carece de soluções técnicas avançadas. Este protótipo de equipamento, com uma tela de LCD e controles de touchscreen para a regulação precisa dos potenciômetros digitais de amplitude (level) e frequência.

Além de fornecer uma solução potencialmente eficaz e de baixo custo para os pacientes, o desenvolvimento deste protótipo é também uma oportunidade de fortalecer a indústria nacional de equipamentos médicos, promovendo a inovação e a autossuficiência no setor. A introdução deste protótipo no mercado não apenas preencherá uma lacuna existente, mas também abrirá caminho para futuras inovações, marcando um passo significativo na melhoria das cirurgias para pacientes com malformações anorretais.

Com isso, pretende-se que este projeto não apenas atenda a uma necessidade médica imediata, mas também atue como catalisador para uma onda de desenvolvimentos tecnológicos nesta área, elevando o padrão de cuidados médicos e pavimentando o caminho para um futuro em que a medicina é mais acessível, avançada e eficaz para estimulação elétrica muscular para cirurgias de malformações anorretais.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

O principal objetivo deste trabalho é o desenvolvimento de um protótipo de equipamento digital de estimulação elétrica muscular de baixo custo, que possa ser amplamente acessível a todos os serviços médicos especializados em cirurgia pediátrica, proporcionando-lhes um instrumento na identificação do esfíncter muscular anal para a realização de cirurgias voltadas para o tratamento de malformações anorretais.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Desenvolver um protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular em formato digital com tela de LCD para cirurgia de malformação anorretal.
- Controlar a amplitude (level) de tensão, amplitude e a frequência de maneira digital para ser aplicado em cirurgias de malformação anorretal.
- Elaborar um modelo de protótipo de equipamento acessível, de fácil fabricação e baixo custo.
- Realizar a fase inicial de validação do protótipo desenvolvido.

4 REVISÃO DA LITERATURA

4.1 MALFORMAÇÃO ANORRETAL

As malformações anorretais (MAR's) são um grupo de anomalias congênitas que não ocorre o desenvolvimento adequado do ânus e do reto em recém-nascidos. Essa patologia diversifica em sua apresentação, podendo incluir desde simples defeitos até casos mais complexos e graves. A compreensão minuciosa das MAR's é essencial para um diagnóstico correto, assim como para um planejamento terapêutico eficaz, que visa proporcionar bons resultados tanto em termos de função quanto de aparência. (STEPHENS; SMITH, 1971). O diagnóstico deve ser feito pelo menos ao nascimento e o tratamento adequado são essenciais para melhorar e adequar a qualidade de vida dos pacientes afetados por essas MAR's. A efetiva e contínua procura por enfoques terapêuticos inovadores tem levado ao

desenvolvimento de técnicas cirúrgicas avançadas e à utilização de tecnologias como a estimulação elétrica muscular para aprimorar os resultados clínicos.

O amplo espectro das malformações anorretais em crianças, abordando fatores ocorrem em cerca de 1 em cada 5.000 nascimentos e são ligeiramente mais comuns em homens. Existe um risco de 1% de uma família ter um segundo filho com uma malformação anorretal. (WOOD; LEVITT, 2018).

No único hospital público pediátrico no estado do Piauí que realiza cirurgias de na anomalia anorretal, nos últimos 3 anos foram operados e deram entrada com anomalia anorretal 24 pacientes , com idade variando de zero a 10 anos. Com uma média de 8 pacientes operados anualmente com esta patologia.

As malformações anorretais representam um dos maiores desafios do cirurgião pediátrico para correção de defeitos congênitos, pela variedade de tipos a ser percorrida adiante, as principais sequelas dessa má formação é a incontinência fecal, incontinência urinaria e até distúrbios sexuais.

Os pioneiros no estudo anatômico de cadáveres de crianças com malformações anorretais descreveram o sling puborretal na cirurgia de malformação anorretal gerando muitos problemas e complicações para esses pacientes., muitas vezes catastróficas como incontinência fecal e urinária (STEPHENS et al., 1953).

A compreensão detalhada da anatomia e desenvolvimento do reto e ânus em embriões e fetos humanos é crucial para tratar malformações anorretais em crianças (DEVIRES et al., 1974).

A anatomia e função do reto e ânus normais, assim como as deformidades individuais no sexo masculino e o manejo operatório dessas deformidades e a relevância do esfíncter anal externo em casos de ânus imperfurado foi patologicamente estudada, trazendo uma visão profunda sobre sua natureza em tais condições (SMITH et al., 1961; KIESEWETTER et al., 1967). A abordagem sacroperineal foi proposta para malformações anorretais, proporcionando uma alternativa eficaz (PENA et al., 1980).

As contribuições significativas ao entender o seio urogenital e as malformações anorretais dadas por muitos autores foram muito importantes para o futuro desses pacientes, incluindo a gestão de uma cloaca (HENDREN et al., 1980; RAFFENSPERGER et al., 1973). Vários estudos ressaltaram complicações e princípios de tratamento associados a essas malformações, especialmente em

relação ao seio urogenital (MOLLIT et al., 1981; SANTULLI et al., 1952; KAY et al., 1977).

A abordagem da atresia retal, distinguindo-a da agenesia retal, o que fornece uma visão mais clara das malformações retais e seus tratamentos (MAGNUS, 1968). Diversos outros autores contribuíram para o campo das malformações anorretais, seja através de novas abordagens cirúrgicas ou ao destacar mecanismos anatómicos específicos relevantes para o tratamento (TRUSLER et al., 1962; UPADHYAYA, 1978; SOAVE, 1969; KIESEWETTER, 1967; REHBEIN, 1967; WILSON, 1967).

Finalmente, algumas complicações e características radiológicas, como fístulas retouretrais, foram discutidas e identificadas em estudos específicos, auxiliando na detecção e manejo dessas condições (CURRARINO, 1969; LEBOWITZ et al., 1979).

Em 1982, Alberto Peña, de destaque no campo da cirurgia pediátrica, particularmente reconhecido por seu pioneirismo no tratamento de malformações anorretais (MAR). Sua contribuição mais notável para a medicina foi o desenvolvimento do procedimento de "anorretosagitoplastia posterior (PSARP, do inglês "posterior sagittal anorectoplasty" ou ARSP, anorerretoplastia sagital posterior). Esta técnica cirúrgica revolucionária oferece aos cirurgiões uma visão direta da anatomia da região, permitindo um posicionamento preciso do reto dentro do esfíncter.

Antes da introdução do ARSP, muitos pacientes com MAR's enfrentavam uma alta incidência de incontinência fecal, afetando adversamente sua qualidade de vida. Graças à técnica de Dr. Peña, os resultados melhoraram significativamente, proporcionando a milhares de crianças uma melhor função continente e uma chance de uma vida mais normal. Em reconhecimento a sua expertise, Peña contribuiu para o campo da cirurgia pediátrica escrevendo e compartilhando seus conhecimentos em publicações notáveis, sempre associado a uso de estimuladores elétricos musculares (PEÑA et al., 1982; LEVITT et al, 1982).

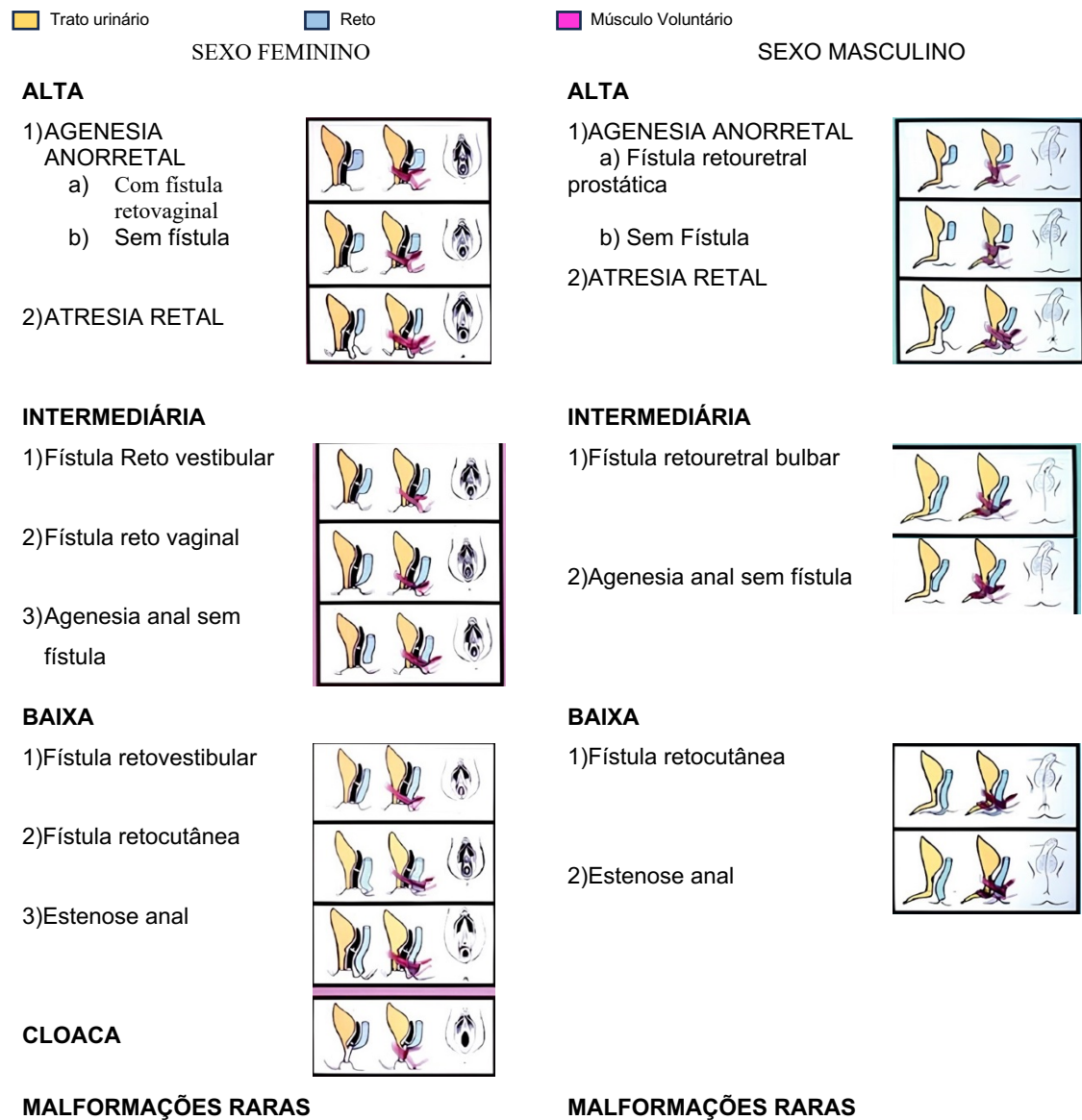
4.2 CLASSIFICAÇÃO

Existem várias classificações para MAR's, dentre as quais a classificação Wingspread (1984)

Figura 1, que divide as malformações em baixas, intermediárias e altas, esta classificação não é capaz de prever o tipo de cirurgia necessário ou o desfecho clínico. Os pacientes devem passar por um exame clínico detalhado para um diagnóstico

preciso da malformação e receber o tratamento correto durante o período neonatal. As fístulas anorretais também são abordadas, sendo a retouretral mais comum em homens e a retovestibular em mulheres. Malformações como cloaca e fístula retovaginal são consideradas em sua prevalência.

Figura 1 – Classificação de má formação anorretal – 1984



Fonte: Peña et al,2015.

Logo surgiu a classificação de Krickenbeck (2005) que é mencionada como uma ferramenta mais valiosa para prever o tipo de cirurgia e os resultados clínicos. A classificação de Krickenbeck (2005) - Tabela 1 -foi criada após o "International Conference for the Development of Standards for the Treatment of Anorectal

Malformations" e é uma das referências para classificar e padronizar os tratamentos para malformações anorretais (MAR'S). (WOOD; LEVITT, 2018; HOLSCHNEIDER et al., 2005).

Abaixo principais formas de malformação anorretal de acordo com a classificação citada:

Tabela 1 - Classificação de Krickenbeck

| Tipo de malformação anorretal | Descrição |
|--------------------------------------|--|
| Fístula perineal /cutânea | Uma fístula entre o reto e a pele próxima ao períneo (área dos “anus” e os genitais masculino ou feminino) |
| Fístula retouretral | Comunicação entre o reto e a uretra, que pode ser de dois tipos: <ul style="list-style-type: none"> • Fístula reto uretra-prostática • Fístula reto uretra- bulbar |
| Fístula retovesical | Fístula entre o reto e a bexiga. |
| Fístula retovestibular | Comunicação entre o reto e o vestíbulo da vagina em mulheres. |
| Cloaca | Comunicação entre o reto, a vagina e a uretra compartilham um canal comum. |
| MAR sem fístula | Não há fístula. |
| Estenose anal | Estreitamento do ânus. |
| Variantes raras | MAR's atípicas |
| Atresia/estenose do cólon em bolsa | Colón anormalmente estreitada ou bloqueada. |
| Atresia/estenose retal | Ausência de reto. |
| Fístula retovaginal | Comunicação entre o reto e a vagina. |
| Fístula do tipo H | Fístula entre o reto e o seio urogenital. |

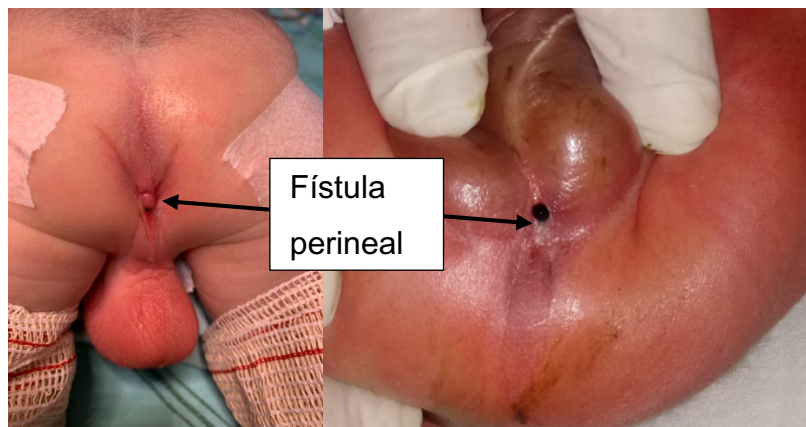
Fonte: Krickenbeck ,2005.

A compreensão das malformações anorretais tem evoluído ao longo dos anos e uma abordagem padronizada, baseada em uma classificação, conhecida como classificação de Krickenbeck, surgiu da necessidade de se ter uma terminologia unificada para diagnosticar, tratar e avaliar os resultados de tais malformações (STEPHENS et al., 1988)

Cada malformação é única e, para tratá-la adequadamente, é crucial identificar o tipo específico – descrição abaixo (HOLSCHNEIDER et al., 2005):

- Fístula Perineal (cutânea): Uma conexão anormal entre o reto e a pele, geralmente situada próxima à localização anatômica correta do ânus (Figura 2).

Figura 2 – MAR com fístula Perineal



Fonte: Autor, 2023.

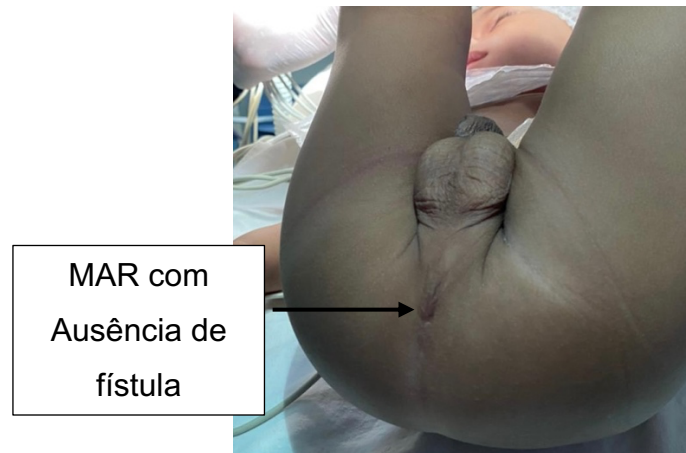
- Fístula Retorretal: Uma ligação direta entre diferentes segmentos do intestino grosso.

- Fístula Retovesical e Vestibular: Enquanto a primeira é comum em meninos e se refere à comunicação com a bexiga, a segunda, mais frequente em meninas, envolve uma conexão com o vestíbulo vaginal (Kelly, 1969)

- Cloaca: Este é um dos defeitos mais complexos, onde uretra, vagina e reto terminam em uma abertura comum.

- Sem Fístula: Uma condição em que o reto não tem saída, terminando cegamente (Figura 3).

Figura 3 – MAR Sem fístula



Fonte: Autor, 2023.

- Estenose Anal: Quando o ânus é presente, mas anormalmente estreito.

Tais categorizações nos levam à necessidade de intervenções cirúrgicas específicas para cada caso. Os principais procedimentos operatórios na Classificação de Krickenbeck, lembram cada tipo de malformação, realiza-se um procedimento específico, ou uma combinação deles, que pode ser adotado: (HOLSCHNEIDER et al., 2005).

- Operação Perineal: Muito utilizada para a fístula perineal, envolve a realocização e correção do ânus.

- Abordagem Sagital Anterior: Oferece uma visão direta da fístula, tornando-se ideal para correções de malformações sem uma abordagem abdominal.

- ARSP (Anorretoplastia Sagital Posterior): Este procedimento revolucionário de Peña e De Vries é uma incisão que se estende do sacro ao cóccix, permitindo uma visão e correção diretas das malformações (PENA, VRIES, 1982)

- Pull-through Abdominoperineal: Adequado para malformações mais altas, envolve a realocização do reto através de uma abordagem abdominal.

- Pull-through Assistido por Laparoscopia: Técnica minimamente invasiva que tem se tornado mais comum, dada a rápida recuperação e menor dor pós-operatória.

O sucesso destes procedimentos requer um acompanhamento rigoroso para garantir o bem-estar a longo prazo dos pacientes (HOLSCHNEIDER et al., 2002)

O período pós-operatório é crítico para a recuperação e qualidade de vida do paciente. A classificação de Krickenbeck não somente categoriza malformações, mas também parâmetros pós-operatórios (HOLSCHNEIDER et al., 2005):

- Movimentos Intestinais Voluntários: A capacidade do paciente de controlar e ter movimentos intestinais regulares.

- Sujeira: Avalia a continência fecal, sendo o controle insatisfatório um indicativo de complicações.

- Constipação: O grau de dificuldade em evacuar, o que pode indicar estenose ou outras complicações.

Através da classificação de Krickenbeck, um novo paradigma foi estabelecido, permitindo uma abordagem padronizada e focada no paciente para malformações anorretais. A combinação da identificação correta da malformação, do procedimento cirúrgico apropriado e do rigoroso acompanhamento pós-operatório é essencial para garantir resultados ótimos e melhorar a qualidade de vida dos pacientes. (HOLSCHNEIDER et al., 2005)

4.3 ANATOMIA DO ÂNUS, RETO E ESFÍNCTER ANAL.

O canal anal pode ser caracterizado como a última parte do trato gastrointestinal, ou seja, parte indispensável do sistema digestório que envolve várias artérias, órgãos, nervos e veias, dotado de, aproximadamente, três a quatro centímetros de extensão e encontra-se integralmente retroperitoneal, fora da cavidade peritoneal (ALMEIDA, 2023). Salienta-se que o seu início se dá precisamente na junção anorretal distalmente à flexura perineal findando no ânus, presente no triângulo anal do períneo, entre as fossas isquioanais esquerda e direita.

Destaca-se que o canal anal é parte essencial dos órgãos de continência, cercado por um sistema esfintérico que envolve proximamente o lúmen. É válido ainda ressaltar que esfíncter anal interno é contraído de forma permanente por meio do tônus simpático e relaxa especialmente em razão da influência parassimpática (CARMO, 2023). Já o esfíncter anal externo envolve o canal anal como uma espécie de pinça, relacionando-se de maneira muito próxima com o músculo puborretal o qual tende a envolver o reto por trás e dessa maneira constitui um fechamento em dobra.

Enfim, o esfíncter anal externo e o músculo puborretal são controlados de modo voluntário (COSTA E SILVA, 2022). Também é digno de realce a importância do controle evacuatório exercido pelo esfíncter interno de forma involuntária que circunda os dois terços superiores do canal anal. Existe contração tônica que estimulada pela inervação simpática do plexo retal superior e hipogástrico. Quando a ampola retal

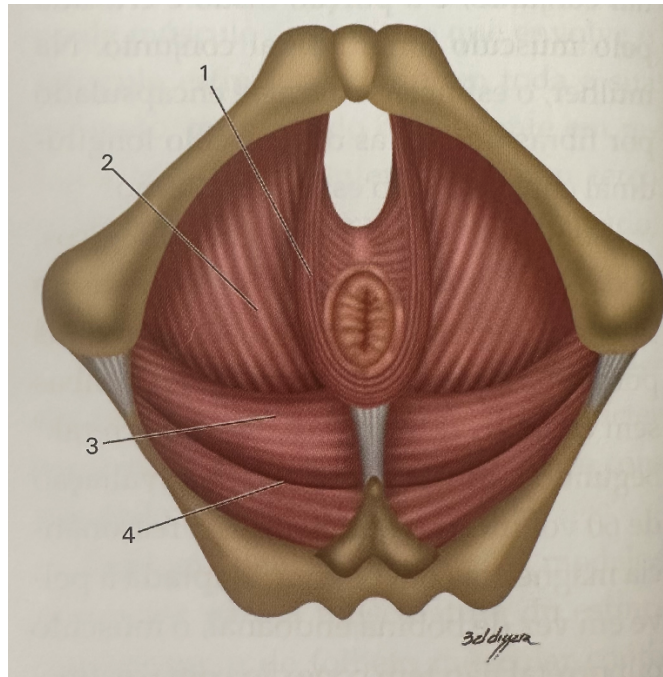
distende pela presença de fezes acontece o mecanismo inibitório que é exercido pela inervação parassimpática dos nervos esplâncnicos pélvicos. Para evitar que tenha perda fecal ou de gases de forma involuntário o músculo puborretal e o músculo esfíncter externo do ânus (KENHUB, 2022).

O esfíncter interno pode ser compreendido como o espessamento terminal da musculatura circular da parede do intestino grosso, composto de musculatura lisa, comandado por inervação autônoma (KIRSCH et al., 2010). O esfíncter externo é uma extensão terminal da musculatura levantadora do ânus, constituído de musculatura estriada, dotado de inervação somática. É composto de três fascículos, destacando-se o profundo, o superficial e o subcutâneo, possuindo, aparentemente, só uma região que se destaca de sua substância principal, a qual pode ser compreendida com a sua porção subcutânea. Infere-se que o restante do esfíncter externo parece formar um tubo muscular contínuo com o músculo puborretal, entendido como a porção mais interna da musculatura levantadora do ânus (integrada pelos músculos pubococcígeo e iliococcígeo) formando o assoalho muscular da pelve.

Ainda é possível afirmar que lateralmente ao esfíncter externo está situado a fossa isquiorretal, delimitada pelo tubo muscular esfíntérico medialmente, pela fásia obturatória lateralmente, pela pele perianal inferiormente, pela musculatura levantadora do ânus cranialmente, pelo ligamento sacrotuberoso e borda inferior do músculo glúteo máximo posteriormente e ainda pelo diafragma urogenital e musculatura transversa do períneo anteriormente (ALMEIDA, 2023).

O levantador do ânus compreende a maior porção do diafragma pélvico, a sendo a camada mais superior do assoalho pélvico. Todavia, é válido afirmar que esse elevador não pode ser compreendido com apenas um músculo, pois é um conjunto formado por de três músculos, ressaltando-se o puborretal o pubococcígeo e o iliococcígeo - Figura 4(CARMO, 2023).

Figura 4- Visão perineal do assoalho pélvico e seus músculos



Legenda: (1) puborretal; (2) pubococcígeo; (3) iliococcígeo; (4) glúteo

Fonte : Oliveira, 2017.

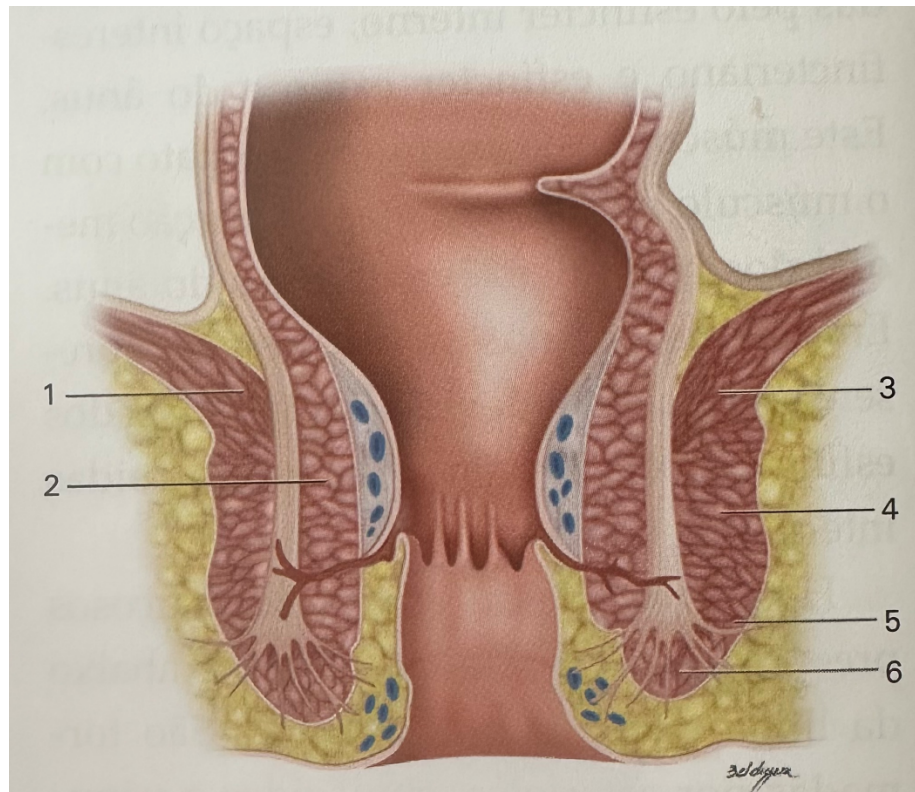
O músculo puborretal, como ilustrado na Figura 5- Músculos do canal anal, envolve completamente o reto e se origina lateralmente à sínfise púbica. Ele cria uma espécie de prega ventral entre o canal anal e o reto. Além disso, ele se conecta parcialmente com o esfíncter anal externo, formando uma interação complexa entre essas estruturas anatômicas. (COSTA E SILVA, 2022).

O músculo pubococcígeo se estende desde o osso púbico até o centro tendíneo do períneo, corpo anococcígeo e cóccix. Importante notar que nas pessoas do sexo masculino, as fibras musculares médias possuem uma conexão parcial com a próstata (KENHUB, 2022).

O músculo iliococcígeo se estende lateralmente à fáscia do músculo obturador interno até o cóccix. Isso resulta na formação do levantador do ânus, que tem uma configuração em forma de "V", com os braços do levantador delineando uma abertura triangular. Essa abertura é dividida por fibras pré-retais em dois componentes: o hiato urogenital e o hiato anal. É importante destacar que o hiato urogenital representa o caminho em direção à uretra e, nas mulheres, à vagina, enquanto o reto passa através do hiato anal (KIRSCH et al., 2010).

Dessa forma, esses três músculos sofrem inervação por ramos do plexo sagrado e pelo nervo pudendo, possuindo um papel de grande relevância na continência urinária e fecal, colaborando assim para manter o equilíbrio das pressões no interior da pelve (ALMEIDA, 2023).

Figura 5- Músculos do canal anal



Legenda : (1) puborretal; (2) esfíncter interno; (3) porção profunda do esfíncter externo;(4) porção superficial do esfíncter externo; (5) porção subcutânea do esfíncter externo; (6) músculo corrugador

Fonte: Oliveira, 2017.

Por fim, a pesquisa em questão possui uma significância ímpar, pois busca conhecer o esfíncter anal e os músculos levantadores do ânus, trazendo uma perspectiva diferenciada e relevante sobre o assunto. Ademais, esse estudo pode contribuir para uma melhor compreensão anatômica, bem como para o desenvolvimento de novas estratégias de tratamento e prevenção de distúrbios relacionados a essa região anatômica, proporcionando assim melhor qualidade de vida aos pacientes (CARMO, 2023). A estimulação elétrica muscular serve para

identificar todos os componentes musculares e o melhor local para a cirurgia de ARSP nas MAR's.

4.4 MALFORMAÇÕES ASSOCIADAS

Em 1973, ocorreu a descrição pela primeira vez a associação VATER como uma concorrência não aleatória de cinco defeitos: anomalias vertebrais (V), atresia anal (A), atresia esofágica (TE) e anormalidades radiais e renais (R) (QUAN et al., 1973). No ano seguinte, adicionaram defeitos cardíacos, alterando o acrônimo para VACTERL (TEMTAMY et al., 1974). Estima-se que esta associação ocorra entre 1/10.000 e 1/40.000 nascidos vivos, porém apenas 1% apresentam todas as anomalias descritas. É mais comum em homens do que em mulheres (MARTIN et al., 2020).

As MAR's são associadas a diversas malformações, dentre as quais: urológicas, cardíacas, vertebrais, membros, intestinais. Importante ressaltar o termo VACTERL, surgiu da necessidade agrupar tais malformações. VACTERL é uma sigla que representa uma associação não aleatória de anomalias congênitas. O termo é usado para descrever a ocorrência simultânea de pelo menos três das seguintes características: V- Defeitos vertebrais, A- defeito anal (um ânus que está fechado ou ausente), C- Defeitos cardíacos (anormalidades do coração), T- Fístula traqueoesofágica, com ou sem atresia esofágica (uma conexão anormal entre a traqueia e o esôfago), E- Anomalias renais (dos rins), R- Anomalias radiais dos membros (anormalidades dos braços), L- Anomalias de membros (diferentes das radiais)(KUROKI et al., 2007).

A causa exata da associação VACTERL não é bem compreendida, mas acredita-se que múltiplos fatores genéticos e ambientais desempenhem um papel. A prevalência da associação VACTERL também não é conhecida com precisão, mas é considerada rara (KUROKI et al., 2007).

O amplo espectro de defeitos sugere um problema no desenvolvimento durante a embriogênese inicial, afetando estruturas derivadas do mesoderma embrionário (SOLOMON et al., 2011). A maioria dos casos são esporádicos, mas existem influências ambientais, como diabetes pré-gestacional e exposição intrauterina a estrogênios/progesterona, estatinas e doxorubicina (SANTOS et al., 2013).

A maioria dos estudos reporta anormalidades vertebrais em 60-80% dos pacientes com a associação VACTERL; estas incluem hemivértebras, fusões vertebrais e outras displasias (Martin et al., 2020). Uma nota especial é feita para a artéria umbilical única, que agora é considerada parte do V no acrônimo VACTERL (MARTIN et al., 2020).

Quanto às malformações cardíacas, estão presentes em 40-80% desses pacientes. As anormalidades cardíacas variam desde defeitos severos até sutis detectados apenas na idade adulta, com os mais comuns sendo defeitos septais (comunicação intratrial e comunicação intraventricular) e a tetralogia de Fallot (NORTON, 2018).

Anormalidades renais, como agenesia renal e rins em forma de ferradura, são reportadas em 50-80% dos casos (MARTIN et al., 2020). Malformações dos membros são vistas em 40-50% destes pacientes e variam desde aplasia de polegar até polidactilia (NORTON, 2018).

A atresia esofágica é um espectro de deformidades, sendo a combinação mais comum de atresia esofágica proximal com fístula traqueoesofágica distal. A capacidade de tratar esta malformação é indicativa da qualidade do cuidado hospitalar. No diagnóstico pré-natal, é comum encontrar polidrâmnios e ausência de bolha gástrica (ADRIAN et al., 2002).

O ânus imperfurado ocorre em 55-90% dos casos. Juntamente com as alterações anorretais, pode haver anomalias genitourinárias em 25% dos casos, variando desde fístulas até genitais ambíguos (SOLOMON et al., 2011).

Outras anomalias gastrointestinais, como atresia duodenal, embora não estejam na definição de VACTERL, ocorrem em até 5% dos casos. Essa condição ocorre normalmente na segunda porção do duodeno e é diagnosticada em 87% dos fetos, principalmente devido ao sinal de dupla bolha intra-abdominal (CHOUDHRY et al., 2009).

A descrição da incidência da associação de atresia esofágica com atresia duodenal é de cerca de 5% nos casos de VACTERL (LADD et al., 1947). Idealmente, o diagnóstico pode ser feito de maneira pré-natal, mas muitas vezes é difícil, especialmente no caso de atresia esofágica pura (FUJISHIRO et al., 2004).

A medula presa pode causar deficiências neurológicas e urológicas e muitas crianças com malformações anorretais com estas deficiências que podem ser erroneamente atribuídas à malformação anorretal. Esse diagnóstico equivocado pode

retardar o diagnóstico e tratamento de MEP (medula espinhal presa) comprometendo potencialmente a recuperação após a descompressão da medula espinhal (NOGUEIRA et al., 2004).

A associação de MEP com malformações anorretais é frequentemente identificada como um dos estigmas das associações VATER/VACTERL. Enquanto a associação VATER é conhecida por ser um conjunto de defeitos congênitos não aleatórios, a designação VACTERL amplia esse escopo para incluir anomalias cardíacas e de membros. Estudos anteriores relataram casos de MEP em conjunto com a associação VATER (JAMES et al., 1994; WARF et al., 1993), mas a incidência exata ainda não foi totalmente explorada. Além disso, a literatura sobre a relação entre MEP e a associação VACTERL é ainda mais escassa (KUO et al., 2007)

O estudo, realizado no National Taiwan University Hospital entre janeiro de 2001 e dezembro de 2004, utilizou imagens de ressonância magnética (RM) para avaliar crianças com associação VACTERL (KUO et al., 2007). O objetivo era determinar a presença de MEP, identificável quando o cone medular se situa abaixo do nível da vertebra lombar-2 (L-2), juntamente com outras anormalidades associadas.

Estas associações surgem devido ao desenvolvimento e diferenciação conjunta da tube neural caudal e dos sistemas urogenital e anorretal entre a 4ª e 7ª semanas de gestação. De fato, a proximidade dessas estruturas durante a formação embrionária sugere uma conexão intrínseca entre elas, como observado em várias pesquisas sobre anomalias congênitas (MARTINEZ-FRIAS et al., 1998).

O tratamento dos pacientes com a associação VACTERL geralmente se concentra na correção cirúrgica das anomalias no período pós-natal, seguido de tratamento médico a longo prazo. Importante salientar que, geralmente, não há comprometimento neurocognitivo nestes pacientes (COPEL, 2010).

4.5 DIAGNÓSTICO

O diagnóstico geralmente envolve uma anamnese detalhada, exame clínico e exames de imagem. O tratamento e prognóstico variarão dependendo da gravidade e do tipo de anomalias presentes. A abordagem terapêutica é geralmente multidisciplinar, envolvendo cirurgiões pediátricos, cardiologistas, ortopedistas, urologistas e outros especialistas conforme necessário. (KUO et al., 2007)

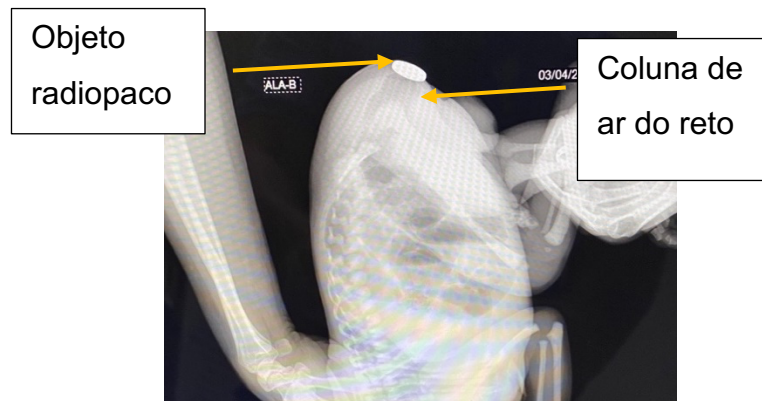
A grande variabilidade na incidência de MAR's nos diferentes estudos epidemiológicos em diferentes populações, sugerem uma possível influência de fatores genéticos e ambientais. Vários estudos têm sugerido uma associação entre certos tipos de MAR's e predisposição genética, frisando a importância da investigação genética em pacientes com essas condições (FALCONE et al., 2007).

O ultrassom pré-natal fornece poucas informações para o diagnóstico de MAR's e dificilmente são diagnosticadas nesse período. Ademais, há marcadores de malformação cloacal, dentre os quais cistos intrapélvicos ou abdominais, bem como hidronefrose. Nesse desdarte, marcadores sonográficos de anomalias com as letras VACTERL (defeitos vertebrais, atresia anal, defeitos cardíacos, fístula traqueoesofágica, anomalias renais e anormalidades dos membros), alertam o profissional de saúde a observar mais cuidadosamente para uma MAR's. (LIVINGSTON et al., 2006)

O recém-nascido com diagnóstico de MAR's, a avaliação minuciosa e precoce para fazer um diagnóstico anatômico e detectar as anomalias associadas são os principais objetivos do exame clínico (Uma inspeção cuidadosa do períneo fornece pistas sobre o tipo de malformação presente) e a solicitação de exames complementares.

A grande importância de esperar as primeiras 24 horas de vida nas MAR's e não tomar decisões sobre o manejo cirúrgico, é necessária para uma pressão intraluminal significativa e o mecônio seja forçado através de um trajeto fistuloso, o que ajuda a estabelecer o diagnóstico preciso. Quaisquer avaliações radiológicas feitas antes de 24 horas podem gerar falsos diagnósticos -invertograma (Figura 6), já que o reto será diagnosticado erroneamente como muito alto, no qual mede-se a distância entre o objeto radiopaco e a coluna de ar no reto . A conduta cirúrgica a ser tomada se primária ou secundária deve ser após as referidas avaliações. (LEVITT; PEÑA, 2008).

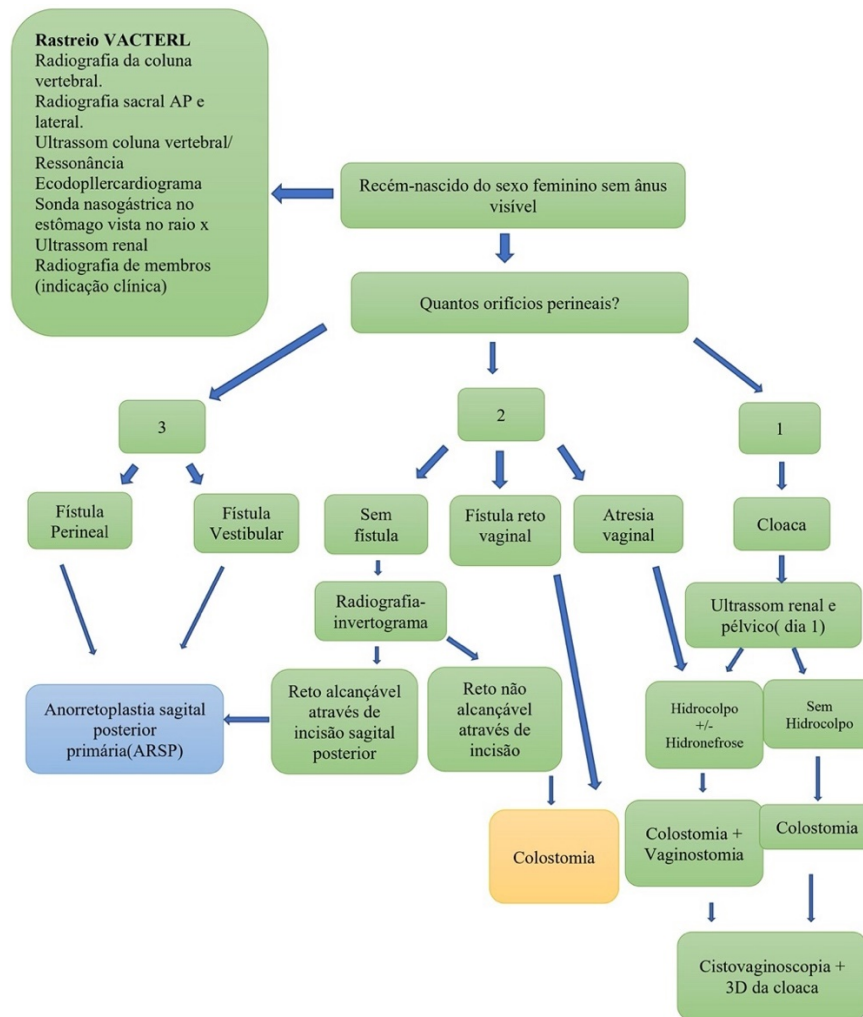
Figura 6 – Invertograma em RN.



Fonte: Autor, 2023.

Nas primeiras 24 horas de vida, o recém-nascido, diagnosticado o sexo, segue um fluxograma (abaixo o masculino e feminino) deve receber fluidos intravenosos, antibióticos e decompressão nasogástrica (passar sonda oro gástrica), além de ser avaliado quanto a defeitos associados, como malformações cardíacas (realizar ecodopplercardiograma), atresia esofágica e anomalias renais (ultrassonografia abdominal). A coluna lombar e o sacro devem ser avaliados radiograficamente (raio-X e ultrassom da coluna, ressonância magnética [RM] se necessário) para investigar por anormalidades vertebrais e sacrais (mleomeningocele e medula presa). A ultrassonografia do abdômen e da pelve avaliará a presença de más formações renais e uterinas (hidrocolpo), que é uma dilatação vaginal com urina e muco. (LIVINGSTON et al., 2006). Na *Figura 7* o fluxograma de atendimento do recém-nascido (RN) com malformação anorretal do sexo feminino.

Figura 7- Fluxograma de atendimento RN feminino com MAR.

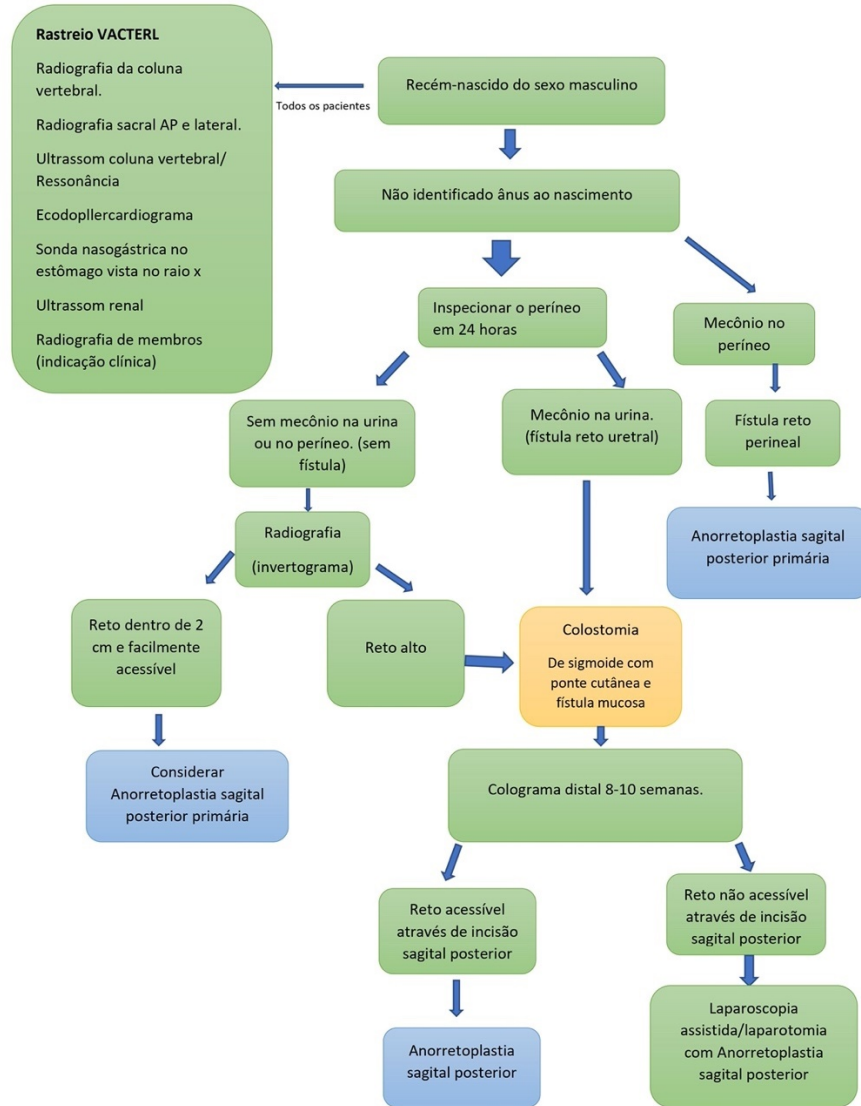


Fonte : Wood et al , 2018.

A classificação das MAR's é fundamental para a realização da cirurgia adequada e determinar o tratamento mais adequado para cada paciente. Existem diversos tipos de classificação, exemplo o citado acima, que variam desde ânus imperfurado simples até condições complexas como a cloaca, onde uretra, vagina e ânus compartilham um canal comum. A personalização do tipo de malformação anorretal requer uma abordagem cirúrgica individualizada e planejada, levando em consideração fatores como a localização da malformação e a integridade dos esfíncteres anais (LEVITT; PENÃ, 2007; GEORGESON et al., 2000). Na

Figura 8 , o fluxograma de atendimento do recém-nascido com malformação anorretal do sexo masculino.

Figura 8- Fluxograma de atendimento RN masculino com MAR.

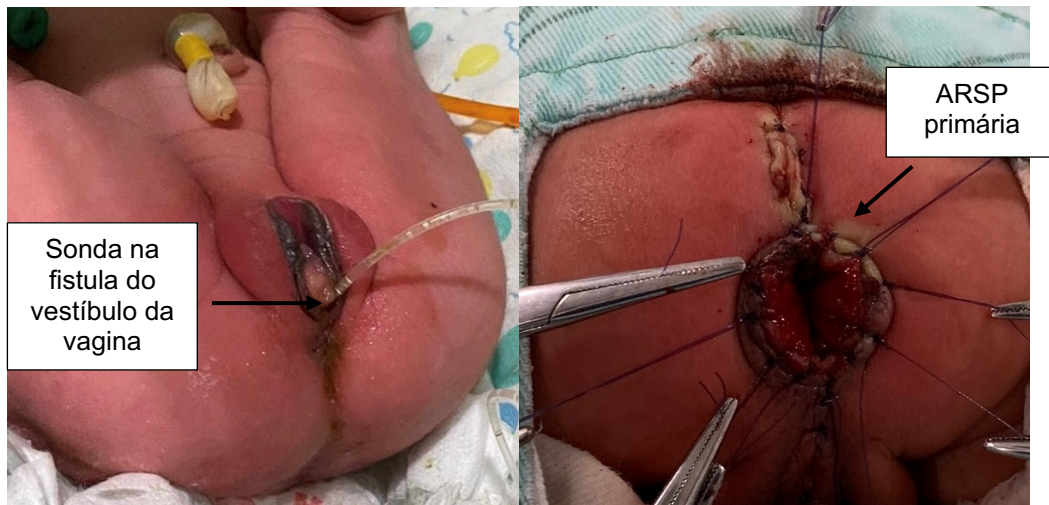


Fonte : Wood et al , 2018.

4.6 CIRURGIA

Dependendo da condição geral do paciente e da experiência do cirurgião, pacientes com fístulas perineais e vestibulares podem ser tratados com reparo primário (Figura 9) ou dilatação da fístula e reparo tardio, ou uma colostomia pode ser realizada ao mesmo tempo que o reparo. (LEVITT; PENÃ, 2008)

Figura 9 – MAR com fístula retovestibular e reparo primário.



Fonte: Autor ,2023.

As opções cirúrgicas para o tratamento de MAR's evoluíram ao longo dos anos. Procedimentos como a correção anorretoplastia sagital posterior (ARSP) são comuns para correção de malformações baixas. Em casos mais complexos, a abordagem laparoscópica tem sido utilizada, combinando a vantagem do acesso minimamente invasivo com a eficácia da cirurgia aberta (GEORGESON et al., 2000). A seleção do procedimento adequado é determinada pela avaliação cuidadosa da anatomia e da função esfinteriana (LEVITT; PENÑA, 2007).

A abordagem laparoscópica assistida de *pull-through* anorretal para correções de alto grau de imperforação anal, destacando os benefícios potenciais dessa técnica inovadora. (GEORGESON et al., 2000)

As malformações anorretais são um enorme desafio no âmbito da cirurgia pediátrica. A compreensão da classificação no caso a de Krickenbeck, a seleção da abordagem cirúrgica apropriada e a atenção aos detalhes pós-operatórios são essenciais para oferecer aos pacientes melhores resultados funcionais e estéticos, bem como para melhorar sua qualidade de vida (LEVITT; PEÑA, 2010).

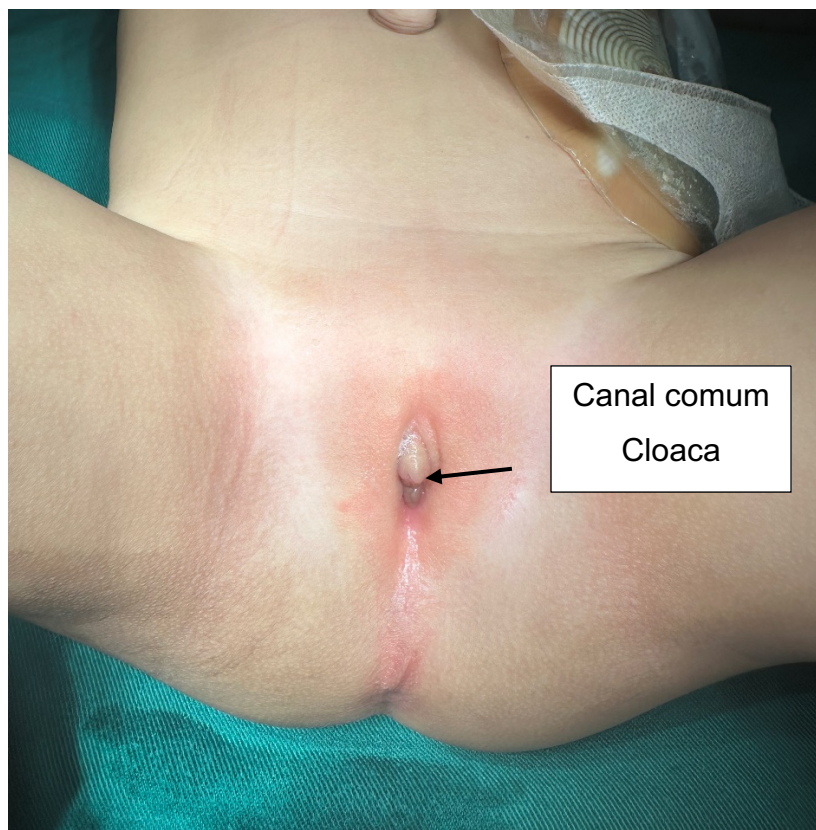
Dentre as técnicas cirúrgicas abordadas, destaca-se a anorretoplastia posterior (PSARP), desenvolvida por Levitt e Peña (1982), que descrevem de maneira minuciosa os aspectos técnicos cruciais desse procedimento. Esta técnica não apenas aborda uma variedade de malformações anorretais, mas também serve como exemplo da importância da individualização dos tratamentos, considerando a anatomia específica de cada paciente e lembrando da grande descoberta que as

fibras são parassagitais e facilitando o procedimento associado ao uso de estimulador elétrico muscular para MAR (LEVITT E PEÑA, 2010).

No pós-operatório, a continência fecal emerge como um objetivo crítico. O artigo destaca a importância da dilatação anal como estratégia para evitar estenoses pós-operatórias, ressaltando os riscos de complicações como estenoses anais, que podem resultar de tensão excessiva ou má vascularização. A individualização do manejo é enfatizada, que consideram fatores como o desenvolvimento dos músculos voluntários, a sensação anorretal e a motilidade intestinal (LEVITT E PEÑA, 2010)

Reparações cloacais (Figura 10) apresentam desafios únicos, especialmente em relação a vagina, uretra e anus, pois todos terminam no canal comum e único. A ultrassonografia emerge como uma ferramenta crucial para avaliar a função vesical após a cirurgia. Em pacientes com canais comuns mais longos, a cateterização intermitente pode ser necessária para garantir um esvaziamento adequado da bexiga (LEVITT; PEÑA, 2010). A mobilização urogenital total é explorada como uma abordagem para canais comuns mais longos, dependendo da distância entre a uretra e o colo vesical.

Figura 10 – Cloaca



Fonte: Autor ,2023.

No contexto de incontinência fecal pós-correção, fatores como o desenvolvimento inadequado das estruturas musculares voluntárias, sensação anorretal limitada e motilidade intestinal comprometida são examinados e documentados. Além disso, pacientes com reservatórios retais excessivamente eficientes podem desenvolver constipação grave. O manejo pode envolver o uso de laxantes estimulantes ou enemas diários, dependendo da capacidade de controle intestinal.

4.7 A IMPORTÂNCIA DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA INTRAOPERATORIA E PÓS OPERATÓRIA.

A contribuição para o conhecimento sobre a incidência e a frequência das diferentes formas de malformações anorretais e investigaram possíveis fatores etiológicos. Sua pesquisa forneceu uma base sólida para a compreensão da diversidade dessas malformações e a complexidade dos fatores que contribuem para o seu desenvolvimento. Isso é fundamental para uma abordagem adequada de diagnóstico e tratamento (STEPHENS E SMITH, 1971).

A estimulação elétrica muscular tem sido objeto de estudo em busca de melhorias no tratamento das malformações anorretais desde de 1982 quando Alberto Peña introduziu a cirurgia de ARSP. A condução e uma análise abrangente sobre essas malformações, incluindo sua classificação e opções de tratamento cirúrgico. Nesse contexto, a estimulação elétrica muscular surge como uma abordagem promissora para melhorar a identificação e a função do esfíncter, contribuindo para resultados funcionais mais satisfatórios e maior continência, porém pouco protótipos e nenhum digitalizado (LEVITT E PEÑA, 2007).

Outra abordagem cirúrgica inovadora descrita em 1986, que enfatizou a importância da abordagem posterior sagital para a correção das malformações anorretais. Essa técnica permitiu uma visão mais clara da anatomia envolvida, o que melhorou os resultados cirúrgicos. A integração da estimulação elétrica muscular como um componente dessa abordagem pode enriquecer ainda mais o procedimento, permitindo uma melhor identificação e avaliação do esfíncter muscular (PEÑA ET AL, 1986).

Em relação ao tratamento específico de pacientes com malformações anorretais, a investigação dos avanços na cirurgia e prognóstico dessas

malformações, incluindo a correção de fístulas retovaginais em meninas com anormalidades anorretais melhoraram com uso de estimuladores elétricos (PEÑA E HONG, 2000).

A abordagem e as complicações associadas à correção de fístulas retovaginais e a importância do diagnóstico correto para evitar erros diagnósticos com consequências significativas e a necessidade do uso dos estimuladores elétricos. (ROSEN et al. ,2002)

A continência após os procedimentos cirúrgicos é um aspecto crítico no tratamento de malformações anorretais. A investigação da incidência de espinha bífida oculta em pacientes com malformações anorretais, destacando a importância de um tratamento adequado para prevenir complicações associadas (LEVITT et al., 1998).

Além disso, a abordagem da questão da necessidade de cirurgia para o tratamento de cordão espinhal retido em pacientes com malformações anorretais, fornecendo informações importantes para a tomada de decisões clínicas e prognóstico dos pacientes principalmente em relação a incontinência fecal (TUUHA et al,2004).

A incontinência fecal é uma preocupação relevante no tratamento de pacientes com malformações anorretais. A discussão de estratégias de manejo da incontinência fecal em pacientes tratados cirurgicamente. A estimulação elétrica muscular durante a cirurgia e após pode ser uma abordagem promissora para melhorar a função do esfíncter e minimizar a incontinência fecal em alguns casos (PENA et al.,1998).

A utilização da estimulação elétrica muscular em pacientes com malformações anorretais tem sido objeto de estudos clínicos e experimentais. Um estudo piloto para avaliar a eficácia da estimulação elétrica muscular durante a cirurgia para identificação dos esfíncteres e após a cirurgia em pacientes com malformações anorretais complexas e os resultados mostraram melhorias na função do esfíncter e na continência em alguns pacientes (GEORGESON et al, 2000).

Podemos destacar a utilização da estimulação elétrica muscular como uma técnica de reabilitação do esfíncter em pacientes com malformações anorretais após procedimentos cirúrgicos complexos. Eles demonstraram que a estimulação elétrica muscular pode ser uma opção eficaz para melhorar a função do esfíncter e a continência em alguns casos (LEVITT E PEÑA ,2006).

A descrição do uso da estimulação elétrica muscular como um tratamento conservador em pacientes com incontinência fecal após a cirurgia para malformações anorretais. Eles relataram resultados promissores na melhoria da continência fecal e na qualidade de vida desses pacientes (SYDORAK E ALBANESE ,2002).

Além disso, a investigação do papel da estimulação elétrica muscular como uma abordagem de tratamento para a incontinência fecal após a correção cirúrgica de malformações anorretais. Seus resultados sugeriram que a estimulação elétrica muscular pode ser uma alternativa eficaz em casos selecionados, especialmente quando outras opções de tratamento não são viáveis (GEORGESON et al. ,1998).

Nesse consoante, um estudo experimental em um modelo animal para avaliar os efeitos da estimulação elétrica muscular no músculo esfíncter anal. Seus resultados indicaram que a estimulação elétrica muscular pode melhorar a função do esfíncter e a continência em animais com malformações anorretais (RIGALET et al., 1996).

A estimulação elétrica muscular tem se revelado uma abordagem eficaz no tratamento da incontinência fecal em pacientes com malformações anorretais. Estudos realizados por Nakayama et al. (1986) destacaram melhorias na função do esfíncter e na continência em alguns pacientes. Além disso, Rintala e Lindahl (1993) conduziram um estudo prospectivo com crianças que sofreram incontinência fecal após cirurgia para malformações anorretais e observaram resultados promissores, especialmente em crianças mais velhas. Posteriormente, em 2001, Rintala e Lindahl reiteraram a eficácia da estimulação elétrica muscular como tratamento para a incontinência fecal pós-cirurgia de malformações anorretais, destacando melhorias na função do esfíncter e na continência em determinados pacientes.

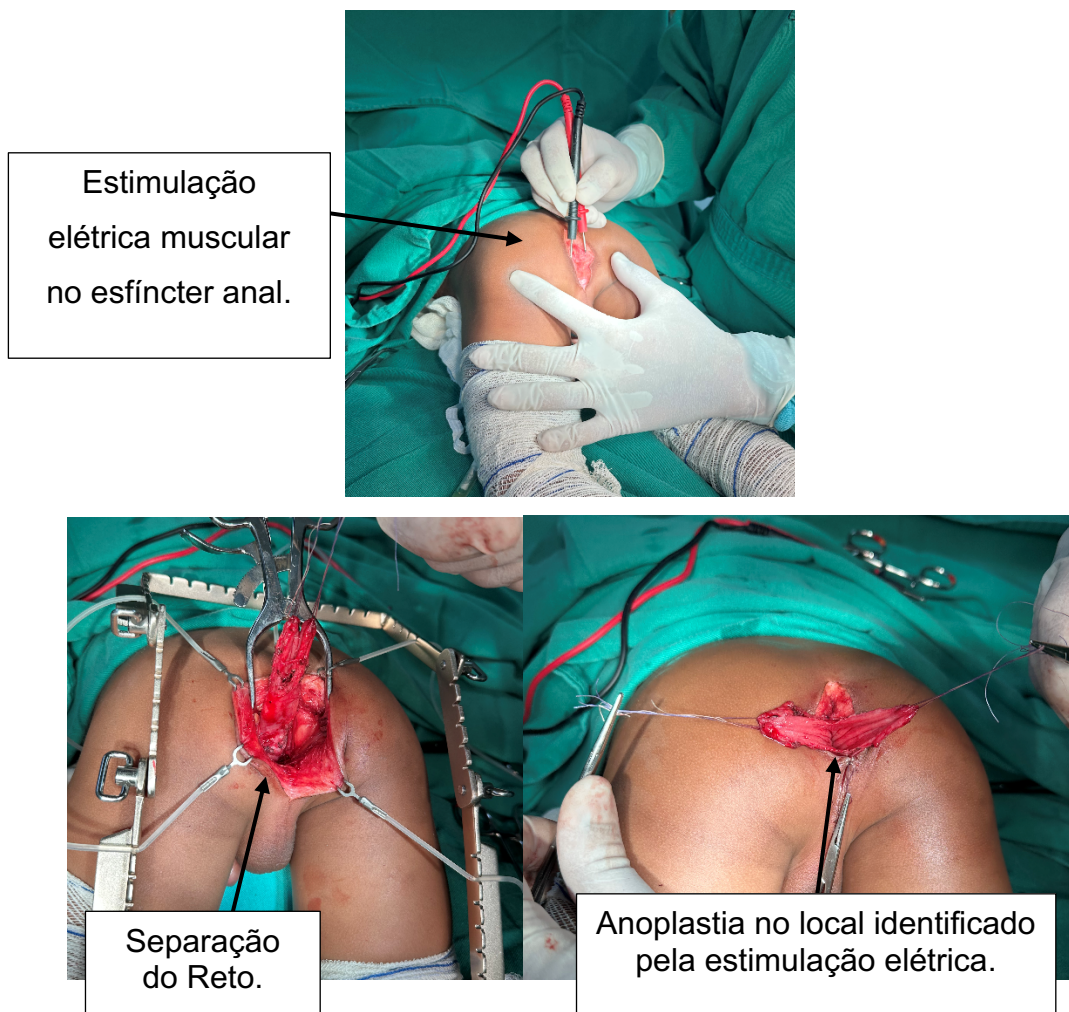
A utilização da estimulação elétrica muscular em pacientes com malformações anorretais tem se mostrado uma abordagem promissora em estudos clínicos e experimentais. Na literatura, há uma série de casos de pacientes tratados com estimulação elétrica muscular após cirurgia para malformações anorretais. Eles observaram melhorias na função do esfíncter e na continência em alguns pacientes (LEVITT et al., 2007).

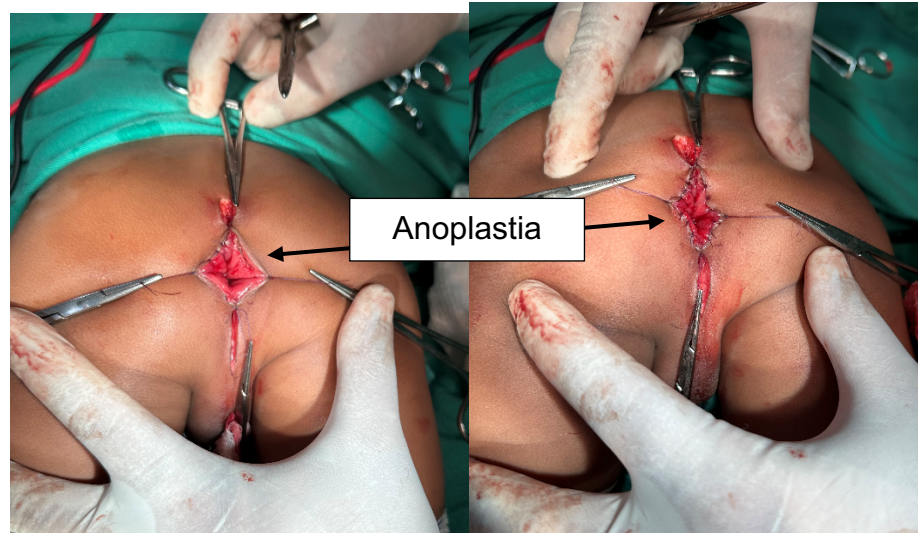
Vários estudos foram publicados e um conduziu um estudo clínico prospectivo para avaliar a eficácia da estimulação elétrica muscular no tratamento da incontinência fecal após a cirurgia para malformações anorretais. Eles relataram resultados promissores na melhoria da continência fecal e da qualidade de vida desses pacientes (PENA E LEVITT ,2006).

Em suma, a estimulação elétrica muscular tem sido estudada como uma abordagem intraoperatória para identificar os esfíncteres e terapêutica para melhorar a função do esfíncter anal e a continência em pacientes com malformações anorretais. Com avanços contínuos na tecnologia e na compreensão das malformações anorretais, a estimulação elétrica muscular pode desempenhar um papel cada vez mais importante no tratamento dessas condições complexas e na melhoria da qualidade de vida dos pacientes afetados no sentido de identificação de esfíncteres e local correto da cirurgia e no seguimento dos pacientes.

A cirurgia proposta do Dr. Peña, a cirurgia de correção anorretal – ARSP (Figura 11) - exige um estimulador elétrico muscular para identificar o grupo muscular que compõe o esfíncter anal demonstrando as fibras parassagitais. Durante a cirurgia, se a identificação for imprecisa desse grupo muscular podem causar sérias complicações, sendo uma delas a incontinência fecal pelo resto da vida do paciente.

Figura 11 – Cirurgia de MAR.





Fonte: Autor ,2023.

Atualmente, encontramos apenas 02 empresas que fabricam este eletroestimulador para este tipo de doença, que serão citados posteriormente. Os existentes na maioria dos serviços brasileiros são produtos utilizados para outras finalidades, tipo estimuladores de nervos.

Ademais, os estimuladores existentes oferecem um preço inviável à maioria dos mercados, resultando na carência do equipamento por parte de cirurgiões e hospitais no mundo inteiro, logo causando problema na identificação dos esfínteres e complicações já citadas para os pacientes, como a temida incontinência fecal.

Este projeto busca, como objetivo fundamental, lançamento de um protótipo de estimulador elétrico muscular para MAR financeiramente viável, acrescido de uma funcionalidade inovadora – digitalizado - visando aumentar a precisão na identificação do esfíncter, para posteriormente reduzir o número de complicações pós-operatórias.

Ademais, não existe nenhum equipamento de estimulação elétrica muscular com licença perante a ANVISA (Agencia nacional de vigilância sanitária) para esta finalidade no Brasil. Os equipamentos utilizados em todo território nacional, são na maioria equipamentos normais de estimulação de nervos periféricos e nenhum específico para malformação anorretal.

4.8 TIPOS DE CORRENTE E TENSÃO.

Muito relevante notar que, devido à complexidade dos sistemas biológicos, eles atuam como condutores de energia elétrica. Isso implica que a condução elétrica pode

resultar em alterações tanto fisiológicas quanto patológicas no organismo, afetando, por exemplo, os níveis de contração muscular. O interesse na pesquisa e desenvolvimento de dispositivos clínicos para estimulação elétrica tem variado ao longo do tempo, com períodos em que foi amplamente reconhecido e outros em que foi relativamente negligenciado, especialmente no contexto das malformações anorretais.

Neste contexto, os estimuladores elétricos também são categorizados com base no tipo de corrente empregada para a estimulação. Em geral, existem três categorias principais de correntes utilizadas: corrente contínua (CC - direct current), corrente alternada (CA - alternating current) e corrente pulsada (CP - pulsed current). A corrente alternada (CA, ou "Alternating Current" em inglês) é uma forma de corrente elétrica na qual a direção e a magnitude variam ciclicamente, ao contrário da corrente contínua (CC, ou "Direct Current" em inglês), que mantém uma direção constante. A forma mais comum de corrente alternada é senoidal, embora ela possa assumir outras formas, como triangular, quadrada ou outras (Hughes, 2012).

Ademais a corrente alternada sobre a corrente contínua é que ela pode ser facilmente transformada em diferentes voltagens. Isso tornou a corrente alternada ideal para transmissão de energia elétrica a longas distâncias, uma vez que a energia pode ser transmitida em alta voltagem (reduzindo a perda por resistência) e depois reduzida para uma voltagem mais segura para uso doméstico e industrial e também ser reduzida a baixa voltagem. (FITZGERALD et al, 2022; THERAJA, 2005).

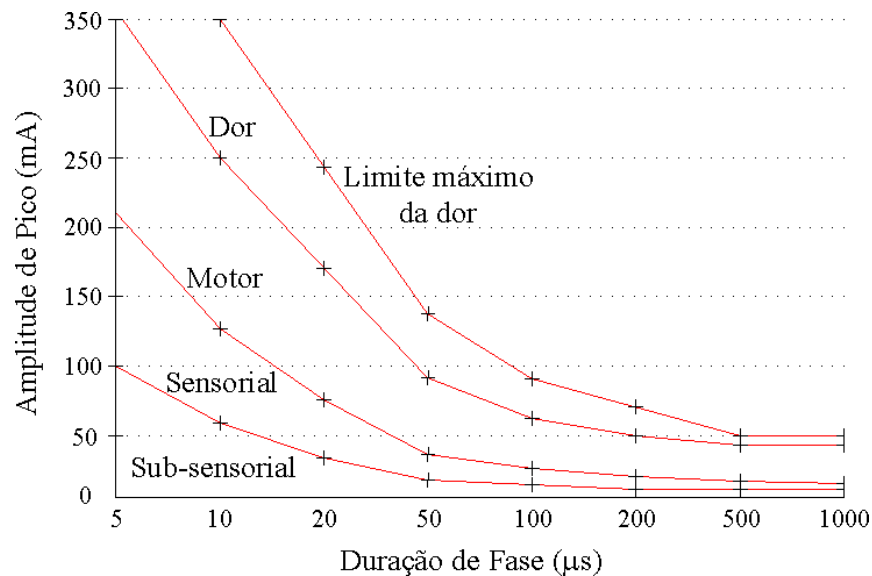
Logo a corrente contínua seria a ideal para o equipamento de estimulação elétrica muscular em baixas voltagens e decidiu-se então que seria um protótipo de equipamento que controlaria a frequência e a amplitude (level) do estímulo a ser realizado através da tela LCD (digitalizada) de fácil manuseio e baixo preço e com segurança.

Nesse contexto, é importante observar que os parâmetros de frequência e período (ou duração do pulso) geralmente estão interligados, sendo inversamente proporcionais. No entanto, em alguns estimuladores elétricos, são aplicados intervalos curtos de corrente seguidos de intervalos de corrente nula. Isso resultou em uma desvinculação no tratamento dos parâmetros de frequência e período, uma vez que a razão de repetição dos pulsos se tornou clinicamente mais significativa para determinar a frequência da corrente de estimulação, em comparação com o cálculo da frequência com base na inversa da duração de um período ou pulso.

Para maior segurança das estimulações elétricas existem os parâmetros de corrente aceitáveis na pessoa acordada com valores de intensidade de RMS (root mean square) em torno de 1,5 a 4 mA/cm². Acima desse valor pode gerar um certo desconforto, porém nossos pacientes são anestesiados, e a literatura corrobora que podemos chegar a valores em torno de 1000mA/cm² sem riscos para paciente (NELSON et al, 1999).

Na estimulação do paciente em vigília existem parâmetros de conforto em relação a amplitude de pico (mA), mas como frisamos anteriormente o público alvo de nossos pacientes, são paciente anestesiados em centro cirúrgico, abaixo figura com relação da amplitude e duração da corrente e o limiar de dor (REILLY ,1992).

Figura 12- Relação entre duração da fase e amplitude de pico.



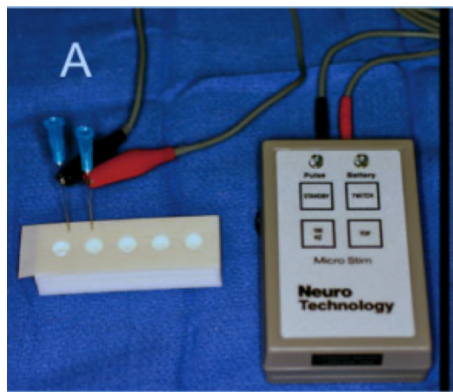
Fonte: Reilly J. P., 1992.

Vale ressaltar que a tensão elétrica em volts é a quantidade de energia armazenada de carga elétrica entre duas regiões, como exemplo circuito elétricos, com a diferença entre cargas positivas e negativas entre eles. Nesse sentido os estimuladores de nervos modernos, e fique claro, não são estimuladores musculares, a corrente é constante e o que se muda é a voltagem que pode variar até 80 volts e tensão máxima de 1000ma (NEUBURGER et al, 2007).

4.9 EQUIPAMENTOS DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA UTILIZADOS EM MALFORMAÇÃO ANORRETAL.

O estimulador elétrico muscular utilizado por Alberto Peña (PS2-Figura 13) custa em média para fornecedores dos Estados Unidos em torno de US\$ 12.371. (Short et al, 2013). O referido equipamento é fabricado pela Integra Neurosciences Implants S.a. O mesmo não tem registro na ANVISA. Como observado na Figura 13, o mesmo dispõe apenas de controle analógicos sem digitalização. A estimulação elétrica do mesmo varia de 10 a 22V.

Figura 13- Estimulador elétrico PS2.



Fonte : Short et al, 2013.

Nos EUA (Estados Unidos da América), devido ao alto valor do equipamento de Alberto Peña (PS2), tem-se utilizado alternativas como estimuladores de nervos (Short et al, 2013; Kapuller et al, 2014), similar ao utilizado no Hospital Infantil Lucídio Portella, o K- Takaoka 92, o que estimulou o desenvolvimento do novo equipamento a baixo custo.

Durante toda a pesquisa foi encontrado outro equipamento de estimulação elétrica muscular (DS7AP Muscle Locating Stimulator-Figura 14), sem nenhuma publicação de sua efetividade, mesmo assim com alto custo de aquisição principalmente para regiões pobres do mundo. O valor de £4,744.00, sem os impostos inclusos. Vale ressaltar que o mesmo com controles analógicos e alto custo.

Figura 14- DS7AP- Estimulador elétrico muscular.

DS7AP Muscle Locating Stimulator



£4,744.00 exc. VAT
Manufacturer's Net List Price

FEATURES

- MDD CE certified and FDA 510(k) cleared medical device.
- 50Hz fixed pulse frequency.
- 0-100mA constant current output from 100V compliance.
- Two pulse durations (200µs or 500µs).
- Compatible with our dedicated DS7AP-DP Disposable Bipolar Probes.

1

Request a Quote

Fonte : <https://www.digitimer.com/product/paediatric-surgery/ds7ap-muscle-locating-stimulator/ds7ap-muscle-locating-stimulator/#1610036574958-bd76be6d-4178>

4.10 LEGISLAÇÕES E MANUAIS PARA REGISTRO NA ANVISA

Os equipamentos médicos que estão inseridos para uso em saúde com finalidade médica, denominados correlatos em conjunto com materiais de uso em saúde necessitam de avaliação pela ANVISA para funcionamento e comercialização no Brasil, através do Manual para Regularização de equipamentos médicos na ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-para-regularizacao-de-equipamentos-medicos-na-anvisa.pdf>).

Os equipamentos médicos são classificados em quatro classes de risco, conforme o risco

associado na utilização dos mesmos:

- Classe I – baixo risco;
- Classe II – médio risco;
- Classe III – alto risco; e
- Classe IV – máximo risco.

As principais legislações correlatas para as devidas cadastro e liberação dos órgãos de controle (ANVISA), estão no Manual para Regularização de equipamentos médicos na ANVISA :

- BRASIL, Anvisa. RESOLUÇÃO - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022-Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
- BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC Nº 40, de 26 de agosto de 2015. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.
- BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019. Dispõe sobre a migração do regime de notificação classe de risco II para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I.
- BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 340, de 6 de março de 2020. Dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.
- BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de notificação classe de risco II e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.
- BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020. Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020.

O referido protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular para MAR necessita seguir todo o trâmite administrativo segundo as legislações vigentes. No que concerne, ao referido equipamento que se enquadra classe de risco I ou II de acordo com a, a RDC nº751/2022, RDC nº40/2015 e RDC nº56/2001, deve seguir REGULAMENTO TÉCNICO - REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE- e toda sequência do item 12 “Requisitos para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia”., o qual será uma etapa seguinte após o registro de patente e produção do mesmo.

5 MATERIAL E MÉTODOS.

Nesta seção, descreveremos de forma detalhada os materiais e métodos empregados no desenvolvimento do protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular de baixo custo, destinado a cirurgia pediátrica voltada para o tratamento cirúrgico de malformações anorretais. O objetivo é garantir a reprodutibilidade do estudo e oferecer informações suficientes para a reprodutibilidade do referido protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular para MAR.

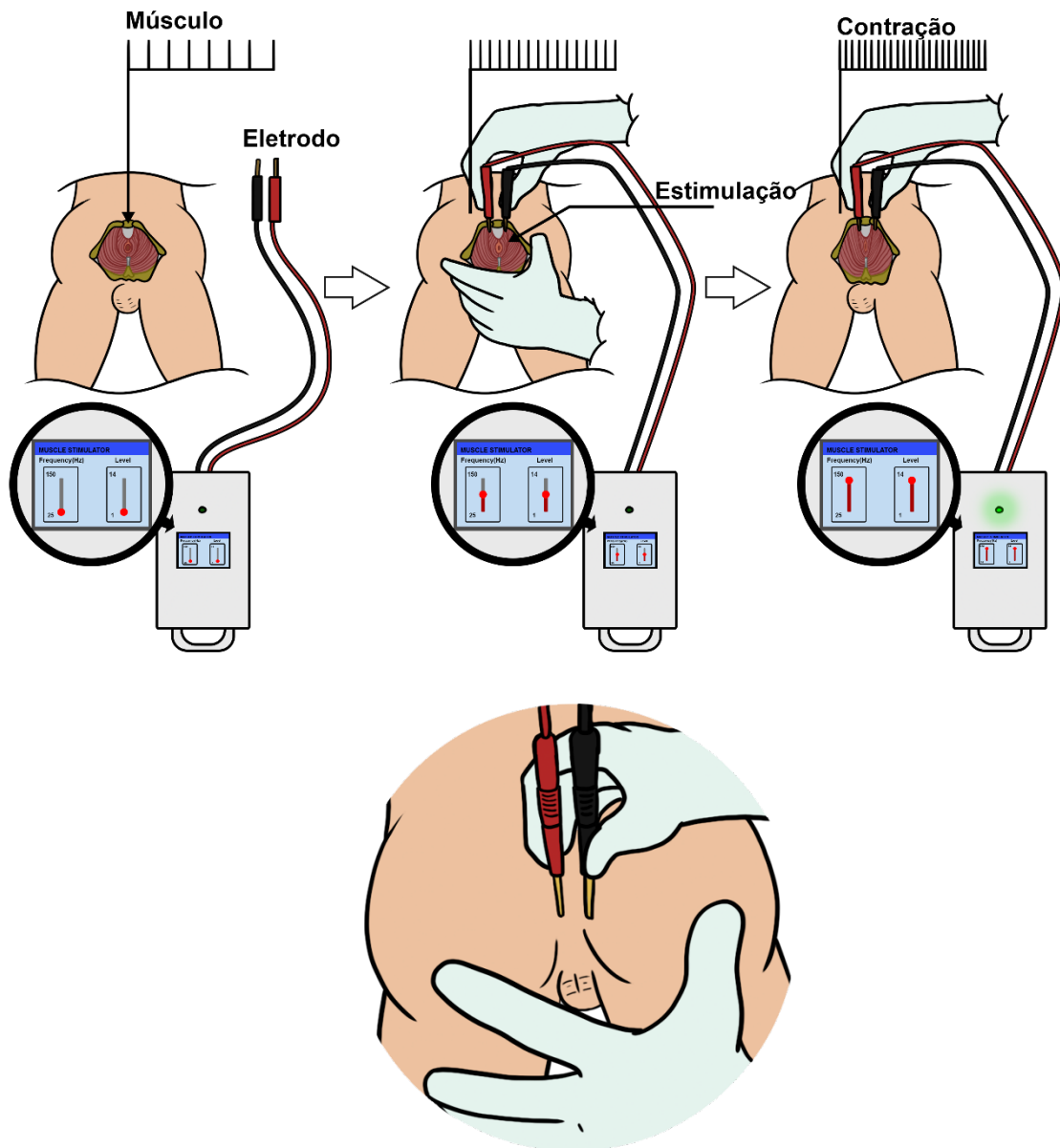
O design do protótipo de equipamento e a montagem foi baseado em princípios de baixo custo e fácil acessibilidade, visando atender às necessidades dos serviços médicos especializados em cirurgia pediátrica. Foram realizadas as seguintes etapas:

Para o desenvolvimento do protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular proposto foi realizado as seguintes etapas:

- Estudo preliminar do equipamento K-TAKAOKA 92;
- Desenvolvimento do protótipo de equipamento de estimulação muscular com Seleção de componentes: Foram selecionados componentes de baixo custo e amplamente disponíveis no mercado, incluindo chips, sensores, microcontroladores.
- Ensaio de validação do protótipo de equipamento desenvolvido.
- Os valores de corrente e tensão do aparelho de estimulação elétrica muscular PS2 do Alberto Peña (SHORT et al, 2013; KAPULLER et al, 2014).

Abaixo na Figura 16 demonstração com ilustração do uso de equipamento de estimulação elétrica muscular para MAR, que com a contração muscular e a medida que ocorre a estimulação elétrica e manuseio das configurações do equipamento ocorre a contração esfínteriana da musculatura anal. Ademais, a ilustração para a demonstração da estimulação elétrica com um par de eletrodos.

Figura 15 – Ilustração da estimulação elétrica muscular no complexo esfinteriano para MAR.



Fonte: Autor,2023.

5.1 ESTUDO PRELIMINAR DO EQUIPAMENTO DE ESTIMULAÇÃO DE NERVOS K-TAKAOKA 92.

Nessa parte do estudo preliminar, é imperativo salientar que, até o presente momento, não se tem registro da fabricação, em território brasileiro, de nenhum dispositivo especialmente projetado para o tratamento e execução de cirurgias em casos de malformações anorretais que tenha sido publicado.

Na Figura 16, abaixo, podemos observar um exemplar de um estimulador de nervos denominado K-Takaoka 92. Este dispositivo tem sido empregado há mais de três décadas – conforme evidenciado pela data na referida figura, que remonta ao ano de 1988 – principalmente no Hospital Infantil Lucídio Portella, localizado em Teresina, Piauí, bem como em outros serviços médicos espalhados pelo Brasil, como recurso para a realização de procedimentos cirúrgicos em casos de malformações anorretais.

Figura 16- Equipamento K- Takaoka 92.



Fonte: Autor,2023

É crucial destacar que este aparato possui um único controle relativo à amplitude, ou intensidade, da onda, como se pode verificar na Figura 16. É essencial frisar que a limitação à modulação da amplitude de onda muitas vezes impõe desafios à identificação adequada do complexo esfíncteriano, dada a ocorrência de contração contínua.

Este equipamento, cabe mencionar, opera com baterias de 12 volts. O aspecto peculiar de operar unicamente com a amplitude de onda ressalta uma lacuna significativa em termos de ajustes e especificidades necessárias para procedimentos médicos mais refinados e direcionados, sobretudo quando se trata de intervenções na região anorretal e necessário acrescentar a frequência das contrações para melhor identificar o complexo muscular esfíncteriano. O aparelho funciona em uma corrente de até 140 mA e tensão de até 27 volts.

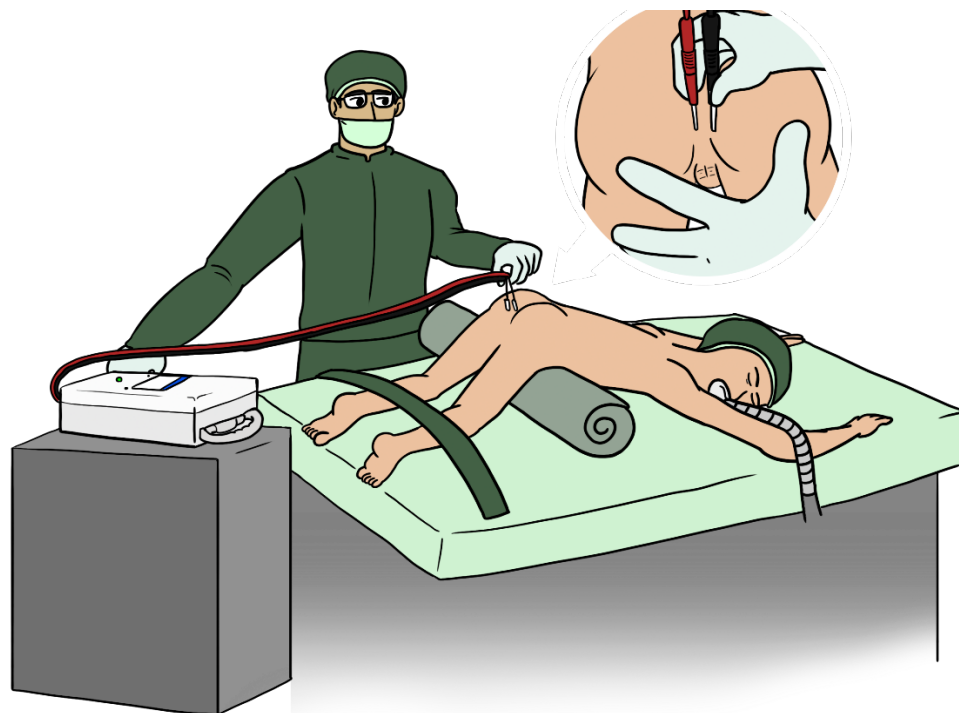
Dessa forma, evidencia-se a necessidade urgente de inovação e desenvolvimento de tecnologias médicas mais avançadas e específicas no Brasil, visando superar as limitações do equipamento atualmente em uso e incorporar tecnologias para correção de malformações anorretais.

5.2 DESENVOLVIMENTO DO PROTÓTIPO DE EQUIPAMENTO

O desenvolvimento do protótipo de equipamento digital de estimulação elétrica muscular para malformação anorretal tem como objetivo possibilitar o controle dos parâmetros principais da corrente de estimulação pela tela LCD. Inicialmente o intuito deste controle é possibilitar a programação dos perfis temporais de estimulação para contração que utiliza a estimulação elétrica, assim controlando a atividade muscular para produzir um movimento muscular de ação conhecida através de amplitude (level) e frequência de contração de acordo com as necessidades do cirurgião.

Na Figura 17 , apresentamos a ilustração de demonstração da utilização do equipamento para cirurgia de malformação anorretal e como se posiciona em sala cirúrgica.

Figura 17 – Modelo de uso de equipamento de estimulação elétrica muscular



Fonte: Autor ,2023.

5.2.1 Componentes utilizados para o desenvolvimento do protótipo de equipamento.

Para o desenvolvimento do equipamento de estimulação muscular foram

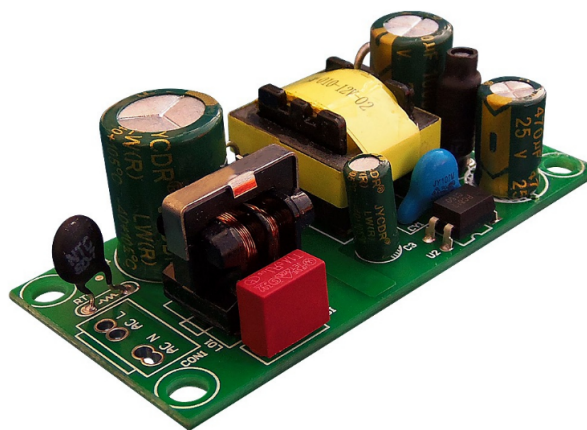
utilizados os seguintes componentes principais, detalhados a seguir:

- Fonte 220 v- 12 v-1 a
- Placa do Esp32- DevKitC
- Módulo Regulador de tensão - STEP DOWN
- Software ESP IDF (Espressif IoT Development Framework)
- Display é o ILI9341(Smart Display Screen com ou sem toque, SPI LCD TFT Module, Original de fábrica, ILI9341, 2.8 ", 240x320
- Potenciômetros digitais -X9C103
- Transformador 110/220 v-AC- 27AC
- Placa de circuito perfurada face simples

A) Fonte 220 v- 12 v-1 a

Utilizamos uma fonte de alimentação especializada que se conecta a uma entrada de 220 v e a converte para uma saída de 12 v- 1 a (conforme ilustrado na Figura 18) em substituição ao uso de baterias que poderiam faltar durante um procedimento cirúrgico. Essa conversão é essencial para facilitar a conexão com as placas. Como mencionado anteriormente a estimulação elétrica muscular contínua poderia causar fadiga nas fibras musculares prematuramente. Portanto tomamos a decisão de implementar controles de frequência e intensidade com o objetivo de otimizar o recrutamento do maior número possível de fibras musculares. Isso permite o melhor ajuste e controle durante o processo de estimulação, de acordo com as necessidades do cirurgião.

Figura 18- Fonte 220 v- 12 v-1 a



Fonte: Autor,2023.

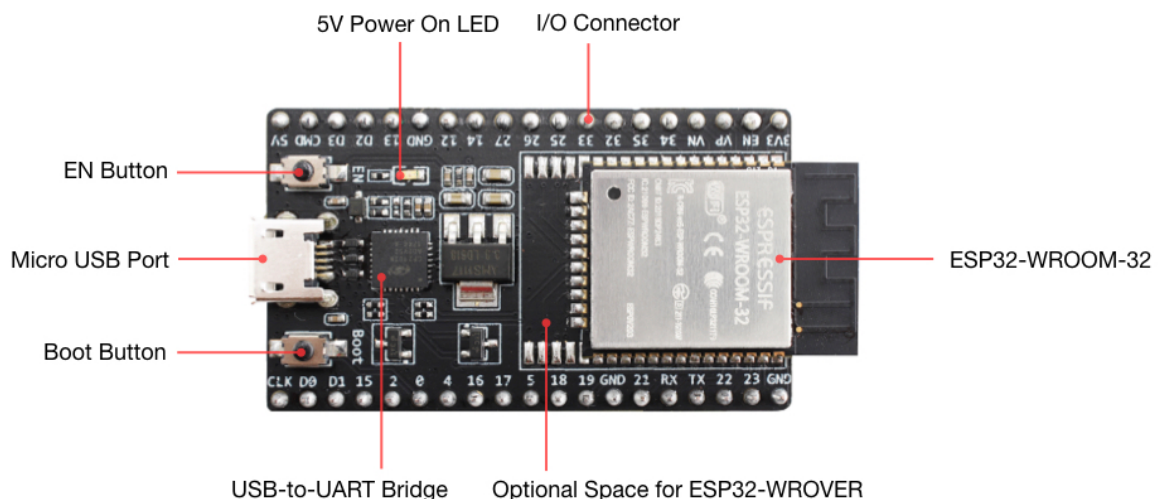
MÓDULO:

- Tensão das entradas: AC110-220 v
- Tensão das saídas: DC 12 v
- Corrente de saída: 1 a
- Potência de saída: 12w
- Tamanho do produto: L:50mmx C: 50mm

B) Placa eletrônica ESP32- DevKitC

Para realização da simulação, optamos por utilizar um protoboard para emular uma placa e testar os circuitos. Dentre as opções de chips disponíveis, nossa escolha recaiu sobre o ESP32 DevKitC (conforme ilustrado na Figura 19), devido à sua notável facilidade de programação e versatilidade. Este componente desempenhou um papel fundamental na gestão de todos os recursos, incluindo o controle da tela LCD e do produto final dos controles amplitude e frequência na saída do estimulador elétrico muscular.

Figura 19- Placa do Esp32- DevKitC.



Fonte : Autor,2023

Especificações do ESP32 DevKitC:

- Controlador: ESP-WROOM-32;

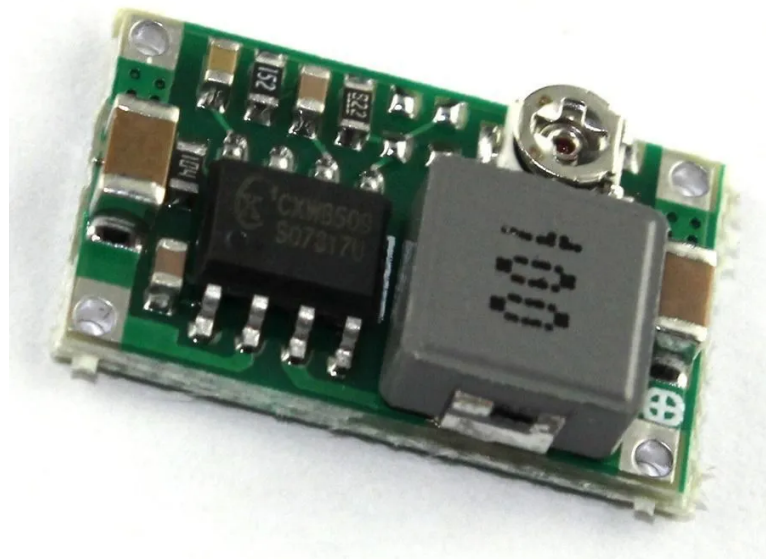
- SoC (System on Chip): ESP32-D0WDQ6;
- Microprocessador: Tensilica Xtensa 32-bit LX6;
- Cores: 2;
- Clock: até 240MHz;
- Desempenho: até 600 DMIPS;
- ROM: 448KB;
- SRAM: 520KB;
- RTC Slow SRAM: 8KB;
- RTC Fast SRAM: 8KB;
- Flash: 32Mb (4 megabytes)
- Tensão de operação: 2,2V - 3,6VDC;
- Nível lógico: 3.3V (não tolerante a 5V);
- Corrente de operação (típica): 80mA;
- Interfaces: GPIO / Sensores capacitivos / ADC / DAC LNA pré amplificado / CAN;
- GPIO: 30;
- ADC: até 18 canais;
- Resolução ADC: 12 bits;
- DAC: 2;
- Resolução DAC: 8 bits;
- GPIO: função PWM, I2C e SPI;
- Suporte a redes WiFi: 802.11 b/g/n;
- Faixa de frequência do WiFi: 2,4 a 2,5GHz;
- Segurança: WPA/WPA2/WPA2-Enterprise/WPS;
- Criptografia: AES/RSA/ECC/SHA;
- Modo de operação: Station / SoftAP / SoftAP + Station/ P2P;
- Antena embutida;
- Bluetooth: v4.2 BR / EDR e BLE (Bluetooth Low Energy);
- Temperatura de operação: -40° a 85° celsius;

O ESP32 DevKitC é uma placa de desenvolvimento amplamente empregada para prototipação de hardware, oferecendo suporte para uma gama variada de aplicações. Além disso, é importante destacar que no futuro, esta placa poderá ser utilizada para conexões wi-fi e bluetooth.

C) Regulador de tensão step-down.

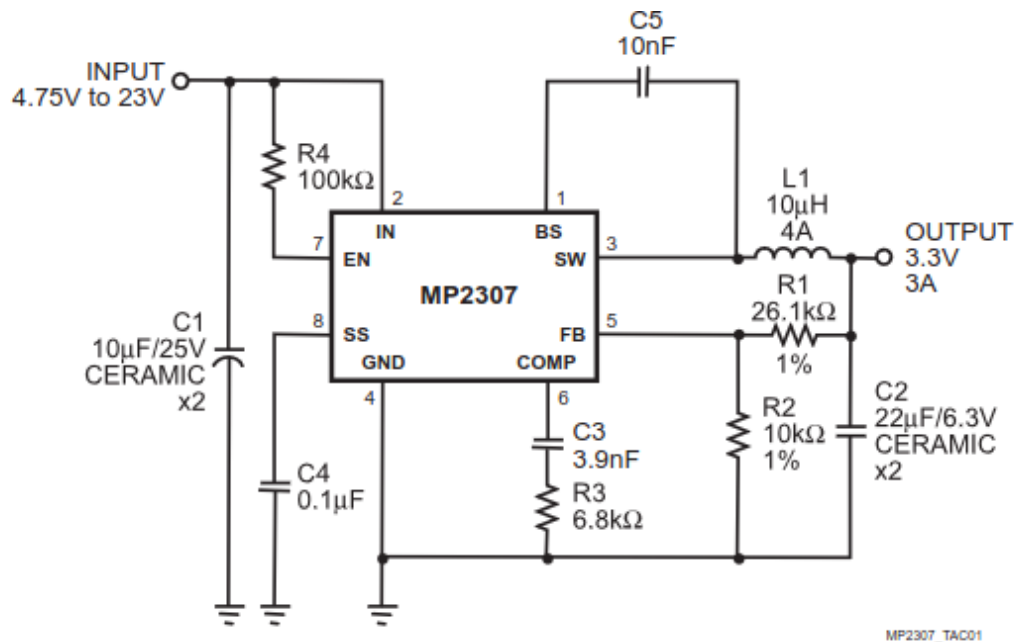
Para viabilizar o funcionamento da ESP32 DevKitC (conforme ilustrada na Figura 19), inseriu-se um módulo de regulador de tensão Step-Down (Figura 20-mostrado abaixo) entre a fonte 12 v e a placa. Esse dispositivo tem o papel fundamental e crítico, pois reduz os níveis de tensão da fonte chaveada (12 v) para a voltagem de 3,3 V(DC-DC), o qual é requerida para ao circuito proposto. Nesta placa incorporamos o chip MP2307DN, buck monolítico síncrono capaz de suportar tensão de 4.7v até 23v com elevada eficiência transferência de energia, cerca de 93% conforme na Figura 21. Logo a fonte transmitira 12 v, dentro da variabilidade de funcionamento do mesmo. O conversor é dito monolítico devido a todos os componentes necessários para operação do regulador está integrados em um único circuito integrado .

Figura 20- Módulo Regulador de tensão - STEP DOWN- MP2307DN



Fonte: Autor, 2023.

Figura 21- Circuito do STEP- DOWN



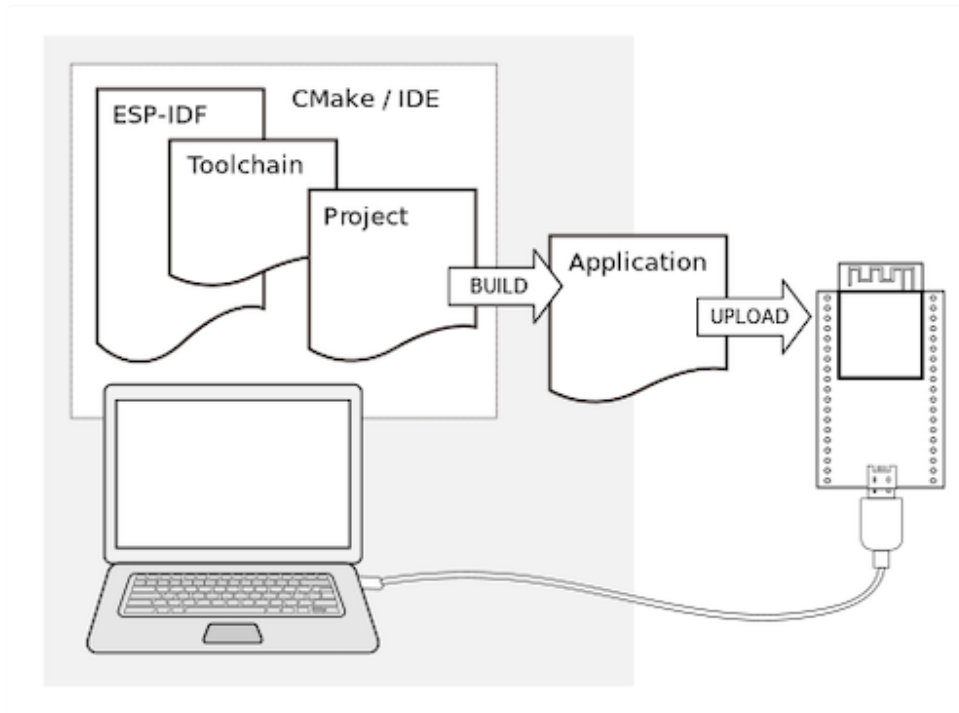
Fonte : <https://datasheetspdf.com/pdf-file/1469517/MPS/MP2307DN/1>

D) Software esp idf (espressif iot development framework)

Na etapa subsequente, procedemos a programação, que pode ser feita em LUA usando a IDE do Arduino, através de um cabo micro-USB. Com uma robusta capacidade de memória flash de 4 MB, o ESP32 se revela altamente versátil, permitindo a criação de variadas aplicações para projetos de IoT (internet das coisas), acesso remoto, servidores da web e registradores de dados.

A programação foi executada na linguagem C utilizando o software ESP IDF (Espressif IoT Development Framework), através da conexão micro-USB, conforme Figura 22 abaixo:

Figura 22- Programação no software ESP IDF (Espressif IoT Development Framework)



Fonte : <https://docs.espressif.com/projects/esp-idf/en/latest/esp32/get-started/>

Em seguida, procedemos com programação completa, incluindo a programação para implementação das barras de rolagem para controle de frequência e amplitude através da tela LCD, para a estimulação elétrica muscular. Além disso foram criados comandos de frequência e amplitude para a saída do eletromioestimulador e controle dos potenciômetros digitais.

A interface das programação pode ser visualizada na Figura 23 abaixo, e todo o processo foi realizado utilizando software ESP IDF (Espressif IoT Development Framework):

Figura 23- Interface do Software ESP IDF (Espressif IoT Development Framework)

```
(Top)
Espressif IoT Development Framework Configuration
SDK tool configuration --->
Build type --->
Application manager --->
Bootloader config --->
Security features --->
Serial flasher config --->
Partition Table --->
Compiler options --->
Component config --->
Compatibility options --->

[Space/Enter] Toggle/enter  [ESC] Leave menu          [S] Save
[O] Load                    [?] Symbol info          [/] Jump to symbol
[F] Toggle show-help mode   [C] Toggle show-name mode [A] Toggle show-all mode
[Q] Quit (prompts for save) [D] Save minimal config (advanced)
```

Fonte : Autor, 2023.

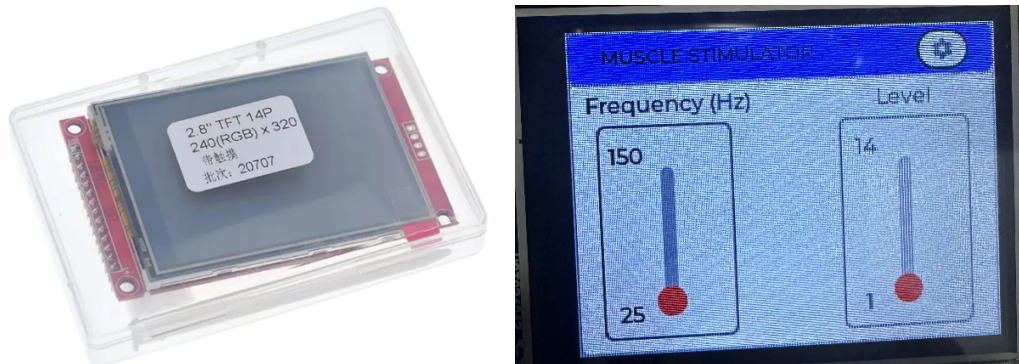
E) Display LCD - ILI9341

Nesta etapa, optamos por selecionar o modelo de display ILI9341 (Smart Display Screen com ou sem tela sensível ao toque, módulo TFT LCD SPI, original de fábrica, ILI9341, 2.8", resolução de 240x320 - conforme representado na Figura 24). Escolhemos esse modelo devido à sua acessibilidade em termos de custo, facilidade de manuseio e pela sua capacidade de oferecer uma boa resolução. Além disso, ele foi projetado para integrar-se perfeitamente com a programação previamente desenvolvida para o ESP32 DevKitC.

Este display será responsável por controlar toda a interface do protótipo de equipamento, permitindo ajustes precisos da frequência e da amplitude (level) da onda. Essa configuração proporciona um ambiente seguro para o paciente. O modelo escolhido, apresentado na Figura 24 abaixo com detalhes em azul para maior clareza, padronizou a variação da frequência entre 25 e 150 e ajuste do level (amplitude) de 1 a 14.

É importante ressaltar que todo esse processo foi simulado no protoboard para garantir sua eficácia e segurança antes da implementação final.

Figura 24- Tela de LCD.



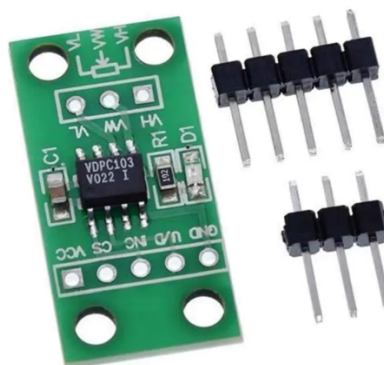
Fonte: Autor, 2023.

F) Potenciômetros digitais - X9C103

Na etapa subsequente, para o controle preciso da frequência e da amplitude, utilizamos dois potenciômetros digitais (U3 e U4), conforme ilustrado na Figura 25. Esses potenciômetros desempenham um papel fundamental no controle do circuito oscilador e do circuito de controle de amplitude (level), ambos responsáveis por ajustar a resistência interna por meio da programação de pulsos elétricos.

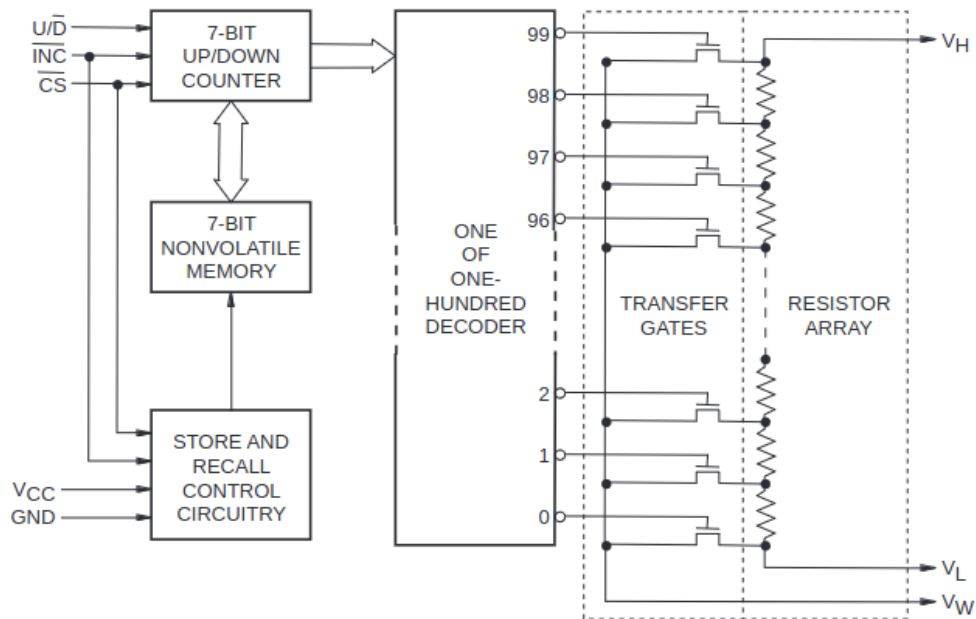
Os potenciômetros selecionados são do modelo X9C103 (Figura 25), equipados com oito pinos. Dois desses pinos são destinados à alimentação elétrica (VCC e GND), três são utilizados para o controle digital (CS, INC e U/D), e os quatro restantes correspondem aos terminais do potenciômetro (VL, VW e VH) (conforme apresentado na Figura 26).

Figura 25- Potenciômetro digital-X9C103.



Fonte: Autor, 2023.

Figura 26-Diagrama de Blocos do X9c10x.



Fonte https://www.elecrow.com/download/X9C103S_Datasheet.pdf

Descritores do circuito dos potenciômetros:

- Chip Select Input (CS): habilita o controle do dispositivo para armazenar na memória interna o valor atual do potenciômetro digital.
- Increment Input (INC): permite aumentar ou diminuir a resistência do potenciômetro de acordo com o nível lógico do pino U/D
- Up/Down: habilita para qual operação de controle deseja-se utilizar (aumentar ou reduzir).

Esses dispositivos eletrônicos permitem o ajuste da resistência elétrica de um circuito de maneira digital. Eles consistem em um potenciômetro de 10k e um circuito integrado que possibilita o controle da posição do cursor do potenciômetro por meio de sinais digitais. Dessa forma, um potenciômetro controla o sinal da frequência de contração muscular, enquanto o outro controla a amplitude da onda, permitindo um controle preciso e personalizado desses parâmetros.

Os picos de amplitude das correntes de estimulação dos dois potenciômetros, um para frequência e outro para amplitude de onda, um faz o ajuste da amplitude máxima dos picos da corrente com segurança baseado nos dados obtidos do equipamento K.Takaoka 92(Figura 16) e o outro da frequência da corrente estimulada. Com este no máximo de sua excursão, pode-se variar o outro para ajuste

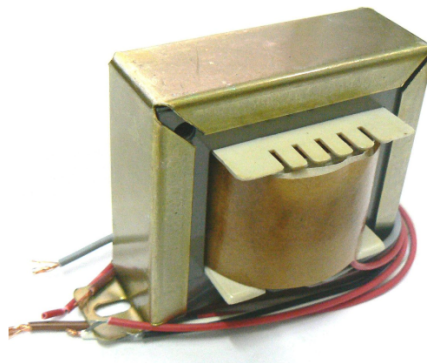
do valor máximo no controle da frequência, devido sua independência de programação.

Ambos os potenciômetros atuam em conjunto, o da amplitude para gerar uma amplitude de onda que pode atingir até 27 volts, que é a voltagem de saída do transformador. A grande vantagem desse sistema é a capacidade de ajustar a frequência de forma flexível, proporcionando um controle preciso e personalizado das correntes de estimulação e de forma digitalizada.

G) Transformador 110/220 v- AC – 27 v AC

Utilizamos um transformador de 27 volts, o qual foi escolhido com base na voltagem fornecida pelo equipamento K-Takaoka 92, como mencionado anteriormente. Esse transformador é capaz de fornecer uma amplitude máxima de 27 volts, como ilustrado na Figura 27.

Figura 27- Transformador 110/220 v- AC- 27v AC



Fonte : Autor, 2023.

Características do transformador:

- Tensão de Entrada: 110/220 v-AC
- Tensão de Saída: 27 v-AC
- Corrente: 1 a

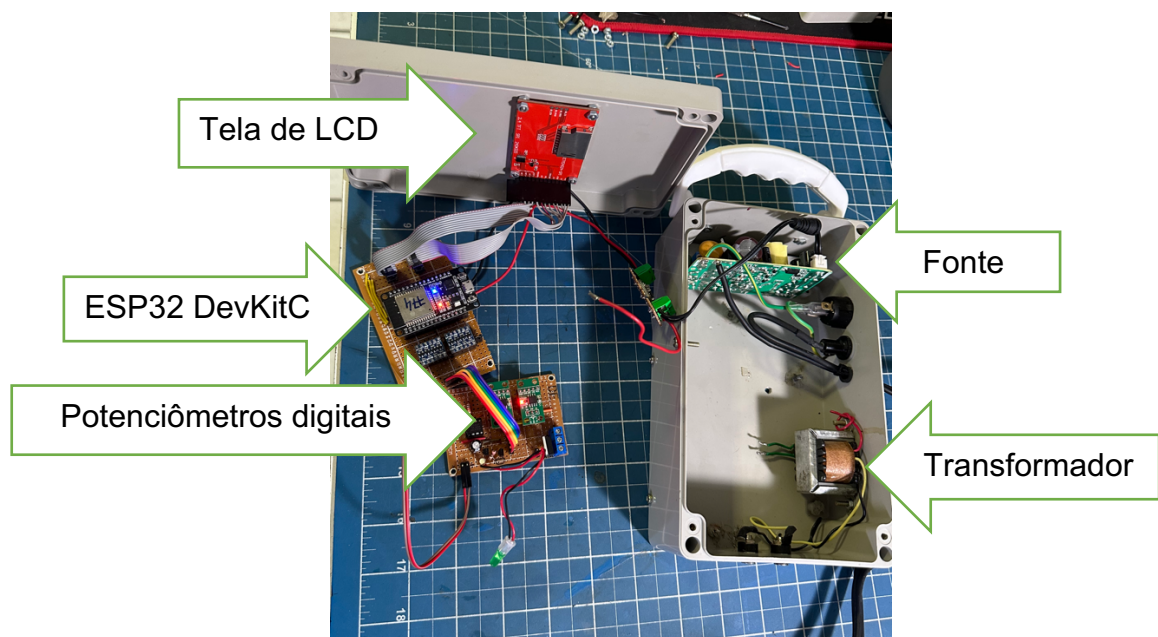
Os valores ajustados para a amplitude foram mantidos similares ao do K.Takaoka 92, com a voltagem controlada no máximo de 27 volts. No entanto, nosso sistema oferece um diferencial importante: o controle digital preciso tanto da amplitude quanto da frequência da onda. Isso permite um ajuste flexível de acordo com as

necessidades do cirurgião, possibilitando até mesmo frequências que ultrapassam o tempo de relaxamento muscular.

H) Montagem do protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular.

A estrutura do protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular (Figura 28) foi acondicionada em uma caixa de polietileno, material resistente e durável, para garantir a sua integridade e segurança durante o uso. Nesse deslinde, o tamanho do protótipo de equipamento e para que ocorra melhor acondicionamento resolveu-se que seria montado em 02 placas de circuito perfurada face simples para melhor acondicionamento na caixa de polipropileno.

Figura 28 - Protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular.



Fonte: Autor,2023.

Todas as placas eletrônicas e demais componentes internos foram firmemente fixados com parafusos, evitando assim qualquer movimentação indesejada que possa causar acidentes ou danos ao protótipo de equipamento. As dimensões da caixa são de 20 cm de comprimento, 12 cm de largura e 7,5 cm de altura (C-20cmx L-12cmx A-7,5cm) um tamanho compacto que facilita o manuseio e transporte do protótipo de equipamento, sem comprometer a sua funcionalidade.

Esse cuidado no design e na montagem do protótipo de equipamento não só assegura a sua eficácia e segurança durante a operação, mas também contribui para a sua durabilidade e resistência ao desgaste, características essenciais para equipamentos médicos que são frequentemente utilizados em ambientes hospitalares e clínicos.

5.3 ENSAIOS DE VALIDAÇÃO DO PROTÓTIPO DE EQUIPAMENTO

Nesta fase dos ensaios de validação inicial, empregamos o osciloscópio Tektronix, modelo TDS1001C-30EDU, interligado à saída da placa perfurada dos potenciômetros digitais. Utilizamos esse equipamento para realizar medidas da variabilidade de amplitude e frequência, com o propósito de verificar a eficácia da programação em questão

A avaliação do desempenho do protótipo de equipamento em estudo foi conduzida utilizando um osciloscópio, multímetro digital como ferramentas primordiais. Para garantir resultados precisos e significativos, foi crucial a realização de ajustes na frequência operacional do protótipo de equipamento, de forma a proporcionar uma visualização clara tanto da amplitude da corrente quanto da duração da estimulação. Esse procedimento desempenhou um papel fundamental na compreensão da funcionalidade e da eficácia do protótipo de equipamento em diferentes configurações, permitindo assim sua adaptação adequada às necessidades específicas de procedimentos médicos para cirurgia de malformação anorretal.

Nos ensaios de validação do protótipo de equipamento, decidimos testar inicialmente o protótipo de equipamento em uma configuração de frequência mais baixa, acompanhada de uma amplitude elevada. Ademais foram realizados testes com as mais diversas configurações possíveis através da tela LCD e capturados no Osciloscópio e multímetro e wattímetro digital para comprovação da eficácia e eficiência do aparelho prototipado.

Este conjunto de experimentos e análises proporcionou uma base sólida para a validação da programação e a compreensão da resposta do protótipo de equipamento as diferentes configurações. Os resultados obtidos nestes testes iniciais constituem uma parte fundamental do nosso estudo e são cruciais para o desenvolvimento subsequente e aprimoramento do dispositivo, contribuindo para o

avanço contínuo da tecnologia médica e o atendimento das demandas clínicas em constante evolução.

5.4 OS VALORES DE CORRENTE E TENSÃO DO APARELHO PS2 DO ALBERTO PEÑA.

O aparelho PS2 desenvolvido por Alberto Peña tem os seguintes dados publicados, conforme Tabela 2.

Tabela 2- Configurações do Aparelho PS2 do Peña.

| Botão de controle | Tensão/voltagem | Corrente (mA) |
|-------------------|-----------------|---------------|
| 10 | 22 | 140 |
| 9 | 20 | 120 |
| 8 | 16 | 100 |
| 7 | 14 | 80 |
| 6 | 10 | 60 |
| 5 | 8 | 40 |
| 4 | 6 | 20 |

Fonte : Short. et al, 2013.

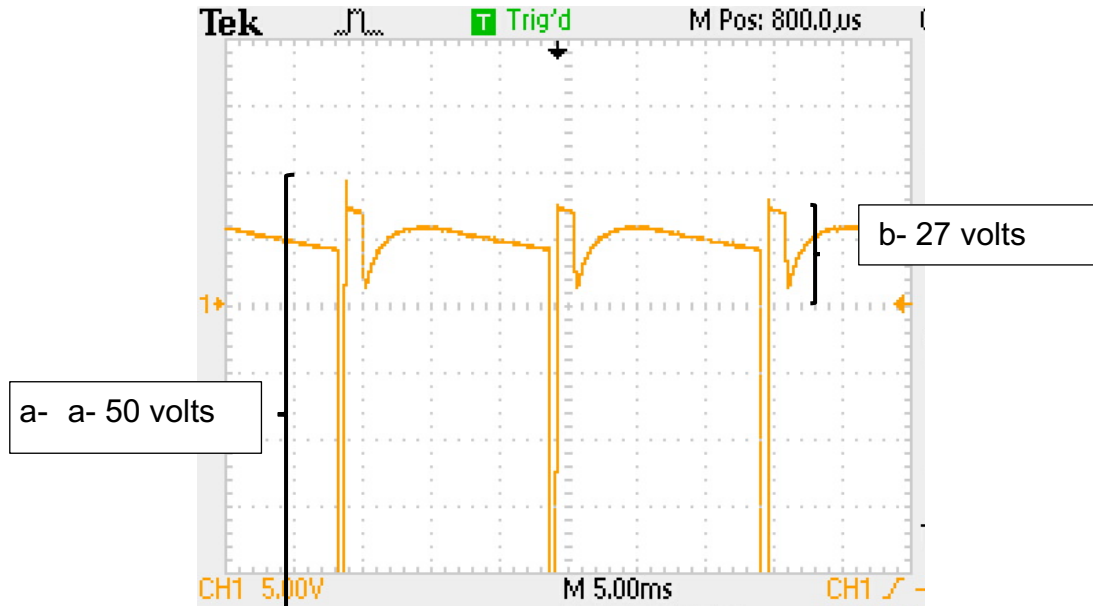
6 RESULTADOS E DISCUSSÃO.

6.1 AVALIAÇÃO DO EQUIPAMENTO DE ESTIMULAÇÃO MUSCULAR K-TAKAOKA 92

No contexto da utilização do equipamento em questão como um modelo, a análise da amplitude de onda foi adotada como um parâmetro crítico, conforme ilustrado na Figura 29 e mensurado através do osciloscópio Tektronix, modelo TDS1001C-30EDU. É importante destacar que a função primordial deste equipamento é amplificar a amplitude da onda (nível de intensidade). As medições realizadas revelaram uma variabilidade na amplitude de onda pico a pico de aproximadamente 50 volts, enquanto a tensão/ voltagem efetiva alcançou, no máximo, 27 volts. Esses

resultados fornecem informações essenciais sobre o desempenho e a capacidade do dispositivo em amplificar a amplitude da onda de forma confiável.

Figura 29- Medida no osciloscópio do K-Takaoka92.



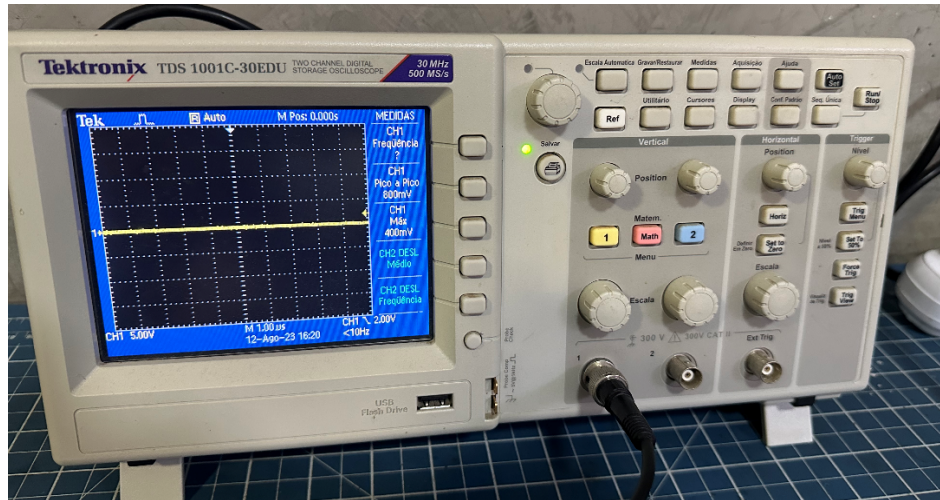
Legenda: a- Amplitude de pico a pico ; b – amplitude efetiva

Fonte : Autor, 2023.

O osciloscópio utilizado foi o Tektronix, modelo TDS1001C-30EDU (Figura 30) é um instrumento de medição que representa graficamente a variação de sinais elétricos dentro de um período. O eixo vertical representa a amplitude do sinal (tensão) e o eixo horizontal representa o tempo com frequência, sendo assim, essa representação gráfica nos permite analisar diversas características de um sinal:

- Amplitude: Valores máximos e mínimos (pico positivo e negativo), pico-a-pico, diferenciais de amplitude, componentes contínua e alternada;
- Tempo: Frequência, diferenciais de tempo, atrasos, defasagem entre dois sinais, tempos de subida e descida;
- Existência de interferências (ruído) contínuas, perturbações transitórias.

Figura 30- Osciloscópio TEKTRONIX

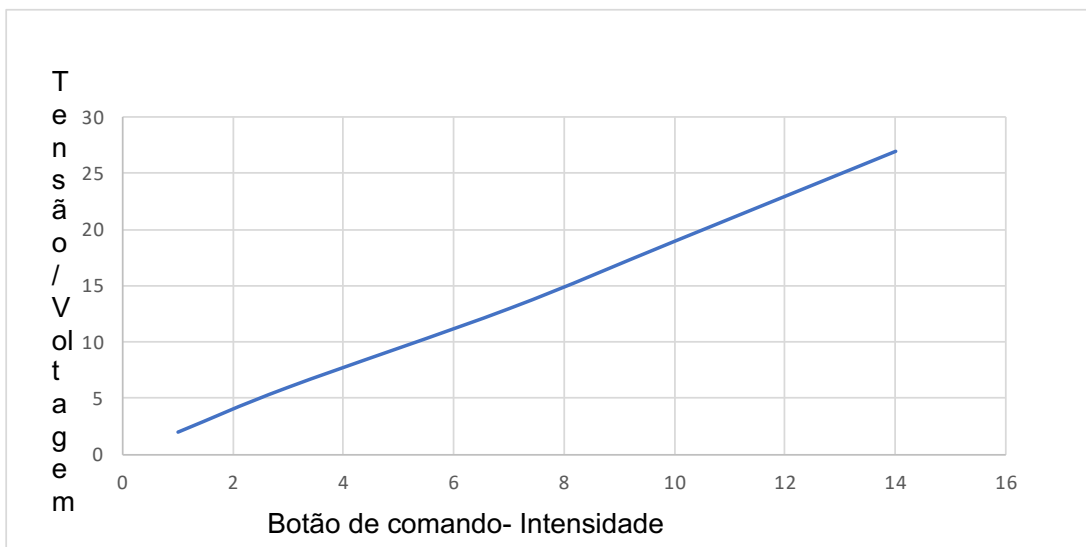


Fonte: Autor, 2023.

No equipamento K-Takaoka 92, realizamos a observação do aumento da intensidade da tensão em volts(V), de zero a 27 V, com a manipulação do botão da intensidade do número 1 ao 10 (Figura 16).

A Figura 31 abaixo ilustra a tensão / voltagem conforme mudança no botão da intensidade do aparelho K-Takaoka:

Figura 31- Tensão x botão de comando-Estimulador elétrico muscular K-Takaoka-92.



Fonte : Autor, 2023.

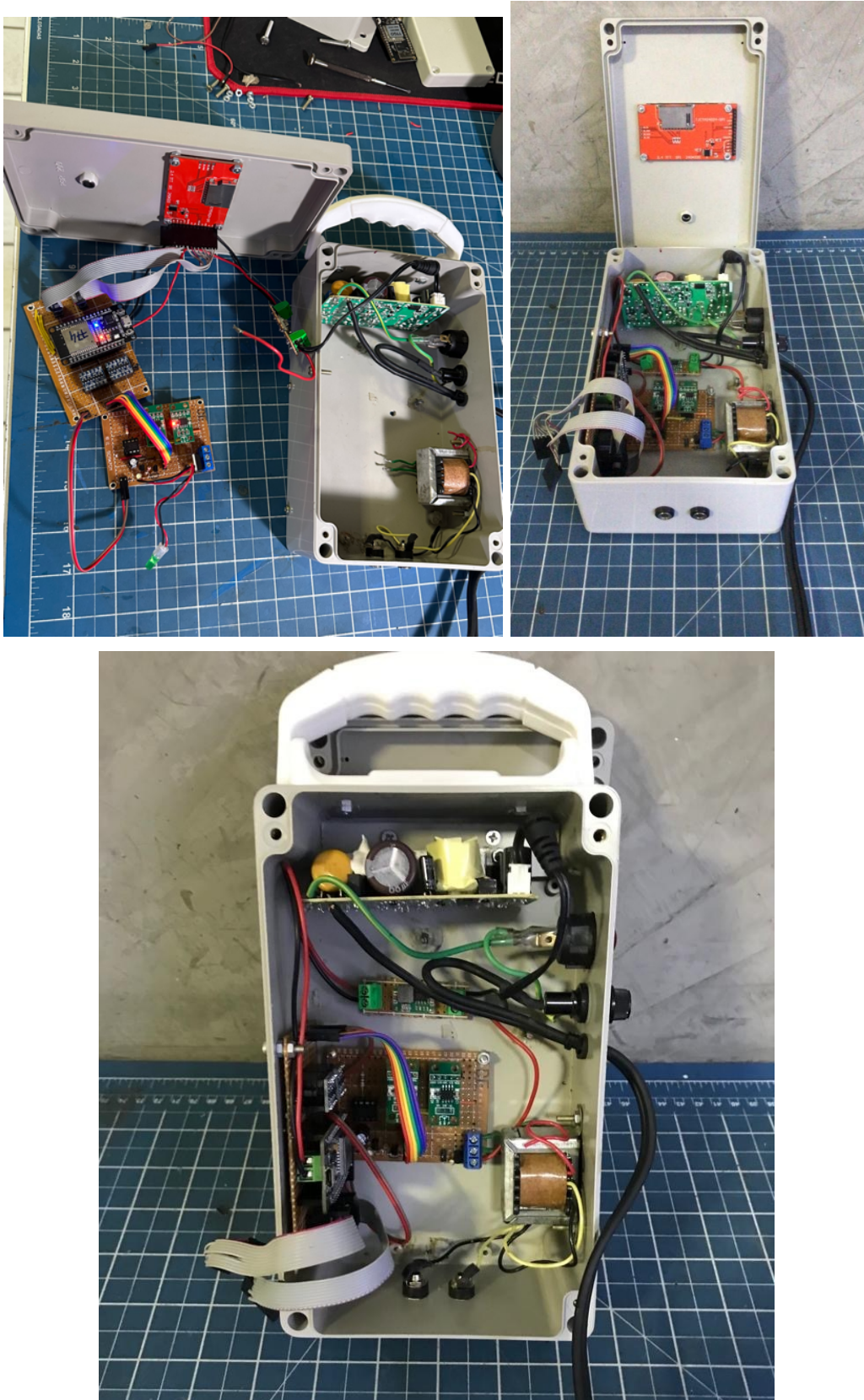
Em relação a intensidade da corrente no referido aparelho não foi possível, visto que o aparelho tem mais de 30 anos e risco de ocorrer danificação do mesmo.

6.2 DESENVOLVIMENTO DO PROTÓTIPO DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA MUSCULAR

A estrutura do protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular foi acondicionada em uma caixa de polietileno, material resistente e durável, para garantir a sua integridade e segurança durante o uso. Todas as placas eletrônicas e demais componentes internos foram firmemente fixados com parafusos, evitando assim qualquer movimentação indesejada que possa causar acidentes ou danos ao protótipo de equipamento. As dimensões da caixa são de 20 cm de comprimento, 12 cm de largura e 7,5 cm de altura, um tamanho compacto que facilita o manuseio e transporte do protótipo de equipamento, sem comprometer a sua funcionalidade, conforme Figura 32.

Esse cuidado no design e na montagem do protótipo de equipamento não só assegura a sua eficácia e segurança durante a operação, mas também contribui para a sua durabilidade e resistência ao desgaste, características essenciais para protótipo de equipamentos médicos que são frequentemente utilizados em ambientes hospitalares e clínicos.

Figura 32 - Protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular e fixação das placas.



Fonte: Autor, 2023.

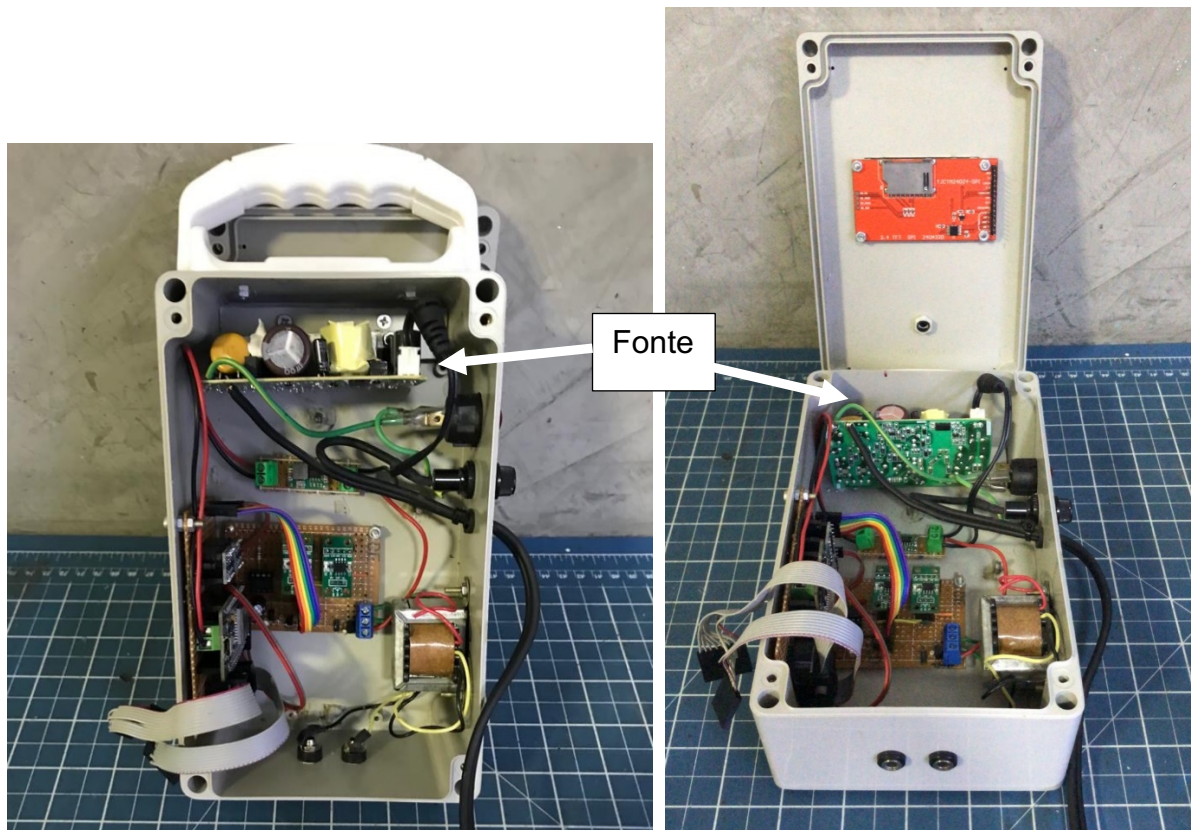
6.2.1 Montagem e configuração da fonte elétrica

O protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular possui uma fonte de alimentação especializada que se conecta a uma entrada de 220 v e converte essa tensão para uma saída de 12 v. A Figura 33 ilustra a fonte de alimentação, cuja função principal é transformar a tensão de entrada da rede elétrica, que é de 220 v em corrente alternada (AC), em uma tensão de 12 v em corrente contínua (DC). Isso é essencial para permitir que o protótipo de equipamento funcione corretamente, pois o circuito do protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular foi projetado para operar em corrente contínua.

As fontes de alimentação são componentes cruciais para o funcionamento de qualquer circuito eletrônico, pois fornecem a energia necessária para que todos os elementos do sistema possam operar de maneira adequada e segura.

A fonte foi montada e parafusada conforme figura abaixo e com o cuidado de deixar um fusível para evitar acidentes.

Figura 33 – Fonte Elétrica 220 v AC- 12 v DC.

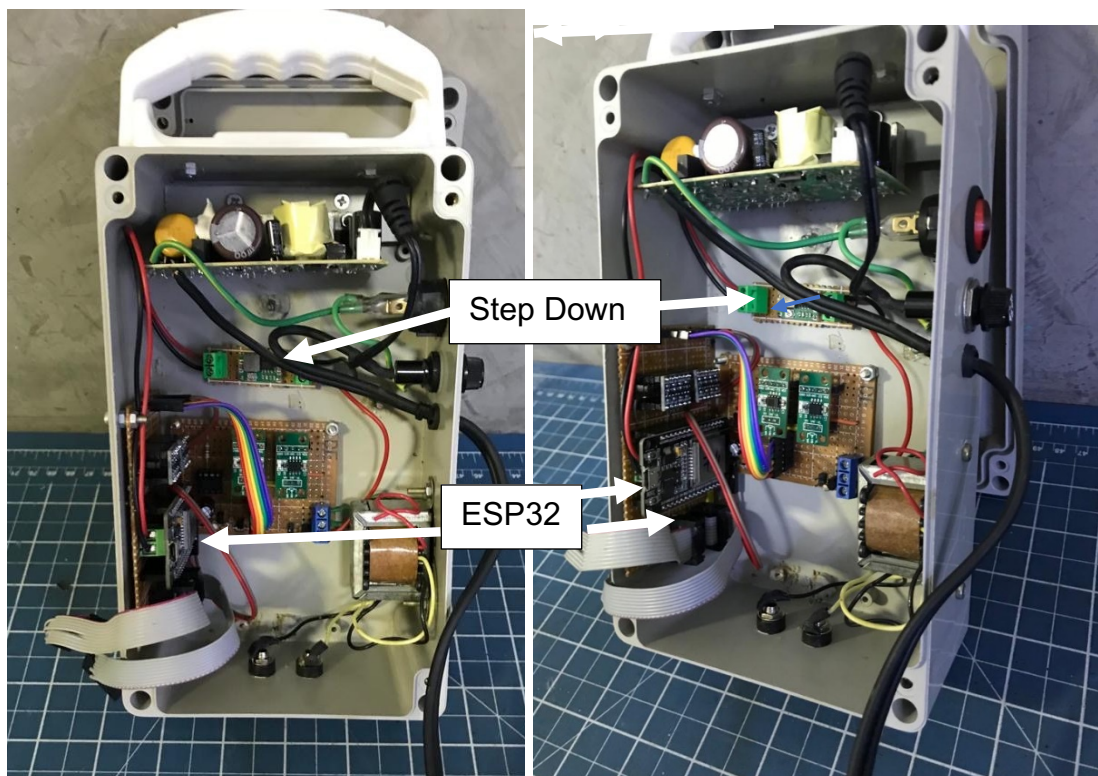


Fonte: Autor, 2023

6.2.2 Montagem e configuração do ESP32 DEVKITC e STEP DOWN

Para realizar o controle dos potenciômetros digitais, renderizar os componentes gráficos na tela (botões, barras, cores dentre outros) e reconhecer toques na tela do display é necessário executar instruções programadas, visto isso, utilizou-se o ESP32 DevKitC, para gerenciar todas estes recursos. O ESP32 DevKitC (Figura 34) é uma placa de desenvolvimento para prototipação de hardware em projetos das mais diferentes áreas do conhecimento. Na Figura 35 demonstra todo o projeto eletrônico e o esquema de ligação da placa de controle e processamento. Com sua ligação de corrente proveniente da fonte, porem com um Módulo Regulador de tensão - STEP DOWN- MP2307DN, regulando a tensão para 3,3 v e funcionamento adequado da referida placa conforme Figura 35.

Figura 34 - ESP32 DevKitC e STEP Down.



Fonte: Autor, 2023

Figura 36- Código fonte

```

5
6 #include "freertos/FreeRTOS.h"
7 #include "freertos/task.h"
8 #include "freertos/message_buffer.h"
9
10 #include "esp_err.h"
11 #include "esp_log.h"
12
13 #include "driver/gpio.h"
14 #include "include/digital_potenciometer.h"
15
16 #define UP_DOWN_POT_ONE 13
17 #define UP_DOWN_POT_TWO 27
18
19 #define INC_POT_ONE 16
20 #define INC_POT_TWO 17
21
22 #define CS_POT_ONE 14
23 #define CS_POT_TWO 21
24
25 #define GP2D_OUTPUT_PIN ((1ULL<<UP_DOWN_POT_ONE) | (1ULL<<UP_DOWN_POT_TWO) | (1ULL<<INC_POT_ONE) | (1ULL<<
26
27 #define STEP_RESISTOR 320 //Incrementa e decrementa a cada 100 ohms
28
29 #define MDN_RESISTOR_OVRR 0
30 #define MAX_RESISTOR_OVRR 10E3
31
32 #define NDR_POTS 2
33
34 #define TDR_TRIGGER_MS 50
35

```

Fonte: Autor, 2023.

Esses comandos são os mesmos disponibilizados na tela LCD como ilustramos na Figura 37 .O desenvolvimento dessa programação possibilitou a interação entre o aplicativo e o sistema eletrônico controlando além da tela LCD, mas também a comunicação com a saída dos potenciômetros digitais.

Quando a placa de controle é energizada, ela realiza a leitura constante dos dados, e com base nessas informações, executa as funções solicitadas, além de ser capaz de enviar e receber comandos de forma eficaz. Esse sistema proporciona uma interface simplificada e eficiente para o operador, melhorando a interação com o protótipo de equipamento.

6.2.4 Montagem e configuração do display de LCD.

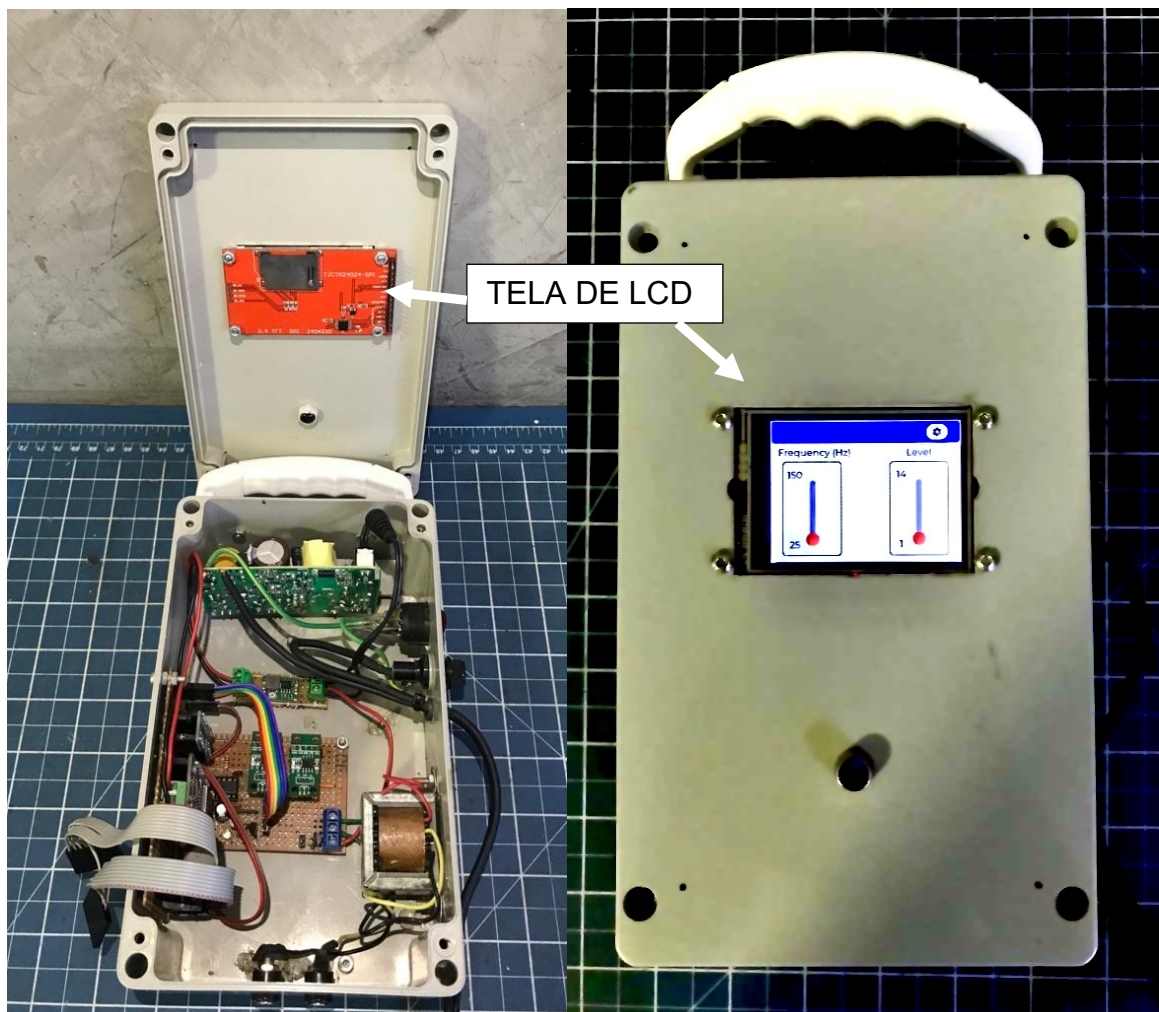
Na Figura 37,demonstra interface de gráfica o qual utilizamos um display LCD (Liquid Crystal Display) sensível ao toque para fazer os ajustes de frequência e amplitude (level) programadas através código fonte desenvolvido Visual Studio Code com a extensão do ESP-IDF versão 4.3.5 para o ESP32 Devkitc.

O modelo do display é o ILI9341, o qual leva o nome do próprio modelo do chip de controle do display. Este dispositivo possui uma comunicação Serial Peripheral Interface (SPI), protocolo de comunicação para serializar os dados e troca de informações por meio de quatro fios.

Uma das características notáveis deste display é sua excelente resolução, atingindo 240 por 360 pixels em uma tela de 2.8 polegadas, tudo isso a um custo bastante acessível. Ele desempenha um papel central no controle da interface do protótipo de equipamento, especialmente no que se refere ao ajuste da frequência e da amplitude (level) da onda, garantindo a segurança do paciente.

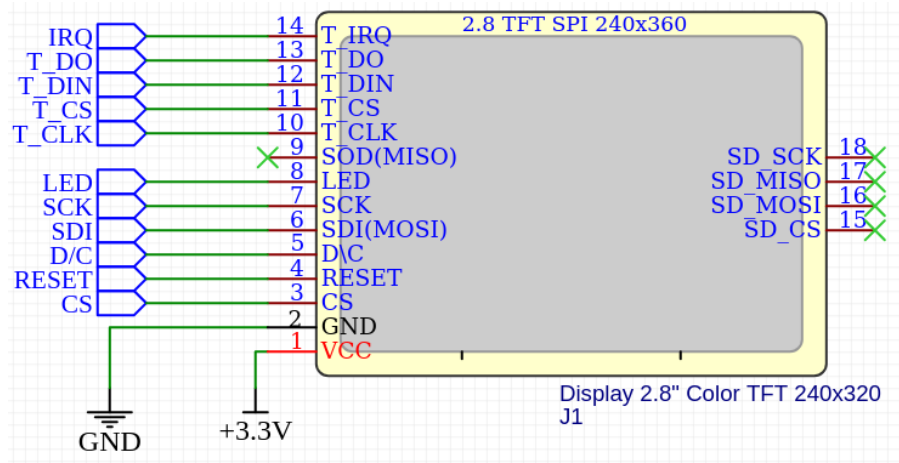
Na Figura 38, são detalhadas todas as conexões que envolvem a ligação da tela do display com o circuito do protótipo de equipamento, fornecendo uma visão completa do esquema de interconexão. Esse display desempenha um papel fundamental ao facilitar a configuração precisa do protótipo de equipamento, garantindo assim um controle preciso e seguro dos parâmetros de operação. Nesta figura demonstra toda a conexão com a placa de controle ESP32 Devkitc, tanto nas informações com a fonte de energia de +3,3V.

Figura 37 – Tela de LCD.



Fonte: Autor, 2023.

Figura 38 – Esquema de ligação do display LCD

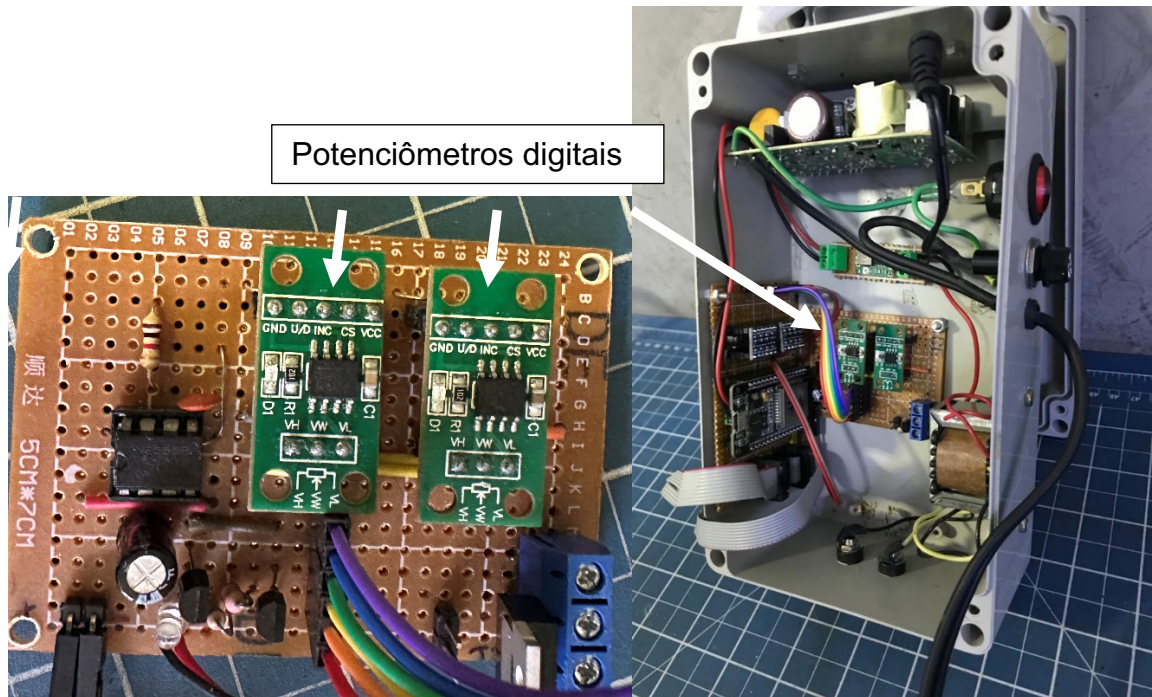


Fonte: Autor, 2023.

6.2.5 Montagem e configuração dos potenciômetros digitais e circuito oscilador

Na segunda placa do projeto, que desempenhará o papel de gerar oscilações e controlará o piscar de luz e os pulsos de acordo com as configurações definidas pelo cirurgião pediátrico na tela de LCD, tanto na frequência como na amplitude através de 02 potenciômetros digitais (U3 e U4)-Figura 39 que foram utilizados para controlar o circuito oscilador e o circuito de controle de amplitude (level), o qual ambos controlam a resistência interna por meio do controle de pulsos elétricos e transmitidas ao transformador e posteriormente os eletrodos para a cirurgia de MAR's.

Figura 39 – 02 potenciômetros digitais (U3 e U4).

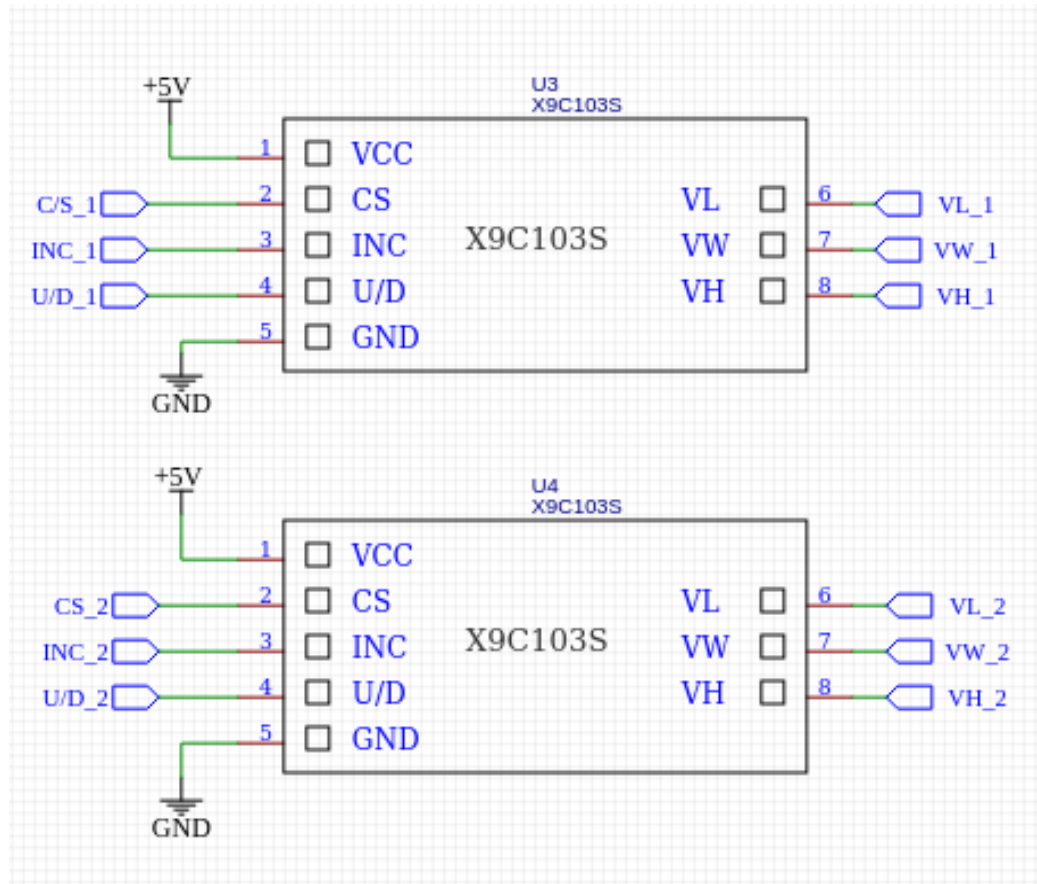


Fonte: Autor, 2023.

O modelo deste potenciômetro é o X9C103, com oito pinos, sendo dois deles dedicados para alimentação elétrica (VCC e GND), três dos pinos de controle digital (CS, INC e U/D) e três dos pinos do potenciômetro de controle (VL, VW e VH). Internamente o dispositivo conta com uma matriz de resistores conectados em série e controlados por um circuito interno, permitindo decodificar e selecionar a resistência desejada. Além disso, o potenciômetro possui uma área de armazenamento em memória não volátil, ou seja, consegue manter as informações mesmo após desligar o sistema.

Na Figura 39 demonstra os potenciômetros digitais e na Figura 40 o esquema de ligação dos potenciômetros com todo o circuito. conexão desses potenciômetros com o restante do circuito, oferecendo uma visão abrangente das interconexões. Esses potenciômetros digitais desempenham um papel crucial na customização das configurações de frequência e amplitude, possibilitando um controle preciso e adaptável das saídas do protótipo de equipamento médico, de acordo com as necessidades específicas do procedimento cirúrgico pediátrico.

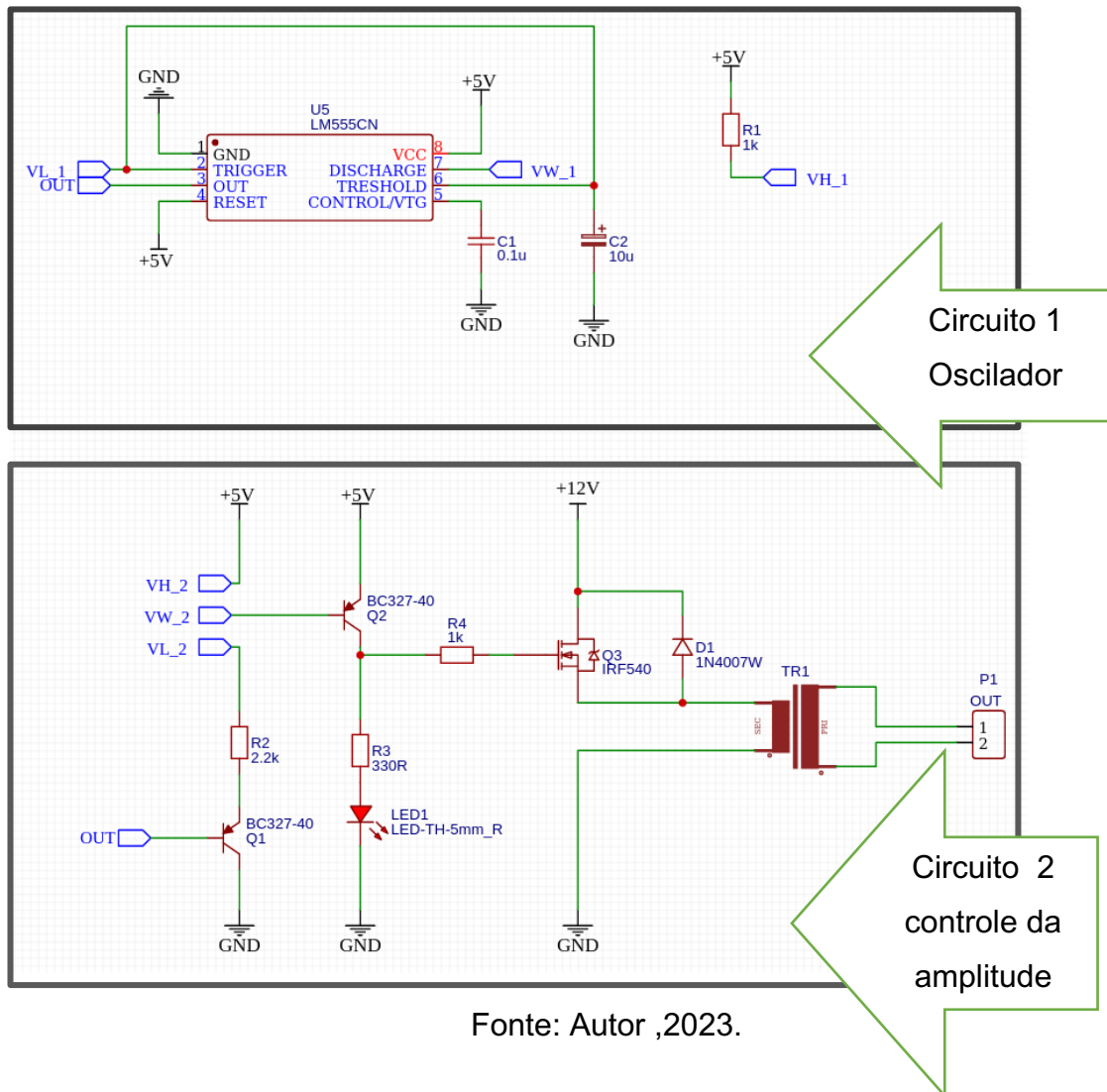
Figura 40 –Esquema de ligação dos potenciômetros.



Fonte: Autor, 2023.

Na Figura 41, temos o circuito oscilador, que é composto pelo circuito integrado (CI) LM 555 no seu modo estável. Nesse arranjo de circuito, o controle da frequência é ajustado por um divisor de tensão criado entre o resistor R1 de valor (1000 ohm), um dos pinos do potenciômetro digital e o capacitor C2, com capacidade de 10 microFarads.

Figura 41 – Circuito oscilador-1 e Circuito de controle de amplitude-2.

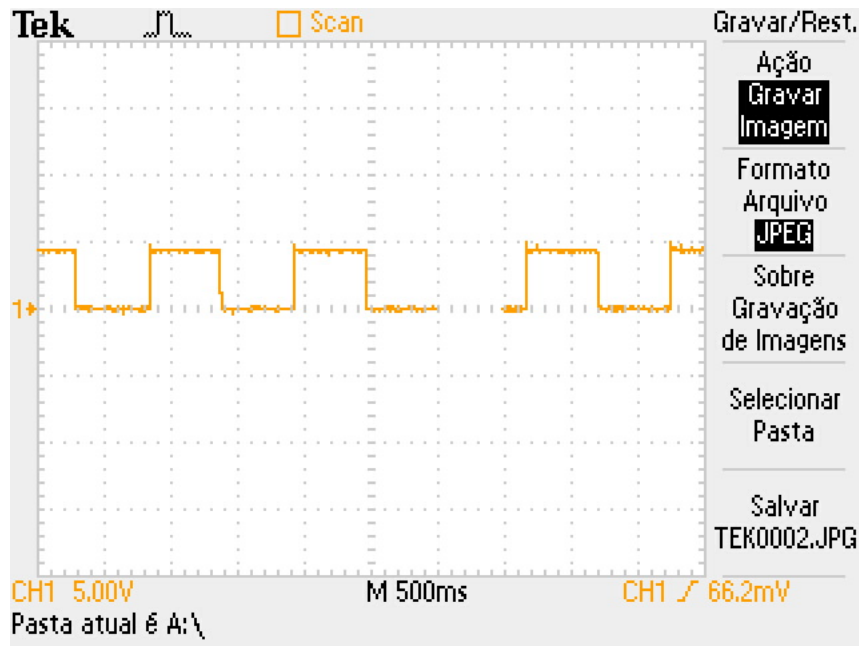


Fonte: Autor ,2023.

Importante mencionar que o capacitor localizado no pino 5 do CI tem a finalidade de estabilização do nível de tensão interno do chip. O pino 4 é alimentado com a tensão cinco volts (v), pois caso contrário o circuito reiniciará sempre que este pino recebe um pulso de nível lógico zero volts ou é conectado em zero volts diretamente.

Na saída do circuito temos a oscilação entre os dois níveis lógicos com duração finita, conforme demonstrado no osciloscópio na Figura 42, similar as ondas do equipamento K-TAKAOKA(*Figura 16*), exceto pelo controle da frequência que é necessário ao maior recrutamento de fibras musculares durante a estimulação em MAR's.

Figura 42- Saída da Placa do oscilador- Osciloscópio



Fonte: Autor, 2023.

O transistor é um componente eletrônico utilizado para diferentes propósitos (chaveamento, amplificação, atenuação dentre outros), possui três terminais: base, coletor e emissor e são classificados com o tipo de junção, tecnologia e potência.

No circuito 2 da Figura 41, é realizado o controle de amplitude (level) do sinal da saída do circuito anterior. Foram utilizados dois transistores bipolares de junção (TBJ) com junção PNP. O primeiro transistor (Q1) tem sua base conectada a saída do circuito 1 da Figura 41, e seu coletor ligado ao potenciômetro digital e seu emissor de amplitude conectado ao ponto de referência zero volts (GND). O segundo TBJ (Q2) conecta-se a base ao potenciômetro digital, o qual ajusta o nível de corrente que será para a próxima etapa de controle do sinal e frequência. Seu coletor é conectado a tensão de alimentação, enquanto o emissor ao resistor (R3) ligado em série com o LED para indicação visual da oscilação da frequência.

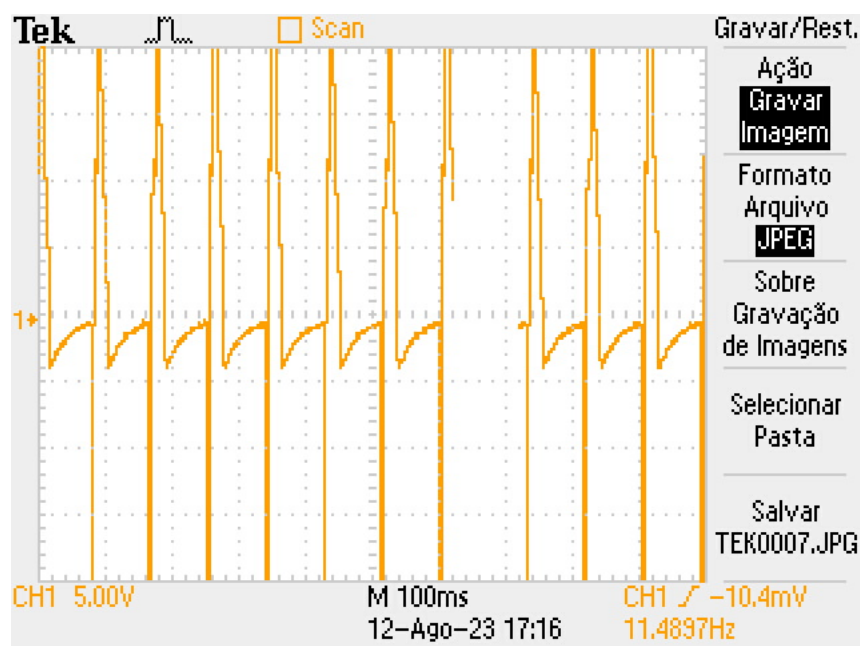
Ainda na saída do emissor do Q2, há uma derivação em direção ao gate (porta) do transistor de efeito de campo (Q3), o qual funciona como uma chave eletrônica que divide as etapas de controle de amplitude e frequência feita pelos transistores anteriores e o acionamento do transformador. A saída do controle de amplitude exercida pelo circuito dois é observada Figura 43, onde cada divisão na tela corresponde quando é ajustado o nível tanto para cima quanto para baixo. O sinal captado responde de acordo com a amplitude desejada, similar a onda do osciloscópio

do K-Takaoka. No contexto da utilização do equipamento em questão como um modelo, a análise da amplitude de onda foi adotada como um parâmetro crítico, conforme ilustrado na Figura 29 e mensurado através do osciloscópio Tektronix, modelo TDS1001C-30EDU. É importante destacar que a função primordial deste equipamento é amplificar a amplitude da onda (nível de intensidade). As medições realizadas revelaram uma variabilidade na amplitude de onda pico a pico de aproximadamente 50 volts, enquanto a voltagem efetiva alcançou, no máximo, 27 volts. Esses resultados fornecem informações essenciais sobre o desempenho e a capacidade do dispositivo em amplificar a amplitude da onda de forma confiável.

No circuito 2 da Figura 41, o transistor Q3 conecta-se ao transformador para elevar o nível de tensão. Isso possibilita excursionar níveis maiores de pulsos elétricos a uma baixíssima corrente elétrica e com segurança.

Também se adicionou um diodo de roda livre (D1) para proteção do circuito, pois as bobinas armazenam energia em forma de campo magnético e quando desmagnetizadas, retornam ao circuito uma corrente reversa que pode ultrapassar a máxima permitida e assim danificar todo o sistema. Na saída do transformador há a mesma oscilação controlada pelo sistema (Figura 43) para segurança do paciente durante o procedimento.

Figura 43- Saída do transformador- osciloscópio.

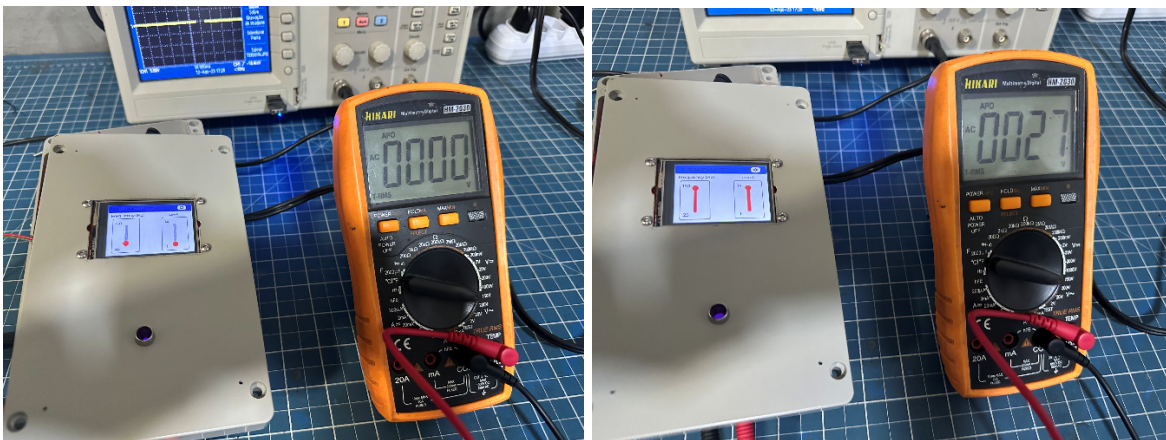


Fonte: Autor,2023.

No final do circuito oscilador e de controle da amplitude foi instalado o transformador de 27 V, com intuito de controlar a frequência e amplitude e ter a devida segurança para o paciente .

Todos os resultados alcançados destacaram o controle eficaz de baixa tensão/ voltagem, demonstrando uma amplitude de tensão variável que varia de 0 a 27 volts e corrente de no máximo aproximada 210 mA, conforme claramente ilustrado na Figura 44. Além disso, o ajuste de frequência pode ser cuidadosamente calibrado de acordo com as preferências do cirurgião.

Figura 44- Variação da amplitude de tensão(V).



Fonte: Autor, 2023.

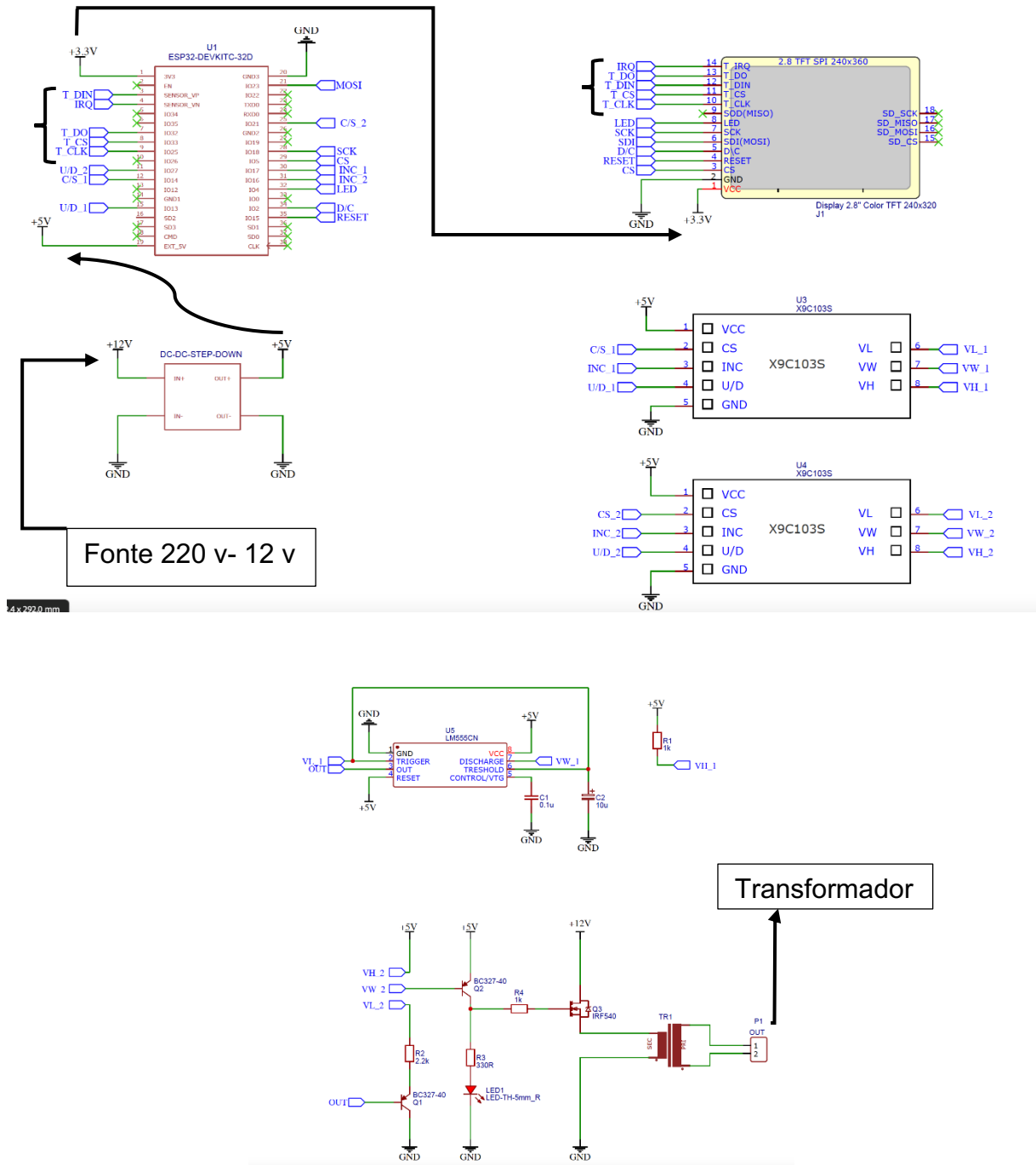
6.2.6 A visão geral do circuito e do aparelho de estimulação elétrica.

Abaixo o esquema geral de ligação de todo o circuito na Figura 45 demonstrando a ligação desde o transformador, para step-down e toda a sequencia de ligação da primeira placa com o ESP32- DEVkitC, lembrando que as siglas correspondentes (T-DIN,IRQ,T-CS,T-CLK) fazem conexão com a tela de LCD enviado todos comandos para formatação da imagem e comandos de retorno para o chip de comando (ESP32).

Ademais a conexão do referido chip com os potenciômetros digitais na segunda placa através das chaves de controle das funções (CS, INC e U/D) para que ocorra controle da frequência e amplitude de onda. Que se conectam ao circuito oscilador 1 e 2 através das conexões (VL, VW E VH).

Assim, demonstrando a ligação do circuito oscilador com o transformador no qual utilizará sua voltagem e corrente para estimulação elétrica muscular conforme comandado pela tela de LCD.

Figura 45- Esquema Geral de ligação do circuito



Fonte : Autor, 2023.

6.2.7 Custos do protótipo de equipamento

Conforme ilustrado na Tabela 3, são apresentados os custos predominantes associados aos componentes eletrônicos utilizados no desenvolvimento do protótipo de equipamento em questão. Este panorama financeiro evidencia uma enorme economia significativa em comparação com equipamentos similares, tais como o Estimulador Elétrico PS2 (Figura 12) e o DS7AP - Estimulador Elétrico Muscular (Figura 13), cujos valores de mercado são, respectivamente, US\$ 12.371 e £4,744.00.

De acordo com as cotações de 10/12/2023, desconsiderando taxas adicionais, 1 dólar está avaliado em R\$ 4,9152 e 1 libra em R\$ 6,1671, conforme informações obtidas do Banco Central do Brasil (Fonte: <https://www.bcb.gov.br/conversao>).

Assim, considerando as cotações atuais, estima-se que o valor do equipamento PS2 do Peña seja aproximadamente R\$ 60.805,93 e o DS7AP gire em torno de R\$ 29.256,72. É imperativo mencionar que estes valores são estimativas preliminares e não contemplam a incidência de impostos.

Tabela 3 – Custos do aparelho de estimulação muscular.

| Materiais | Preço (R\$) |
|--|---------------------|
| Terminal dupont macho / fêmea - kit 10x | R\$5,00 |
| Barra de pino fêmea 1x40 180 graus | R\$1,40 |
| Placa de circuito perfurada face simples | R\$3,00 |
| Soquete estampado para CI | R\$1,50 |
| Regulador de tensão DC-DC step | R\$3,00 |
| ESP32 DEVKITC | R\$15,31 |
| Display LCD | R\$22,32 |
| X9C103 02 Potenciômetros digitais | R\$16,00 |
| Kit jumper fêmea - fêmea | R\$2,05 |
| Fonte | R\$22,00 |
| Transformador | R\$13,00 |
| Caixa de polipropileno | R\$20,00 |
| TOTAL | R\$124,58 |

Fonte: Autor, 2023.

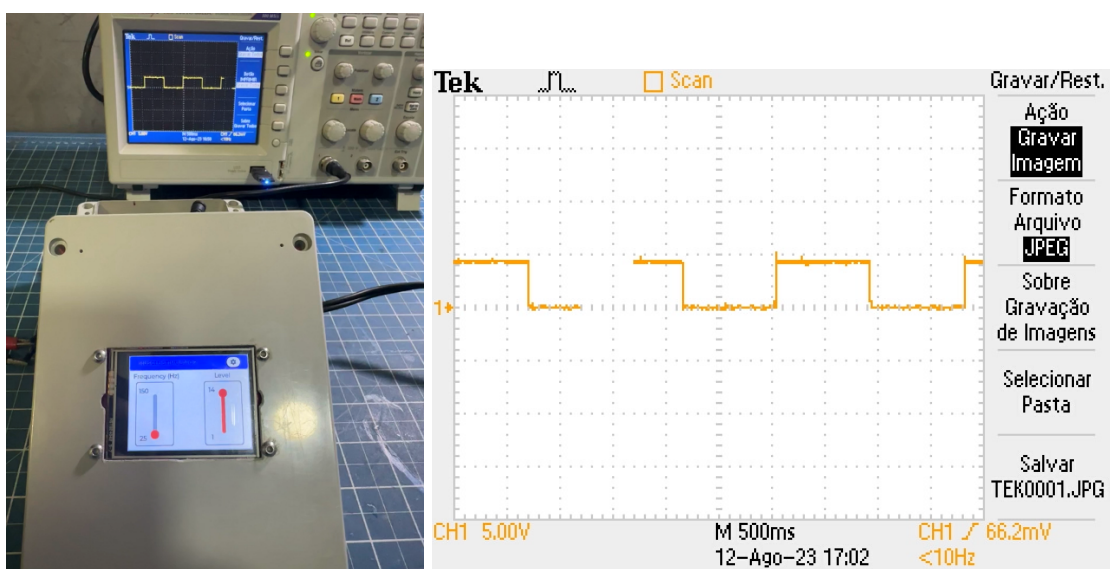
6.3 ENSAIOS DE VALIDAÇÃO DO PROTÓTIPO DE EQUIPAMENTO

Ao avaliar o desempenho do protótipo de equipamento por meio do osciloscópio através da saída da placa 2 no terminal P1OUT na Figura 45, é essencial ajustar a frequência numa escala que permita a visualização clara tanto da amplitude da corrente quanto da duração da estimulação. Este processo é crucial para entender a funcionalidade e a eficácia do protótipo de equipamento em diferentes configurações, permitindo assim a adaptação mais adequada às necessidades específicas de cada procedimento médico.

Inicialmente, optamos por testar o protótipo de equipamento em uma frequência mais baixa, com amplitude alta. Nesse cenário, o protótipo de equipamento produziu uma corrente máxima de 27 volts. Foi observada uma variabilidade minimizada, um reflexo direto da frequência mais baixa empregada, fenômeno este que foi evidenciado na tela do osciloscópio, conforme ilustrado na Figura 46.

A imagem da Figura 46 apresenta tanto a configuração do protótipo de equipamento quanto a captura de tela do osciloscópio, oferecendo uma representação visual precisa do comportamento da corrente sob essas condições específicas. A visualização destes detalhes é fundamental para análises mais profundas e para entender como diferentes ajustes podem influenciar o comportamento geral do protótipo de equipamento.

Figura 46- Testes Iniciais- Protótipo de equipamento -Osciloscópio.



Fonte: Autor, 2023.

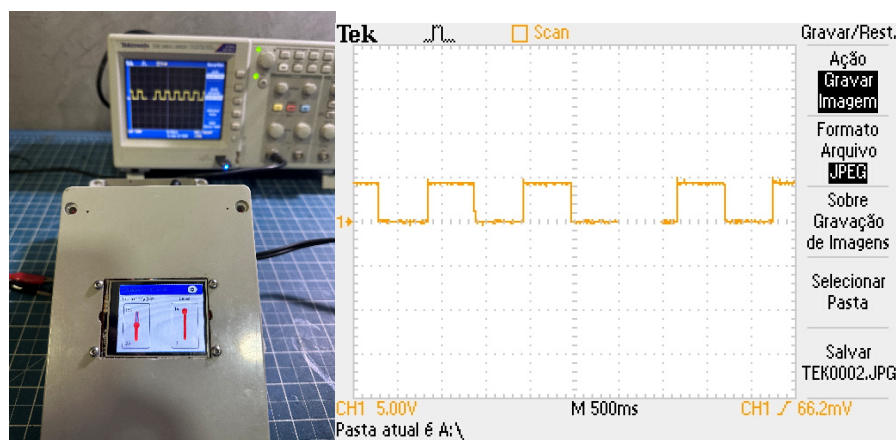
Cada configuração testada visa encontrar o equilíbrio ideal entre frequência e amplitude, de modo a otimizar a aplicação do protótipo de equipamento em variados contextos médicos. Tais experimentos são cruciais para o aprimoramento contínuo da precisão e da adaptabilidade do dispositivo, contribuindo assim para a realização de procedimentos médicos mais seguros e eficazes.

Além disso, a análise metódica da variabilidade e dos outros parâmetros observados no osciloscópio fornece insights valiosos para o desenvolvimento subsequente e aprimoramento do protótipo de equipamento, o que é fundamental para o avanço constante da tecnologia médica, alinhado sempre com as necessidades clínicas emergentes e a busca incessante por soluções mais avançadas e confiáveis.

Os testes subsequentes têm o objetivo de ilustrar a execução do perfil em relação à amplitude da corrente e elucidar as disparidades entre as diferentes frequências empregadas. A intenção é evidenciar as vantagens significativas da utilização do protótipo de equipamento com a capacidade de controle de frequência. Isso se baseia na observação prévia de que as fibras musculares são recrutadas conforme ocorre a modulação da frequência e amplitude de onda.

Observe abaixo, na Figura 47 testes que exemplificam a variação da frequência de onda à medida que se incrementa a frequência do protótipo de equipamento. Estas demonstrações são fundamentais para entendermos de forma clara e precisa como alterações nas configurações influenciam diretamente o comportamento do aparelho e, conseqüentemente, seu impacto nas fibras musculares durante os procedimentos médicos.

Figura 47- Teste do protótipo de equipamento no osciloscópio.



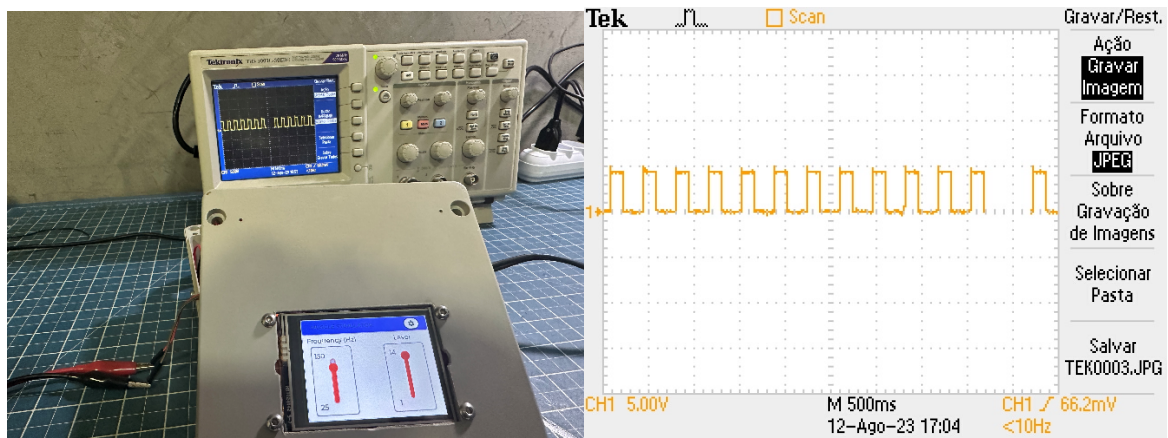
Fonte : Autor, 2023.

A análise cuidadosa desses testes proporciona insights críticos sobre como a manipulação da amplitude e da frequência podem ser otimizadas para atender às necessidades específicas de cada intervenção médica.

Conclui-se, portanto, que o aprofundamento na compreensão das relações entre amplitude, frequência e recrutamento de fibras musculares é de suma importância para o aproveitamento integral das potencialidades do protótipo de equipamento em questão, e a Figura 47 é um recurso visual valioso que demonstra de forma elucidativa a interação desses elementos em diferentes ajustes do dispositivo.

Nos ensaios realizados posteriormente, procedeu-se ao aumento da frequência do protótipo de equipamento. A resposta obtida foi devidamente registrada pelo osciloscópio, como ilustrado na Figura 48, demonstrando a eficácia da programação implementada e da precisão dos potenciômetros digitais no incremento da frequência da corrente.

Figura 48- Teste do protótipo de equipamento com aumento da frequência.



Fonte: Autor, 2023.

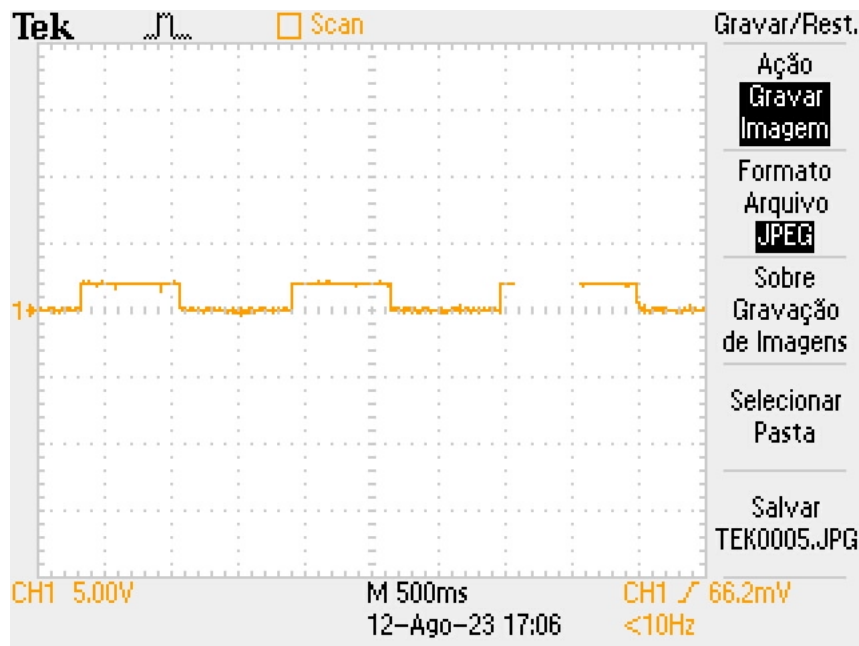
Este aumento de frequência, validado pela resposta visual no osciloscópio, reafirma a capacidade do protótipo de equipamento em ajustar-se com eficiência, refletindo a implementação adequada dos controles digitais e da programação. A manipulação assertiva da frequência da corrente é um elemento crucial, dado que possibilita uma aplicação mais adaptável e específica do protótipo de equipamento, de acordo com as necessidades variáveis de cada procedimento médico.

Portanto, a análise minuciosa da Figura 48 não só corrobora a efetividade dos ajustes de programação e das intervenções com os potenciômetros digitais, mas também realça a importância de uma contínua investigação e otimização das

funcionalidades do protótipo de equipamento, visando sempre a melhoria do seu desempenho e a adequação às demandas clínicas em constante evolução.

Na Figura 49, apresentada abaixo, é evidenciada a redução da amplitude de onda concomitante à diminuição do nível exibido na tela de LCD. Esta ilustração serve como uma demonstração prática e visual do controle efetivo tanto da frequência quanto da amplitude de onda.

Figura 49- Teste Osciloscópio com menor amplitude de onda.



Fonte: Autor, 2023.

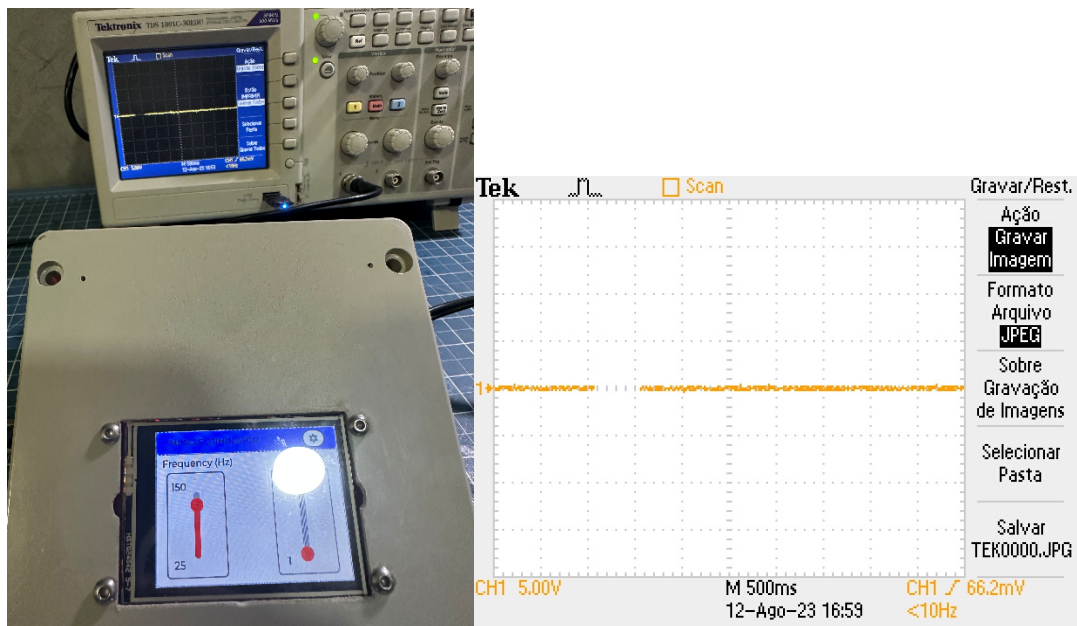
Este controle bilateral é crucial, pois permite a modulação precisa do protótipo de equipamento, adaptando-se de maneira mais adequada às necessidades e especificações de cada procedimento médico. A capacidade de manipular esses dois parâmetros simultaneamente oferece um nível superior de flexibilidade e precisão, possibilitando uma intervenção mais refinada e, conseqüentemente, resultados mais confiáveis e seguros.

O entendimento e a visualização clara destas modulações, como representado na Figura 49, são fundamentais para um aproveitamento pleno das funcionalidades do protótipo de equipamento, maximizando seu desempenho e eficácia durante as intervenções médicas. Além disso, o refinamento no uso destas configurações contribui para a evolução contínua da prática médica, promovendo avanços significativos no tratamento de diversas condições de saúde.

Finalmente, visando assegurar a máxima segurança durante a utilização do

protótipo de equipamento, conduziu-se um teste, como representado na Figura 50, onde a amplitude foi configurada para zero e a frequência foi elevada ao seu máximo. Os resultados do teste demonstraram claramente que, sob essas condições, não se observa amplitude de onda, confirmando, assim, a ausência de risco de contratilidade indesejada.

Figura 50- Teste com amplitude de onda no zero



Fonte: Autor, 2023.

Esse procedimento de teste é de suma importância, pois valida a segurança do protótipo de equipamento em cenários extremos de operação, assegurando que mesmo nas configurações de frequência máxima e amplitude nula, o protótipo de equipamento não induzirá contrações, o que é crucial para evitar complicações durante procedimentos médicos.

A Figura 50 ilustra de forma inequívoca este estado de não contratilidade, proporcionando assim uma evidência visual concreta da segurança do protótipo de equipamento em tais condições extremas. Esse nível de segurança é imperativo em contextos clínicos, onde a prevenção de contrações inesperadas é fundamental para a integridade do paciente e o sucesso do procedimento.

Assim, o compromisso com a realização de testes rigorosos e detalhados reflete a dedicação contínua à melhoria e validação da segurança e eficácia do protótipo de equipamento, garantindo sua aplicabilidade e confiabilidade em uma variedade de contextos médicos, minimizando riscos e assegurando resultados positivos e seguros.

6.4 OS RESULTADOS DO NOVO APARELHO DIGITALIZADO

Na coleta de dados do protótipo de equipamento para cirurgia de MAR, foi utilizado o Osciloscópio e um multímetro digital. Para medida da tensão utilizou as conexões do osciloscópio tanto com a saída da placa (P1 OUT) quanto a saída do transformador conforme demonstrado na Tabela 4. Foram então coletado os dados independentes de acordo com os perfis configurados na tela de LCD.

Assim, foi construída toda a referida tabela com as variáveis : tensão de saída da Placa 2 (P1OUT), período do estímulo, duração efetiva do estímulo, tensão de saída do transformador e corrente de saída do transformador.

O período do estímulo foi calculado a partir dos dados da frequência que fora coletada no Osciloscópio através dos estímulos exibidos na tela do aparelho. Já a duração efetiva do estímulo fora calculada o pelos dados obtidos pelo aparelho de osciloscópio no qual o estímulo atingiria o pico e seria efetiva na saída do circuito.

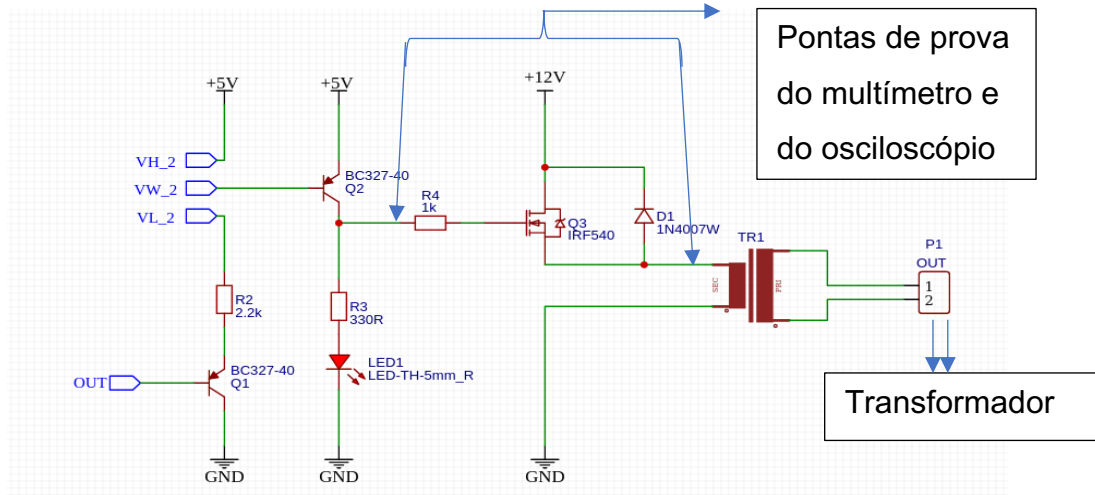
Na

Figura 51 demonstra como foram ligadas as pontas de prova do multímetro e do osciloscópio para medir a corrente e tensão. Inicialmente realizou a medição pelo osciloscópio, para visualização das ondas e medição da diferença de voltagem entre os dois pontos. A partir dai utilizou a formula da lei de Ohm (determina que a diferença de potencial entre dois pontos de um resistor é proporcional à corrente elétrica que é estabelecida nele) para calcular a corrente, adicional a isso e para validar os dados foram medidos também a tensão com o multímetro digital.

Ademais, para calcular a corrente de saída do transformador, utilizou-se a formula de relação de transformação (relação que existe entre as tensões e correntes do primário e secundário de um transformador), relacionando a corrente pré transformador(1) e pós transformador(2).

- $i=U/r$ (Lei de Ohm)
 - U – Tensão ou potencial elétrico (v)
 - r – resistência elétrica
 - i – corrente elétrica(a)
- $i_1.v_1=i_2.v_2$ (relação de transformação)
 - i - corrente elétrica(a)
 - Tensão ou potencial elétrico (v)

Figura 51- Ligação das pontas de prova do multímetro e do osciloscópio para medir a corrente.



Fonte : Autor, 2023.

Tabela 4- Resultados do novo protótipo de estimulação elétrica muscular

| Barra da frequência (tela de LCD) | Barra da intensidade (tela de LCD) | Tensão de Saída na Placa 2 terminal P1 OUT (V) | Período do estímulo (segundos) | Duração efetiva do estímulo (segundos) | Tensão saída transformador (v) | Corrente (mA) da saída do transformador |
|-----------------------------------|------------------------------------|--|--------------------------------|--|--------------------------------|---|
| 25 | 1 | 3,6 | 1,2 | 0,73 | 5 | 40 |
| 25 | 7 | 4,0 | 1,2 | 0,73 | 14 | 75 |
| 25 | 14 | 4,75 | 1,2 | 0,73 | 27 | 105 |
| 60 | 1 | 3,75 | 0,95 | 0,52 | 7 | 62 |
| 60 | 7 | 4,1 | 0,95 | 0,52 | 14 | 95 |
| 60 | 14 | 4,85 | 0,95 | 0,52 | 27 | 102 |
| 80 | 1 | 4,2 | 0,16 | 0,043 | 7 | 87 |
| 80 | 7 | 4,35 | 0,16 | 0,043 | 14 | 104 |
| 80 | 14 | 4,9 | 0,16 | 0,043 | 27 | 130 |
| 150 | 1 | 4,71 | 0,074 | 0,015 | 7 | 110 |
| 150 | 7 | 4,9 | 0,074 | 0,015 | 14 | 165 |
| 150 | 14 | 4,95 | 0,074 | 0,015 | 27 | 210 |

Fonte : Autor, 2023.

Os resultados obtidos demonstraram que a amplitude de onda do protótipo é comparável à do equipamento K-Takaoka e do PS2 conforme Tabela 4 , os quais serviram de modelo para o desenvolvimento do dispositivo em questão. Um diferencial marcante deste novo protótipo reside na sua avançada capacidade de digitalização, facilitada por uma tela LCD. Ademais existe a possibilidade de controle refinado de amplitude e frequência, como previamente descrito.

Adicionalmente, este dispositivo não só aprimora, mas também pode desempenhar um papel coadjuvante fundamental no processo de recrutamento das fibras musculares do complexo esfíncteriano, proporcionando um auxílio valioso nos procedimentos médicos em que é empregado.

No cenário cirúrgico, serão os cirurgiões que estabelecerão as configurações ou perfis principais do dispositivo. Esta definição será realizada com base na observação direta das contrações musculares. Este método permite uma identificação rigorosa e precisa dos esfíncteres e do complexo muscular, possibilitando uma delimitação otimizada do sítio cirúrgico ideal, o que assegura prognósticos mais favoráveis, inclusive para pacientes que se apresentam como desafios significativos no campo da cirurgia pediátrica.

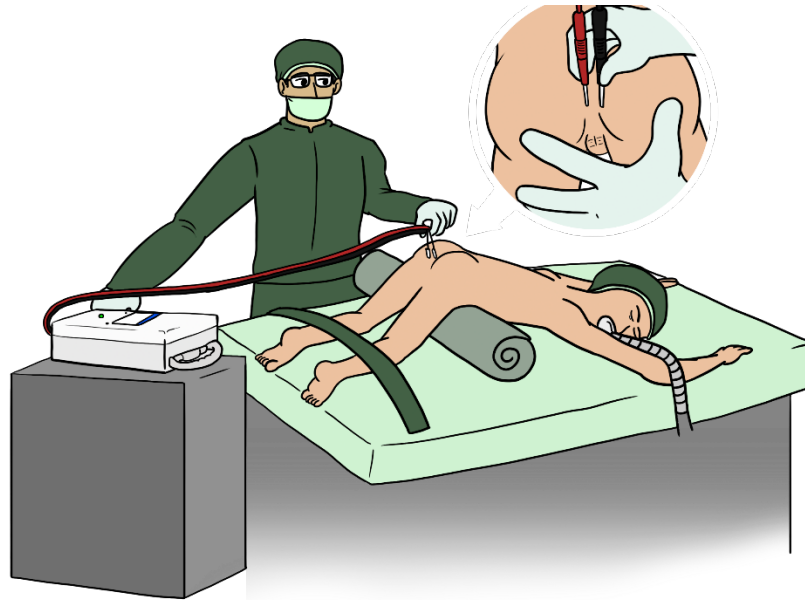
Este procedimento refinado de localização contribui para a realização de intervenções cirúrgicas mais precisas e seguras, consolidando o papel crucial do protótipo como um aliado tecnológico no avanço da medicina cirúrgica pediátrica e na melhoria contínua dos cuidados prestados aos pacientes. A conjugação de precisão, controle e inovação tecnológica incorporada neste protótipo ressalta o seu valor inestimável como ferramenta na prática cirúrgica atual.

E demonstrando a segurança do equipamento nas estimulações elétricas com os parâmetros de corrente aceitáveis na pessoa e podendo chegar a valores em torno de 1000 ma sem riscos para paciente conforme a literatura pesquisada. Nosso aparelho demonstrou uma corrente no máximo de 210 ma e 27 volts similares ao K-Takaoka e o PS2 do Alberto Peña. Corroborando com isso, os estimuladores de nervos modernos, e fique claro, não são estimuladores musculares, naqueles a corrente é constante e o que se muda é a voltagem que pode variar até 80 volts e tensão máxima de 1000 ma (NEUBURGER et al, 2007).

6.5 FUNCIONAMENTO E UTILIZAÇÃO DO PROTÓTIPO DE EQUIPAMENTO

Abaixo na Figura 52 o aparelho desenvolvido com visor LCD para fácil manuseio com 02 comandos – a barra de amplitude e a de frequência com seu modo de utilização na cirurgia de malformação anorretal.

Figura 52 – Modo de funcionamento do Protótipo de equipamento

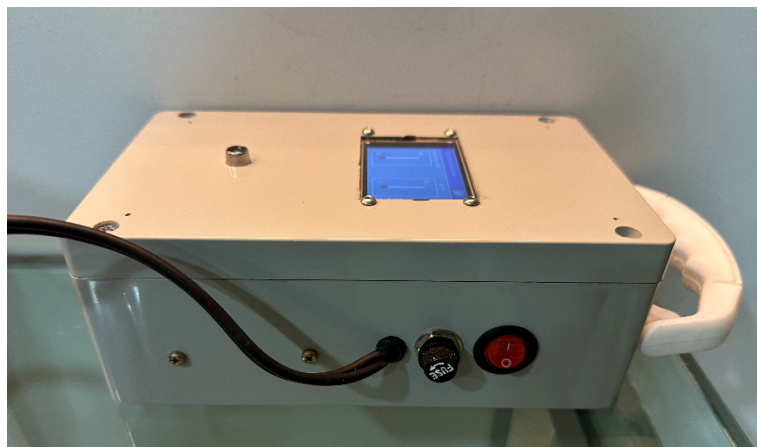


Fonte: Autor,2023.

As instruções a seguir para o correto uso do protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular:

1. Conecte uma ponta do cabo de alimentação em uma tomada 220 v
2. Para ligar o protótipo de equipamento pressione o botão localizado na lateral do módulo eletrônico para o lado (I). (Figura 53)

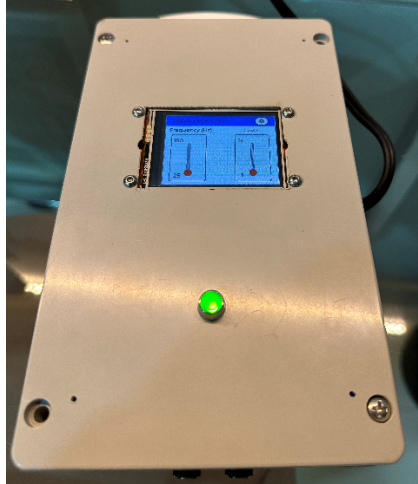
Figura 53- Botão do Protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular.



Fonte: Autor, 2023

3. Imediatamente o display acenderá e carregará a tela com as informações digitais de frequência e amplitude (level) -Figura 54.

Figura 54-Protótipo de equipamento e tela de LCD

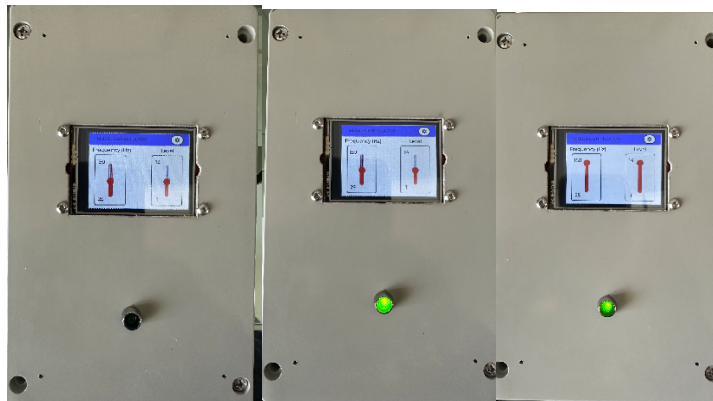


Fonte: Autor,2023

4. O protótipo de equipamento está pronto para ser programado e utilizado.

5. A intensidade (amplitude- level) e frequência será controlada de acordo com a necessidade do cirurgião na tela de LCD (ver Figura 55) e um par de eletrodos que acompanha o protótipo de equipamento que será utilizado para estimular o local do esfíncter anal para ver o melhor local para colocar o anus.

Figura 55 –Tela de LCD com configurações distintas



Fonte: Autor, 2023.

6. O par de eletrodos será utilizado para estimulação elétrica muscular conforme Figura 56.

Figura 56- Estimulador elétrico com o par de eletrodos



Fonte: Autor, 2023.

Nesta ilustração da Figura 15 demonstramos um modelo simplificado na observamos que a corrente de estimulação é nula quando o esfíncter está estado de relaxamento e impossível identificar o local do esfíncter principalmente nos pacientes mais complexos.

A contração do músculo esfíncteriano é iniciada como resultado da estimulação por uma corrente elétrica de baixa amplitude e frequência. À medida que o músculo (esfíncter) entra em um estado de fadiga e atinge seu pico de força, torna-se necessário aumentar a amplitude e a frequência da corrente para envolver um maior número de unidades motoras e recrutar essas unidades. Esse método visa replicar a atividade dos nervos envolvidos na função motora, aprimorando assim a ativação do complexo muscular. Esse um dos princípios do protótipo do equipamento.

Em última análise, a estimulação elétrica muscular é empregada para uma identificação mais precisa de todas as fibras do complexo esfíncteriano, permitindo uma abordagem mais completa na análise da função muscular.

6.6 PEDIDO NACIONAL DE INVENÇÃO - PATENTE

No dia 21 de novembro de 2023 realizou -se o protocolo do Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT, sob o número: BR 10 2023 024344 4 no site do <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes>. Lembrando que existe todo o tramite a ser seguido.

Inicialmente inseriu-se toda a documentação necessária para o referido pedido: Relatório descritivo, Reivindicações, Resumo e Desenhos, conforme anexo A.

7 CONCLUSÃO

Portanto, podemos concluir que o desenvolvimento do protótipo de equipamento de estimulação elétrica muscular em questão é economicamente viável, devido ao seu baixo custo, mas também é tecnologicamente avançado, por incorporar um controle digital inovador da frequência, corrente e tensão e também parâmetros de período e duração efetiva do estímulo similares ao K- Takaoka e o PS2 do Alberto Peña.

Esse controle é facilitado por uma tela de LCD touchscreen, que permite o ajuste fácil e preciso da frequência e amplitude (nível) da onda que será utilizada durante as cirurgias em pacientes com malformação anorretal.

Foi demonstrado sua usabilidade para as cirurgias de malformação anorretal e eletroestimulações necessárias ao manuseio desses pacientes tão complexos, através da simulação com osciloscópio e multímetro para a obtenção de dados similares ao estimulador elétrico PS2 e K-Takaoka92, com diferencial da manipulação digital dos parâmetros de corrente, tensão, frequência. Nosso aparelho demonstrou uma variação na corrente de 0 a 210mA, na tensão 0 a 27 volts similares ao K-Takaoka e o PS2 do Alberto Peña e demais dados presentes na Tabela 4.

No dia 21 de novembro de 2023 realizou -se o protocolo do Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT, sob o número: BR 10 2023 024344 4 no site do <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes>.

É importante destacar o notável custo-benefício ao compararmos com o equipamento PS2 do Peña e o DS7AP. Ele é aproximadamente 488 vezes mais barato que o primeiro e 234 vezes mais barato que o segundo.

Perspectivas futura:

A experiência com o projeto foi bastante útil e fica as sugestões para realização de um novo projeto:

- O protótipo de equipamento poderá ser aprimorado para se conectar a um aplicativo via Bluetooth ou Wi-Fi;
- Possibilidade do monitoramento das contrações musculares através de eletromiografia. Isso gera expectativas de melhorias no tratamento e pode ser utilizado como um provável critério prognóstico para pacientes com malformação anorretal, uma condição que continua sendo desafio para cirurgias pediátricas.
- Como estratégia futura para redução de custos, a fabricação das placas eletrônicas poderia ser terceirizada para a China, o que reduziria os custos operacionais iniciais em comparação com a fabricação manual no Brasil.

Essas inovações não apenas tornam o protótipo de equipamento mais acessível e fácil de usar, mas também contribuem para melhorar a qualidade do atendimento aos pacientes, o que é de suma importância para enfrentar os desafios associados ao tratamento de malformações anorretais.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, M. **Anatomia do Sistema Digestivo**. 2. ed. São Paulo: Editora Manole, 2023.

CARMO, J. Sistema Esfinctérico Anal: Uma Revisão. **Revista Brasileira de Coloproctologia**, [s.l.], v. 33, n. 2, p. 150-160, 2023.

COSTA E SILVA, A. P. Anatomia Funcional do Canal Anal. **Revista Brasileira de Gastroenterologia**, [s.l.], v. 21, n. 1, p. 43-50, 2022.

CURRARINO, G. Diverticulum of prostatic urethra developing postoperatively from stump of congenital rectourethral fistula. **Am J Roentgenol**, [s.l.], v. 106, p. 211-215, 1969.

DAVIES, M.C.; CREIGHTON, S.M.; WILCOX, D.T. Long-term outcomes of anorectal malformations. **Pediatr Surg Int.**, [s.l.], v.2, n. 20, p. 567-572, 2004. DOI: 10.1007/s00383-004-1231-6. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15309468/>. Acesso em: 20 ago. 2023.

DEVRIES, P.A.; FRIEDLAND, G.W. The staged sequential development of the anus and rectum in human embryos and fetuses. **J Pediatr Surg**, [s.l.], v. 9, p. 755-769, 1974

FALCONE JR, R.A et al. Increased heritability of certain types of anorectal malformations. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 42, p. 124-127, 2007. DOI: 10.1016/j.jpedsurg.2006.09.012. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17208552/>. Acesso em: 20 ago. 2023.

FITZGERALD, A.E.; KINGSLEY, C.; UMANS, S.D. **Electric Machinery**. 6. Ed. Nova Iorque: McGraw-Hill, 2002.

GARDIKIS, S et al. Colostomy type in anorectal malformations: 10-years experience. **Minerva Pediatr.**, [s.l.], v. 56, p. 425-429, 2004.

GEORGESON, K.E.; INGE, T.H.; ALBANESE, C.T. Laparoscopically assisted anorectal pull-through for high imperforate anus—a new technique. **J Pediatr Surg.**,

[s.l.], v. 35, n. 6, p. 9387-930, 2000. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10873037/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

GRAF, J.L et al. The antegrade continence enema procedure: a review of the literature. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 33, p. 1294-1296, 1998. DOI: 10.1016/S0022-3468(98)90172-5. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9722008/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

HENDREN, W.H. Urogenital sinus and anorectal malformation: Experience with 22 cases. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 15, n. 5, p. 628-341, 1980. DOI: 10.1016/s0022-3468(80)80514-8. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7441455/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

HOLSCHNEIDER, A. et al. Preliminary report on the International Conference for the Development of Standards for the Treatment of Anorectal Malformations. **J Pediatr Surg**, [s.l.], v. 40, n. 10, p. 1521-1526, 2005. DOI: 10.1016/j.jpedsurg.2005.08.002. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16226976/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

HUGHES, E. **Electrical and Electronic Technology**. 11. ed. Nova Iorque: Pearson, 2021.

KAPULLER V, Arbell D, Udassin R, Armon Y. A new job for an old device: a novel use for nerve stimulators in anorectal malformations. **J Pediatr Surg**. 2014 Mar;49(3):495-6. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2013.11.064. Epub 2013 Dec 1. PMID: 24650485. Acesso em: 28 ago. 2023.

KIRSCH, J. et al. Anatomical Aspects of the Levator Ani and Obturator Internus Muscles with Special Emphasis on Their Nerve Supply. **Clinical Anatomy**, [s.l.], v. 23, p. 940-950, 2010.

JAMES, H.E. et al. Distal spinal cord pathology in the VACTER association. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 29, n. 11, p. 1501-1503, 1994. DOI: 10.1016/0022-3468(94)90156-2. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7844733/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

KAY, R.; TANK, E.S: Principles of management of the persistent cloaca in the female newborn. **J Urol.**, [s.l.], v. 117, n. 1, p. 102-104, 1977. DOI: 10.1016/s0022-

5347(17)58357-3. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/556633/>. Acesso em: 27 ago. 2023.

KIESEWETTER, W.B. Imperforate anus II: the rationale and technic of the sacro-abdominoperineal operation. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 164, n. 4, p. 655-661, 1966.

KUO, M.F. Tethered spinal cord and VACTERL association. **J Neurosurg.**, [s.l.], v. 106, n. 3, p. 201-204, 2007. DOI: 10.3171/ped.2007.106.3.201. Disponível em: [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17465385/#:~:text=Conclusions%3A%20The%20authors%20found%20that,was%20even%20higher%20\(86%25\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17465385/#:~:text=Conclusions%3A%20The%20authors%20found%20that,was%20even%20higher%20(86%25).). Acesso em: 28 ago. 2023.

LEBOWITZ, R.L.; LAMEGO, C. Reetourethral fistula on the urethrogram. **Urol Radiol.**, [s.l.], v. 1, n. 1, p. 53-59, 1979. DOI: 10.1007/BF02926600. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/553365/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

LEVITT, M.A.; BOEMERS, T.M. Pediatric fecal incontinence: a surgeon's perspective. **Pediatr Rev.**, [s.l.], v. 31, n. 3, p. 91-101, 2010. DOI: 10.1007/BF02926600. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/553365/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

LEVITT, M.A et al. Long-term colorectal and urological outcomes after posterior sagittal anorectoplasty in males with high anorectal malformations. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 54, n. 10, p. 2184-2188, 2019.

LEVITT, M.A et al. New horizons in the treatment of fecal incontinence and anorectal malformations. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 55, n. 3, p. 358-364, 2020.

LEVITT, M.A et al. The tethered spinal cord in patients with anorectal malformations. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 32, n. 3, p. 462-468, 1997. DOI: 10.1016/S0022-3468(97)90607-2. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9094019/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

LEVITT, M.A.; PEÑA, A. Anorectal malformations. **Orphanet J Rare Dis.**, [s.l.], v. 26, n. 2, p. 33, 2007. DOI: 10.1186/1750-1172-2-33. Erratum in: **Orphanet J Rare Dis.**, [s.l.], v. 7, p. 98, 2012.

LEVITT, M.A.; PEÑA, A. Cloacal malformations: lessons learned from 490 cases. **Semin Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 19, n. 2, p. 128-138, 2010. DOI: 10.1053/j.sempedsurg.2009.11.012. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20307849/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

LEVITT, M.A.; PEÑA, A. Management in the Newborn Period. In: HOLSCHNEIDER, A.M.; HUTSON, J. (Ed). **Anorectal Malformations in Children**. Heidelberg: Springer; 2006. p. 289–294.

LEVITT, M.A.; PEÑA, A. Operative Management of Anomalies in Female. In: HOLSCHNEIDER, A.M.; HUTSON, J. (Ed). **Anorectal Malformations in Children**. Heidelberg: Springer, 2006. p. 303–306.

LEVITT, M.A.; PEÑA, A. Operative Management of Anomalies in Male. In: HOLSCHNEIDER, A.M.; HUTSON, J. (Ed). **Anorectal Malformations in Children**. Heidelberg: Springer, 2006. p. 295–302.

LEVITT, M.A.; PEÑA, A. Posterior sagittal anorectoplasty: important technical considerations and new applications. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 17, n. 6, p. 798-811, 1982. DOI: 10.1016/s0022-3468(82)80448-x. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6761417/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

LEVITT, M.A.; PEÑA, A. Treatment of Cloacas. In: HOLSCHNEIDER, A.M.; HUTSON, J. (Ed). **Anorectal Malformations in Children**. Heidelberg: Springer; 2006. pp. 307–314.

LEVITT, M.A.; SOFFER, S.Z.; PEÑA, A. Continent appendicostomy in the bowel management of fecally incontinent children. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 32, p. 1630-1633, 1997. DOI: 10.1016/S0022-3468(97)90470-X. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9396543/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

LEVITT, M.A.; STEIN, D.M.; PEÑA, A. Gynecologic concerns in the treatment of teenagers with cloaca. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 33, n. 2, p. 188-193, 1998. DOI: 10.1016/S0022-3468(98)90429-8. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9498384/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

LIU, G et al. The treatment of high and intermediate anorectal malformations: one stage or three procedures? **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 39, n. 10, p. 1466-1471, 2004. DOI: 10.1016/j.jpedsurg.2004.06.021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15486889/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

MAGNUS, R.V. Rectal atresia as distinguished from rectal agenesis. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 3, p. 593-598, 1968. Disponível em: [https://www.jpedsurg.org/article/0022-3468\(68\)90111-5/pdf#:~:text=Rectal%20atresia%20is%20rare%20and,denotes%20a%20failure%20of%20development..](https://www.jpedsurg.org/article/0022-3468(68)90111-5/pdf#:~:text=Rectal%20atresia%20is%20rare%20and,denotes%20a%20failure%20of%20development..) Acesso em: 28 ago. 2023.

MARTINEZ-FRIAS, M.L.; BERMEJO, E.; RODRIGUEZ-PINILLA, E. Analatresia, vertebral, genital, and urinary tract anomalies: a primary polytop-ic developmental field defect identified through an epidemiolog-ical analysis of associations. **Am J Med Genetics**, [s.l.], v. 95, n.2, p. 169–173, 2000. DOI: 10.1002/1096-8628(20001113)95:2. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11078570/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

MOLLITT, D.L. et al: Complications at menarche or urogenital sinus with associated anorectal malformations. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 16, n. 3, p. 349-352. DOI: 10.1016/s0022-3468(81)80693-8. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7252739/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

NAKAYAMA, D.K. et al. Complications of posterior sagittal anorectoplasty. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 21, n. 6, p. 488-492, 1986. DOI: 10.1016/s0022-3468(86)80218-4 Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3723300/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

NELSON, Roger M., Hayes, Karen W. and Currier, Dean P. (1999), **Clinical Electrotherapy Appleton & Lange**. Stanford, Connecticut. Third edition

NEUBURGER M, Rotzinger M, Kaiser H: Estimulação elétrica do nervo em relação à força do impulso. Um estudo quantitativo da distância do ponto do eletrodo ao nervo. **Acta Anesthesiol Scand** 2007;51:942–948. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/387590/>. Acesso em: 28 ago. 2023

NOGUEIRA, M. Tethered cord in children: a clinical classification with urodynamic correlation. **J Urol.**, [s.l.] v. 172, n. 4, p. 1677–1680, 2004. DOI:

10.1097/01.ju.0000140140.75441.f0. Disponível em:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15371788/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

OLIVEIRA, L. **Fisiologia anorretal**: Anatomia do Assoalho Pélvico. 2 ed. Rio de Janeiro: Editora Rubio, 2017.

PENA, A.; DEVRIES, P.A. Posterior sagittal anorectoplasty: important technical considerations and new applications. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 17, n. 6, p. 796-81, 1982. DOI: 10.1016/S0022-3468(82)80448-X. Disponível em:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6761417/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

PEÑA, A et al. Advances in the management of anorectal malformations. **Am J Surg.**, [s.l.], v. 180, n. 5, p. 370-376, 2000. Acesso em: 28 ago. 2023.

PENÁ, A et al. Bowel management for fecal incontinence in patients with anorectal malformations. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 33, p. 133-137, 1998. DOI: 10.1016/S0022-3468(98)90380-3. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11137690/> Acesso em: 28 ago. 2023.

PEÑA, A.; HONG, A. Advances in the management of anorectal malformations. **Am J Surg.**, [s.l.], v. 180, n. 5, p. 370-376, 2000. DOI: 10.1016/S0002-9610(00)00491-8. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11137690/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

PEÑA, A.; LEVITT, M. Anorectal malformations. In: STRINGER, M.; OLDHAM, K.; MOURIQUAND, P.D.E (Eds.). **Pediatric Surgery and Urology**: Long term outcomes. 2. ed. Cambridge: Cambridge University Press, 2007. p. 401–415.

PEÑA, A. Surgical management of cloacal malformations: a review of 339 patients. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 39, n. 3, p. 470-479, 2004. DOI: 10.1016/j.jpedsurg.2003.11.033. Disponível em:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15017572/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

PEÑA, A.; LEVITT, M.A. Anorectal Malformations. In: GROSFELD, J.L. (Ed.). **Pediatric Surgery**. 6 ed. Philadelphia: Mosby Elsevier, 2006. p. 1566–1589.

PEÑA, A., Bischoff, A. History of the Treatment of Anorectal Malformations. In: **Surgical Treatment of Colorectal Problems in Children**. Springer, Cham, p. 1-16. 2015.

PEÑA, A. Posterior sagittal approach for the correction of anorectal malformations. **Adv Surg.**, [s.l.], v. 19, p. 69-100, 1986. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3942039/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

RAFFENSPERGER, J.G.; RAMENOFISKY, M.L. The management of a cloaca. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 8, n. 5, p. 647-657, 1973. DOI: 10.1016/0022-3468(73)90403-x. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/4753001/>. Acesso em: 28 ago. 202.

REHBEIN, F. Imperforate anus: experiences with abdomino-perineal and abdomino-sacro-perineal pullthrough procedures. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 5, p. 99-105, 1967. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/13922716/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

REILLY J. P. (1992), “**Electrical Stimulation and Electropathology**”, New York, NY, Cambridge University Press, pg 95-132.

RINTALA, R. Constipation is a major functional complication after internal sphincter-saving posterior sagittal anorectoplasty for high and intermediate anorectal malformations. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 28, n. 8, p. 1054-1058, 1993. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8229597/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

RINTALA, R.J.; LINDAHL, H.G. Fecal continence in patients having undergone posterior sagittal anorectoplasty procedure for a high anorectal malformation improves at adolescence, as constipation disappears. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 36, n. 8, p. 1218-1221, 2001. DOI: 10.1053/jpsu.2001.25766. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11479860/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

RINTALA, R.J.; LINDAHL, H.G. Posterior sagittal anorectoplasty is superior to sacroperineal-sacroabdominoperineal pull-through: a long-term follow-up study in boys with high anorectal anomalies. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 34, n. 2, p. 334-337, 1999. DOI: 10.1016/S0022-3468(99)90203-8. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10052817/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

ROSEN, N.G. Rectovaginal fistula: a common diagnostic error with significant consequences in girls with anorectal malformations. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 37, n. 7, p. 961-965, 2002. DOI: 10.1053/jpsu.2002.33816. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12077749/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

SANTULLI, T.V. The treatment of imperforate anus and associated fistulas. **Surg Gynecol Obstet.**, [s.l.], v. 95, n. 5, p. 601-604, 1952. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12995253/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

SHAUL, D.B.; HARRISON, E.A. Classification of anorectal malformations – initial approach, diagnostic tests, and colostomy. **Semin Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 6, p. 187-195, 1997. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9368270/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

SIGALET, D.L. The anterior sagittal approach for high imperforate anus: a simplification of the Mollard approach. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 31, n. p. 625-629, 1996. DOI: 10.1016/S0022-3468(96)90661-2. Acesso em: 28 ago. 2023.

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. DOI: 10.1055/s-0032-1326956. Epub 2012 Oct 25. PMID: 23100060. Acesso em: 28 ago. 2023.

SILVA, F.; BABINSKI, M. **A importância do estudo anatômico do reto e messorreto na prática clínica cirúrgica.** Rio de Janeiro: Acta Scientiae Medica, 2012.

SOAVE, F. Surgery of rectal anomalies with preservation of the relationship between the colonic muscular sleeve and puborectalis muscle. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 4, p. 705-712, 1969. DOI: [https://doi.org/10.1016/0022-3468\(69\)90500-4](https://doi.org/10.1016/0022-3468(69)90500-4). Disponível em: [https://www.jpedsurg.org/article/0022-3468\(69\)90500-4/fulltext](https://www.jpedsurg.org/article/0022-3468(69)90500-4/fulltext). Acesso em: 28 ago. 2023.

STEELE, S et al. **The ASCRS Textbook of Colon and Rectal Surgery.** 4 ed. Basel: Springer Nature Switzerland, 2022.

STEPHENS, F.D.; SMITH, E. **Anorectal Malformations in Children**. Chicago: Yearbook Medical, 1971.

STEPHENS, F.D.; SMITH, E. **Incidence, frequency of types, etiology**. In: *Anorectal Malformations in Children*. Chicago, IL: Yearbook Medical; 1971, p.160–171.

STEPHENS, F.D. Imperforate rectum: a new surgical technique. **Med J Aust**, [s.l.], v.1, n. 7, p. 202-203, 1953. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/13036524/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

SYDORAK, R.M.; ALBANESE, C.T. Laparoscopic repair of high imperforate anus. **Semin Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 11, p. 217-225, 2002. DOI: 10.1053/spsu.2002.35358. Disponível em <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12407503/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

TEI, E et al. Laparoscopically assisted anorectovaginoplasty for selected types of female anorectal malformations. **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 38, n. 12, p. 1770-2003. DOI: 10.1016/j.jpedsurg.2003.08.018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14666464/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

THERAJA, B.L.; THERAJA, A.K. **A Textbook of Electrical Technology**. Nova Deli: S. Chand & Co Ltda, 2005.

TRUSLER, G.A.; WILKINSON, R.H. Imperforate anus: A review of 147 cases. **Can J Surg.**, [s.l.], v. 5, p. 269-277, 1962. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/13922716/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

TUUHA, S.E. Is surgery necessary for asymptomatic tethered cord in anorectal malformation patients? **J Pediatr Surg.**, [s.l.], v. 39, n. 5, p. 773-777, 2004. DOI: 10.1016/j.jpedsurg.2004.01.023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15137017/#:~:text=Only%20%20ARM%20patients%20with,patient%20appears%20to%20be%20safe>. Acesso em: 28 ago. 2023.

WARF, B.C. Tethered spinal cord in patients with anorectal and urogenital malformations. **Pediatr Neurosurg.**, [s.l.], v. 19, n. 1, p. 25–30, 1993. DOI: doi: 10.1159/000120696. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8422325/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

WILSON, P.W. Anchoring mechanisms of the ano-rectal region. **S Afr Med J.**, [s.l.], v. 11, n. 41, p. 1127-1143, 1967. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6075063/>. Acesso em: 28 ago. 2023.

WOOD RJ, Levitt MA. Anorectal Malformations. **Clin Colon Rectal Surg.** Mar;31(2):61-70, 2018 . DOI: 10.1055/s-0037-1609020. Disponível em : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5825858/> . Acesso em: 28 ago. 2023.

ANEXO A



21/11/2023 870230102387
19:44

29409162312411659

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

Número do Processo: BR 10 2023 024344 4

Dados do Depositante (71)

Depositante 1 de 1

Nome ou Razão Social: IVO LIMA VIANA

Tipo de Pessoa: Pessoa Física

CPF/CNPJ: 65873742391

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Médico

Endereço: Rua Gardenia 919

Cidade: Teresina

Estado: PI

CEP: 64049200

Pais: Brasil

Telefone: 86994012631

Fax:

Email: ivocipe@gmail.com

**PETICIONAMENTO
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Peticionamento Eletrônico em 21/11/2023 às 19:44, Petição 870230102387

Dados do Pedido

Natureza Patente: 10 - Patente de Invenção (PI)

Título da Invenção ou Modelo de Utilidade (54): APARELHO DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA MUSCULAR PARA CIRURGIA DE ANOMALIA ANORRETAL

Resumo: O equipamento de estimulação elétrica muscular para cirurgia de anomalia anorretal em questão é economicamente viável, devido ao seu baixo custo, mas também é tecnologicamente avançado, por incorporar um controle digital inovador da frequência, corrente e tensão e também parâmetros de período e duração efetiva do estímulo similares ao PS2 do Alberto Peña(custa em média para fornecedores dos Estados Unidos em torno de US\$ 12.371. (Short et al, 2013). O referido equipamento é fabricado pela Integra Neurosciences Implants S.a. O mesmo não tem registro na ANVISA. o mesmo dispõe apenas de controle analógicos sem digitalização. A estimulação elétrica do mesmo varia de 10 a 22V).
O novo aparelho tem o controle digital e é facilitado por uma tela de LCD touchscreen, que permite o ajuste fácil e preciso da frequência e amplitude (nível) da onda que será utilizada durante as cirurgias em pacientes com malformação anorretal.
O aparelho de estimulação elétrica muscular para cirurgia de anomalia anorretal com controle touchscreen da frequência e amplitude de onda com os parâmetros variando conforme configuração : Período- 0,074 s a 1,2 segundos, Duração efetiva do pulso – 0,015s a 0,73s , Tensão de saída- 5 v a 27 volts, Corrente de saída – 40 a 210 ma.

Figura a publicar: 2

Dados do Inventor (72)

Inventor 1 de 1

O Inventor requer a não divulgação de sua nomeação de acordo com o artigo 6º § 4º da LPI

Documentos anexados

| Tipo Anexo | Nome |
|--|---|
| Comprovante de pagamento de GRU 200 | ComprovanteBB - 2023-11-21-183428.pdf |
| Reivindicação | REINVIDICAÇÕES.pdf |
| Relatório Descritivo | DESCRITIVO.pdf |
| Resumo | RESUMO.pdf |
| Desenho | FIGURAS.pdf |
| Declaração de não divulgação dos dados do inventor/autor | Ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial.pdf |

Acesso ao Patrimônio Genético

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

Declaração de veracidade

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

21/11/2023 - BANCO DO BRASIL - 18:34:21
004400044 0050

COMPROVANTE DE PAGAMENTO DE TITULOS

CLIENTE: IVO LIMA VIANA
AGENCIA: 0044-2 CONTA: 75.965-1

=====
BANCO DO BRASIL

00190000090294091623812411659175195660000007000

BENEFICIARIO:
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIED
NOME FANTASIA:
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE I
CNPJ: 42.521.088/0001-37

PAGADOR:
IVO LIMA VIANA
CPF: 658.737.423-91

NR. DOCUMENTO 111.702
NOSSO NUMERO 29409162312411659
CONVENIO 02940916
DATA DE VENCIMENTO 16/12/2023
DATA DO PAGAMENTO 17/11/2023
VALOR DO DOCUMENTO 70,00
VALOR COBRADO 70,00

=====
NR.AUTENTICACAO 4.F36.F8E.DF3.891.E38
=====

Central de Atendimento BB
4004 0001 Capitais e regioes metropolitanas
0800 729 0001 Demais localidades.
Consultas, informacoes e servicos transacionais.

SAC BB
0800 729 0722
Informacoes, reclamacoes, cancelamento de
produtos e servicos.

Ouvidoria
0800 729 5678
Reclamacoes nao solucionadas nos canais
habituais agencia, SAC e demais canais de
atendimento.

Atendimento a Deficientes Auditivos ou de Fala
0800 729 0088
Informacoes, reclamacoes, cancelamento de cartao,
outros produtos e servicos de Ouvidoria.

REIVINDICAÇÕES

1. APARELHO DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA MUSCULAR PARA CIRURGIA DE ANOMALIA ANORRETAL, caracterizado por ser digitalizado (TELA de LCD) , controlar a frequência e amplitude de onda de forma digital(tela de LCD) e capaz de se interligar com bluetooth.

2. O aparelho de estimulação elétrica muscular para cirurgia de anomalia anorretal A estrutura do equipamento de estimulação elétrica muscular foi acondicionada em uma caixa de polietileno, material resistente e durável, para garantir a sua integridade e segurança durante o uso. Todas as placas eletrônicas e demais componentes internos foram firmemente fixados com parafusos, evitando assim qualquer movimentação indesejada que possa causar acidentes ou danos ao protótipo de equipamento . As dimensões da caixa são de 20 cm de comprimento, 12 cm de largura e 7,5 cm de altura, um tamanho compacto que facilita o manuseio e transporte do protótipo de equipamento , sem comprometer a sua funcionalidade.

3. O aparelho de estimulação elétrica muscular para cirurgia de anomalia anorretal com controle touchscreen da frequência e amplitude de onda com os parâmetros variando conforme configuração : Período- 0,074 s a 1,2 segundos, Duração efetiva do pulso – 0,015s a 0,73s , Tensão de saída- 5 v a 27 volts, Corrente de saída – 40 a 210 ma.

4. O aparelho de estimulação elétrica muscular para cirurgia de anomalia anorretal utilizará elementos eletrônicos e para o desenvolvimento do equipamento de estimulação muscular foram utilizados os seguintes componentes principais, detalhados a seguir:

- Fonte 220v- 12v-1A
- Placa do Esp32- DevKitC
- Módulo Regulador de tensão - STEP DOWN
- Software ESP IDF (Espressif IoT Development Framework)

- Display é o ILI9341(Smart Display Screen com ou sem toque, SPI LCD TFT Module, Original de fábrica, ILI9341, 2.8 ", 240x320
- Potenciômetros digitais -X9C103
- Transformador 110/220v-AC- 27AC
- Placa de circuito perfurada face simples

EQUIPAMENTO DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA MUSCULAR PARA CIRURGIA DE ANOMALIA ANORRETAL

Campo da invenção

O equipamento de estimulação elétrica muscular para cirurgia de anomalia anorretal em questão é economicamente viável, devido ao seu baixo custo, mas também é tecnologicamente avançado, por incorporar um controle digital inovador da frequência, corrente e tensão e também parâmetros de período e duração efetiva do estímulo similares ao PS2 do Alberto Peña (custa em média para fornecedores dos Estados Unidos em torno de US\$ 12.371. (Short et al, 2013). O referido equipamento é fabricado pela Integra Neurosciences Implants S.a. O mesmo não tem registro na ANVISA. o mesmo dispõe apenas de controle analógicos sem digitalização. A estimulação elétrica do mesmo varia de 10 a 22V).

Fundamentos da invenção

O estimulador elétrico muscular utilizado por Alberto Peña (PS2- custa em média para fornecedores dos Estados Unidos em torno de US\$ 12.371. (Short et al, 2013). O referido equipamento é fabricado pela Integra Neurosciences Implants S.a. O mesmo não tem registro na ANVISA. O mesmo dispõe apenas de controle analógicos sem digitalização. A estimulação elétrica do mesmo varia de 10 a 22V.

O aparelho PS2 desenvolvido por Alberto Peña tem os seguintes dados publicados, conforme Tabela 1

Tabela 1- Configurações do Aparelho PS2 do Peña.

| Botão de controle | Tensão/voltagem | Corrente (mA) |
|-------------------|-----------------|---------------|
| 10 | 22 | 140 |
| 9 | 20 | 120 |
| 8 | 16 | 100 |
| 7 | 14 | 80 |
| 6 | 10 | 60 |
| 5 | 8 | 40 |
| 4 | 6 | 20 |

Fonte : Short. et al, 2013. 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. DOI: 10.1055/s-0032-1326956. Epub 2012 Oct 25. PMID: 23100060. Acesso em: 28 ago. 2023.

O alto custo do aparelho existente no mundo, no caso no EUA, ausência de registro na ANVISA para uma cirurgia de anomalia anorretal e um aparelho novo que acompanhe a tecnologia através da digitalização dos parâmetros.

Breve descrição dos desenhos

A Figura 1 apresenta a vista do aparelho desmontado

A Figura 2 ilustra um detalhamento do aparelho desmontado e montado

A Figura 3 apresenta o esquema do circuito de ligação do ESP32DEVkit

A Figura 4 apresenta a tela de LCD COM O DETALHES GRÁFICOS

A Figura 5 apresenta o esquema do circuito de ligação da Tela de LCD

A Figura 6 apresenta o esquema do circuito de ligação dos potenciômetros digitais

A Figura 7 apresenta o esquema do circuito de ligação dos circuito oscilador

A Figura 8 apresenta o esquema do circuito de todo o aparelho de estimulação elétrica muscular

A figura 9 apresenta o aparelho de estimulação elétrica muscular funcionando em parâmetros conforme demonstrando na tela de LCD e captura de tela do osciloscópio da onda transmitida

A figura 10 apresenta o aparelho de estimulação elétrica muscular funcionando em parâmetros conforme demonstrando na tela de LCD e captura de tela do osciloscópio da onda transmitida em configuração diferente da figura 9

Figura 11- Ilustração da utilização do aparelho estimulação elétrica muscular no complexo esfínteriano na cirurgia de anomalia anorretal

Figura 12 Ilustração do Modelo de uso de equipamento de estimulação elétrica muscular na cirurgia de anomalia anorreral

Descrição da invenção

. DESENVOLVIMENTO DO APARELHO DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA MUSCULAR PARA CIRURGIA DE MAL FORMAÇÃO ANORRETAL

A estrutura do equipamento de estimulação elétrica muscular foi acondicionada em uma caixa de polietileno, material resistente e durável, para garantir a sua integridade e segurança durante o uso. Todas as placas eletrônicas e demais componentes internos foram firmemente fixados com parafusos, evitando assim qualquer movimentação indesejada que possa causar acidentes ou danos ao equipamento . As dimensões da

caixa são de 20 cm de comprimento, 12 cm de largura e 7,5 cm de altura, um tamanho compacto que facilita o manuseio e transporte do equipamento , sem comprometer a sua funcionalidade.

Esse cuidado no design e na montagem do equipamento não só assegura a sua eficácia e segurança durante a operação, mas também contribui para a sua durabilidade e resistência ao desgaste, características essenciais para equipamentos médicos que são frequentemente utilizados em ambientes hospitalares e clínicos.

Montagem e configuração da fonte elétrica

O equipamento de estimulação elétrica muscular possui uma fonte de alimentação especializada que se conecta a uma entrada de 220V e converte essa tensão para uma saída de 12V. A fonte de alimentação de 12V - 1A, cuja função principal é transformar a tensão de entrada da rede elétrica, que é de 220V em corrente alternada (AC), em uma tensão de 12V em corrente contínua (DC). Isso é essencial para permitir que o equipamento funcione corretamente, pois o circuito do equipamento de estimulação elétrica muscular foi projetado para operar em corrente contínua.

A fonte foi montada e parafusada conforme figura abaixo e com o cuidados de deixar um fusível para evitar acidentes.

Montagem e configuração do ESP32 DEVKITC e STEP DOWN

Para realizar o controle dos potenciômetros digitais, renderizar os componentes gráficos na tela (botões, barras, cores dentre outros) e reconhecer toques na tela do display é necessário executar instruções programadas, visto isso, utilizou-se o ESP32 DevKitC, para gerenciar todas estes recursos. O ESP32 DevKitC é uma placa de desenvolvimento para prototipação de hardware em projetos das mais diferentes áreas do conhecimento. Com sua ligação de corrente proveniente da fonte , porem com um Módulo Regulador de tensão - STEP DOWN- MP2307DN, regulando a tensão para 3,3 v e funcionamento adequado da referida placa.

Desenvolvimento do código fonte (*firmware*)

O código fonte desenvolvido Visual Studio Code com a extensão do ESP-IDF versão 4.3.5 para o ESP32 Devkitc. Este aplicativo foi desenvolvido para facilitar a interação do operador com o equipamento de forma que todos os comandos, frequência e level (amplitude) estejam na palma da mão de forma simples e intuitiva e executa as funções solicitadas, além de ser capaz de enviar e receber comandos de forma eficaz. Esse sistema proporciona uma interface simplificada e eficiente para o operador, melhorando a interação com o equipamento .

Esses comandos são os mesmos disponibilizados na tela LCD .O desenvolvimento dessa programação possibilitou a interação entre o aplicativo e o sistema eletrônico controlando além da tela LCD, mas também a comunicação com a saída dos potenciômetros digitais.

Quando a placa de controle é energizada, ela realiza a leitura constante dos dados, e com base nessas informações, executa as funções solicitadas, além de ser capaz de enviar e receber comandos de forma eficaz. Esse sistema proporciona uma interface simplificada e eficiente para o operador, melhorando a interação com o equipamento .

Montagem e configuração do display de LCD.

A interface de gráfica o qual utilizamos um display LCD (Liquid Crystal Display) sensível ao toque para fazer os ajustes de frequência e amplitude (level) programadas através código fonte desenvolvido Visual Studio Code com a extensão do ESP-IDF versão 4.3.5 para o ESP32 Devkitc.

O modelo do display é o ILI9341, o qual leva o nome do próprio modelo do chip de controle do display. Este dispositivo possui uma comunicação Serial Peripheral Interface (SPI), protocolo de comunicação para serializar os dados e troca de informações por meio de quatro fios.

Uma das características notáveis deste display é sua excelente resolução, atingindo 240 por 360 pixels em uma tela de 2.8 polegadas, tudo isso a um custo bastante acessível. Ele desempenha um papel central no controle da interface do equipamento , especialmente no que se refere ao ajuste da frequência e da amplitude (level) da onda, garantindo a segurança do paciente.

As conexões que envolvem a ligação da tela do display com o circuito do equipamento, fornecendo uma visão completa do esquema de interconexão. Esse display desempenha um papel fundamental ao facilitar a configuração precisa do equipamento, garantindo assim um controle preciso e seguro dos parâmetros de operação. Nesta figura demonstra toda a conexão com a placa de controle ESP32 Devkitc, tanto nas informações com a fonte de energia de +3,3V.

Montagem e configuração dos potenciômetros digitais e circuito oscilador

Na segunda placa do projeto, que desempenhara o papel de gerar oscilações e controlará tanto o piscar de luz quanto os pulsos de acordo com as configurações definidas pelo cirurgião pediátrico na tela de LCD, tanto na frequência como na amplitude através de 02 potenciômetros digitais (U3 e U4)-que foram utilizados para controlar o circuito oscilador e o circuito de controle de amplitude (level), o qual ambos controlam a resistência interna por meio do controle de pulsos elétricos e transmitidas ao transformador e posteriormente os eletrodos para a cirurgia de mal formação anorretal .

O modelo deste potenciômetro é o X9C103, com oito pinos, sendo dois deles dedicados para alimentação elétrica (VCC e GND), três dos pinos de controle digital (CS, INC e U/D) e três dos pinos do potenciômetro de controle (VL, VW e VH). Internamente o dispositivo conta com uma matriz de resistores conectados em série e controlados por um circuito interno, permitindo decodificar e selecionar a resistência desejada. Além disso, o potenciômetro possui uma área de armazenamento em memória não volátil, ou seja, consegue manter as informações mesmo após desligar o sistema.

Temos também o circuito oscilador, que é composto pelo circuito integrado (CI) LM 555 no seu modo estável. Nesse arranjo de circuito, o controle da frequência é ajustado por um divisor de tensão criado entre o resistor R1 de valor (1000 ohm), um dos pinos do potenciômetro digital e o capacitor C2, com capacidade de 10 microFarads.

Importante mencionar que o capacitor localizado no pino 5 do CI tem a finalidade de estabilização do nível de tensão interno do chip. O pino 4 é alimentado com a tensão cinco volts (v), pois caso contrário o circuito reiniciará sempre que este pino recebe um pulso de nível lógico zero volts ou é conectado em zero volts diretamente.

O transistor é um componente eletrônico utilizado para diferentes propósitos (chaveamento, amplificação, atenuação dentre outros), possui três terminais: base, coletor e emissor e são classificados com o tipo de junção, tecnologia e potência.

No circuito 2 é realizado o controle de amplitude (level) do sinal da saída do circuito anterior. Foram utilizados dois transistores bipolares de junção (TBJ) com junção PNP. O primeiro transistor (Q1) tem sua base conectada a saída do circuito 1 de seu coletor ligado ao potenciômetro digital e seu emissor de amplitude conectado ao ponto de referência zero volts (GND). O segundo TBJ (Q2) conecta-se a base ao potenciômetro digital, o qual ajusta o nível de corrente que será para a próxima etapa de controle do sinal e frequência. Seu coletor é conectado a tensão de alimentação, enquanto o emissor ao resistor (R3) ligado em série com o LED para indicação visual da frequência.

Ainda na saída do emissor do Q2, há uma derivação em direção ao gate (porta) do transistor de efeito de campo (Q3), o qual funciona como uma chave eletrônica que divide as etapas de controle de amplitude e frequência feita pelos transistores anteriores e o acionamento do transformador. A saída do controle de amplitude exercida pelo circuito dois, onde cada divisão na tela corresponde quando ajustado o nível tanto para cima quanto para baixo. O sinal captado responde de acordo com a amplitude desejada. No contexto da utilização do equipamento em questão como um modelo, a análise da amplitude de onda foi adotada como um parâmetro crítico, conforme e mensurado através do osciloscópio Tektronix, modelo TDS1001C-30EDU. É importante destacar que a função primordial deste equipamento é amplificar a amplitude da onda (nível de intensidade). As medições realizadas revelaram uma variabilidade na amplitude de onda pico a pico de aproximadamente 50 volts, enquanto a voltagem efetiva alcançou, no máximo, 27 volts. Esses resultados fornecem informações essenciais sobre o

desempenho e a capacidade do dispositivo em amplificar a amplitude da onda de forma confiável.

No circuito 2, o transistor Q3 conecta-se ao transformador para elevar o nível de tensão. Isso possibilita excursionar níveis maiores de pulsos elétricos a uma baixíssima corrente elétrica e com segurança.

Também se adicionou um diodo de roda livre (D1) para proteção do circuito, pois as bobinas armazenam energia em forma de campo magnético e quando desmagnetizadas, retornam ao circuito uma corrente reversa que pode ultrapassar a máxima permitida e assim danificar todo o sistema. No final do circuito oscilador e de controle da amplitude foi instalado o transformador de 27 V, com intuito de controlar a frequência e amplitude e ter a devida segurança para o paciente

Todos os resultados alcançados destacaram o controle eficaz de baixa tensão/voltagem, demonstrando uma amplitude de tensão variável que varia de 0 a 27 volts e corrente de no máximo aproximada 210 mA.

A visão geral do circuito e do aparelho de estimulação elétrica.

O esquema geral de ligação de todo o circuito demonstrando a ligação desde o transformador, para step-down e toda a sequência de ligação da primeira placa com o ESP32- DEVkitC, lembrando que as siglas correspondentes (T-DIN,IRQ,T-CS,T-CLK) fazem conexão com a tela de LCD enviado todos comandos para formatação da imagem e comandos de retorno para o chip de comando (ESP32).

Ademais a conexão do referido chip com os potenciômetros digitais na segunda placa através das chaves de controle das funções (CS, INC e U/D) para que ocorra controle da frequência e amplitude de onda. Que se conectam ao circuito oscilador 1 e 2 através das conexões (VL, VW E VH).

Nesse deslinde, demonstrando a ligação do circuito oscilador com o transformador no qual utilizará sua voltagem e corrente para estimulação elétrica muscular conforme comandado pela Tela de LCD.

ENSAIOS DE VALIDAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Ao avaliar o desempenho do equipamento por meio do osciloscópio através da saída da placa 2 no terminal P1OUT, é essencial ajustar a frequência numa escala que permita a visualização clara tanto da amplitude da corrente quanto da duração da estimulação. Este processo é crucial para entender a funcionalidade e a eficácia do equipamento em diferentes configurações, permitindo assim a adaptação mais adequada às necessidades específicas de cada procedimento médico.

Inicialmente, optamos por testar o equipamento em uma frequência mais baixa, com amplitude alta. Nesse cenário, o equipamento produziu uma corrente máxima de

27 volts. Foi observada uma variabilidade minimizada, um reflexo direto da frequência mais baixa empregada, fenômeno este que foi evidenciado na tela do osciloscópio.

A configuração do equipamento quanto a captura de tela do osciloscópio, oferecendo uma representação visual precisa do comportamento da corrente sob essas condições específicas. A visualização destes detalhes é fundamental para análises mais profundas e para entender como diferentes ajustes podem influenciar o comportamento geral do equipamento .

Cada configuração testada visa encontrar o equilíbrio ideal entre frequência e amplitude, de modo a otimizar a aplicação do equipamento em variados contextos médicos. Tais experimentos são cruciais para o aprimoramento contínuo da precisão e da adaptabilidade do dispositivo, contribuindo assim para a realização de procedimentos médicos mais seguros e eficazes.

Além disso, a análise meticulosa da variabilidade e dos outros parâmetros observados no osciloscópio fornece insights valiosos para o desenvolvimento subsequente e aprimoramento do equipamento , o que é fundamental para o avanço constante da tecnologia médica, alinhado sempre com as necessidades clínicas emergentes e a busca incessante por soluções mais avançadas e confiáveis.

OS RESULTADOS DO NOVO APARELHO DIGITALIZADO

Tabela 3- Resultados do novo equipamento de estimulação elétrica muscular

| Botão da frequência (tela de LCD) | Botão da intensidade (tela de LCD) | Tensão de Saída na Placa 2 terminal P10UT (V) | Período (segundos) | Duração efetiva (segundos) | Tensão saída transformador (v) | Corrente (mA) da saída do transformador |
|-----------------------------------|------------------------------------|---|--------------------|----------------------------|--------------------------------|---|
| 25 | 1 | 3,6 | 1,2 | 0,73 | 5 | 40 |
| 25 | 7 | 4,0 | 1,2 | 0,73 | 14 | 75 |
| 25 | 14 | 4,75 | 1,2 | 0,73 | 27 | 105 |
| 60 | 1 | 3,75 | 0,95 | 0,52 | 7 | 62 |
| 60 | 7 | 4,1 | 0,95 | 0,52 | 14 | 95 |
| 60 | 14 | 4,85 | 0,95 | 0,52 | 27 | 102 |
| 80 | 1 | 4,2 | 0,16 | 0,043 | 7 | 87 |
| 80 | 7 | 4,35 | 0,16 | 0,043 | 14 | 104 |
| 80 | 14 | 4,9 | 0,16 | 0,043 | 27 | 130 |

| | | | | | | |
|-----|----|------|-------|-------|----|-----|
| 150 | 1 | 4,71 | 0,074 | 0,015 | 7 | 110 |
| 150 | 7 | 4,9 | 0,074 | 0,015 | 14 | 165 |
| 150 | 14 | 4,95 | 0,074 | 0,015 | 27 | 210 |

Fonte: Autor, 2023.

Os resultados obtidos demonstraram que a amplitude de onda do equipamento é comparável à do PS2 conforme Tabela 1 que serviu de modelo para o desenvolvimento do dispositivo em questão. Um diferencial marcante deste novo equipamento reside na sua avançada capacidade de digitalização, facilitada por uma tela LCD. Ademais existe a possibilidade de controle refinado de amplitude e frequência, como previamente descrito.

E demonstrando a segurança do equipamento nas estimulações elétricas com os parâmetros de corrente aceitáveis na pessoa e podendo chegar a valores em torno de 1000mA sem riscos para paciente conforme a literatura pesquisada . Nosso aparelho demonstrou uma corrente no máximo de 210mA e 27 volts similares ao PS2 do Alberto Peña.

FUNCIONAMENTO E UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

As instruções a seguir para o correto uso do equipamento de estimulação elétrica muscular:

1. Conecte uma ponta do cabo de alimentação em uma tomada 220V
2. Para ligar o equipamento pressione o botão localizado na lateral do módulo eletrônico para o lado (I)
3. Imediatamente o display acenderá e carregará a tela com as informações digitais de frequência e amplitude (level) -
4. O equipamento está pronto para ser programado e utilizado.
5. A intensidade (amplitude- level) e frequência será controlada de acordo com a necessidade do cirurgião na tela de LCD e um par de eletrodos que acompanha o equipamento que será utilizado para estimular o local do esfíncter anal para ver o melhor local para colocar o anus.
6. O par de eletrodos será utilizado para estimulação elétrica muscular

RESUMO**APARELHO DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA MUSCULAR PARA CIRURGIA DE ANOMALIA ANORRETAL**

O equipamento de estimulação elétrica muscular para cirurgia de anomalia anorretal em questão é economicamente viável, devido ao seu baixo custo, mas também é tecnologicamente avançado, por incorporar um controle digital inovador da frequência, corrente e tensão e também parâmetros de período e duração efetiva do estímulo similares ao PS2 do Alberto Peña(custa em média para fornecedores dos Estados Unidos em torno de US\$ 12.371. (Short et al, 2013). O referido equipamento é fabricado pela Integra Neurosciences Implants S.a. O mesmo não tem registro na ANVISA. o mesmo dispõe apenas de controle analógicos sem digitalização. A estimulação elétrica do mesmo varia de 10 a 22V).

O novo aparelho tem o controle digital e é facilitado por uma tela de LCD touchscreen, que permite o ajuste fácil e preciso da frequência e amplitude (nível) da onda que será utilizada durante as cirurgias em pacientes com malformação anorretal.

O aparelho de estimulação elétrica muscular para cirurgia de anomalia anorretal com controle touchscreen da frequência e amplitude de onda com os parâmetros variando conforme configuração : Período- 0,074 s a 1,2 segundos, Duração efetiva do pulso – 0,015s a 0,73s , Tensão de saída- 5 v a 27 volts, Corrente de saída – 40 a 210 ma.

DESENHOS

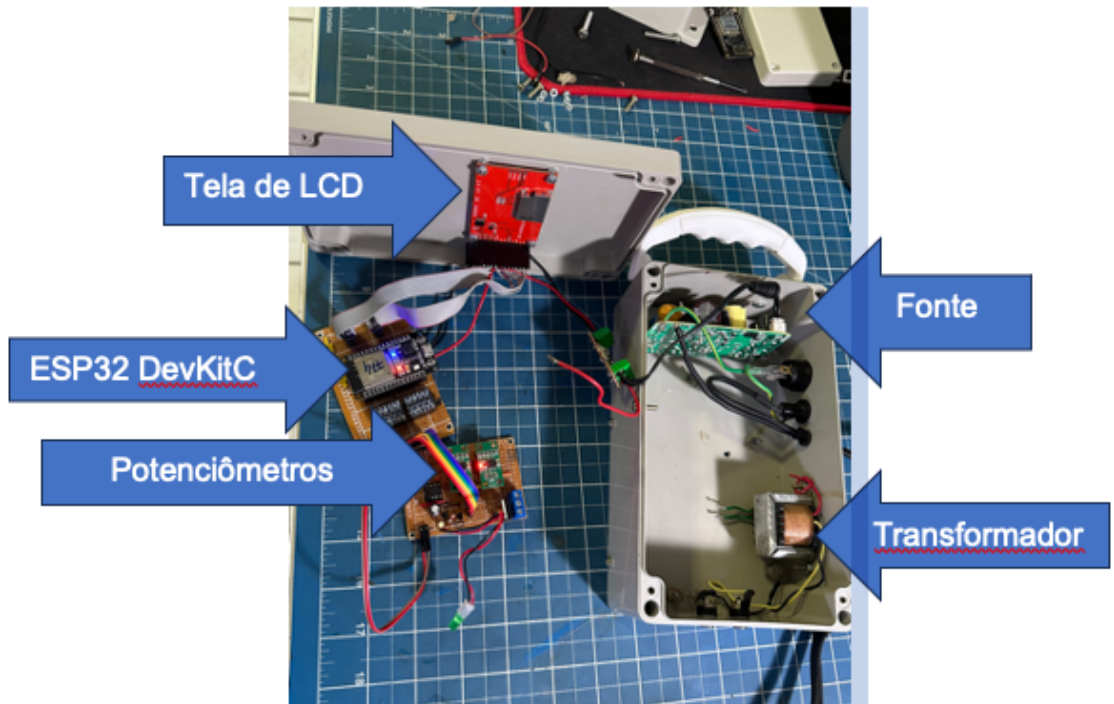


Figura 1

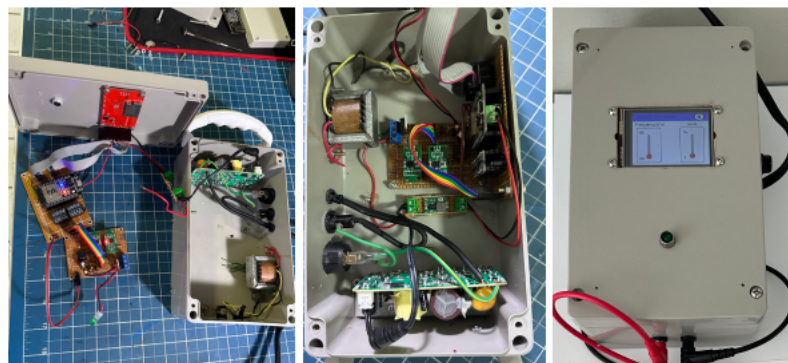


Figura 2

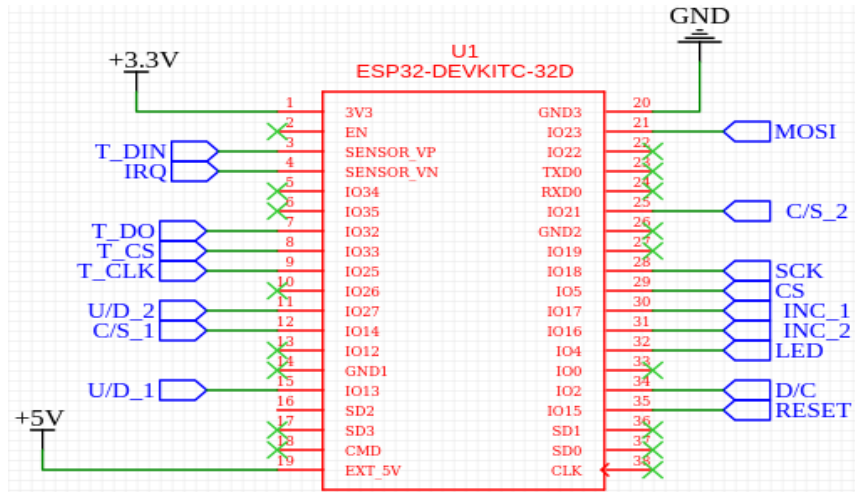


Figura 3

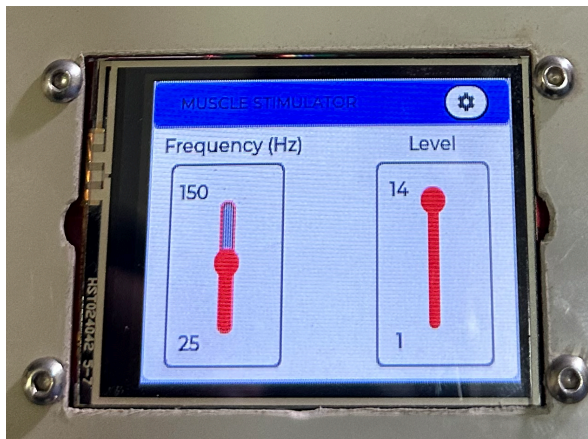


Figura 4

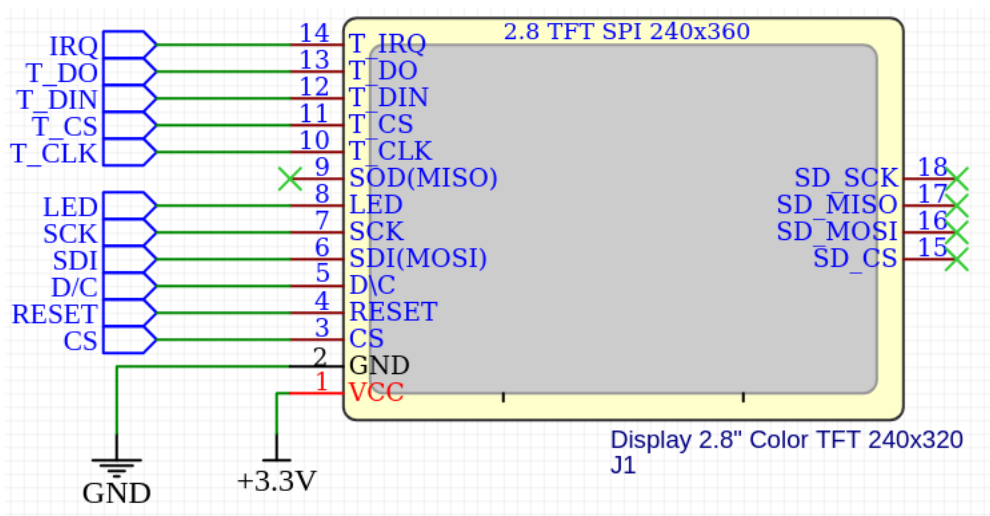


Figura 5

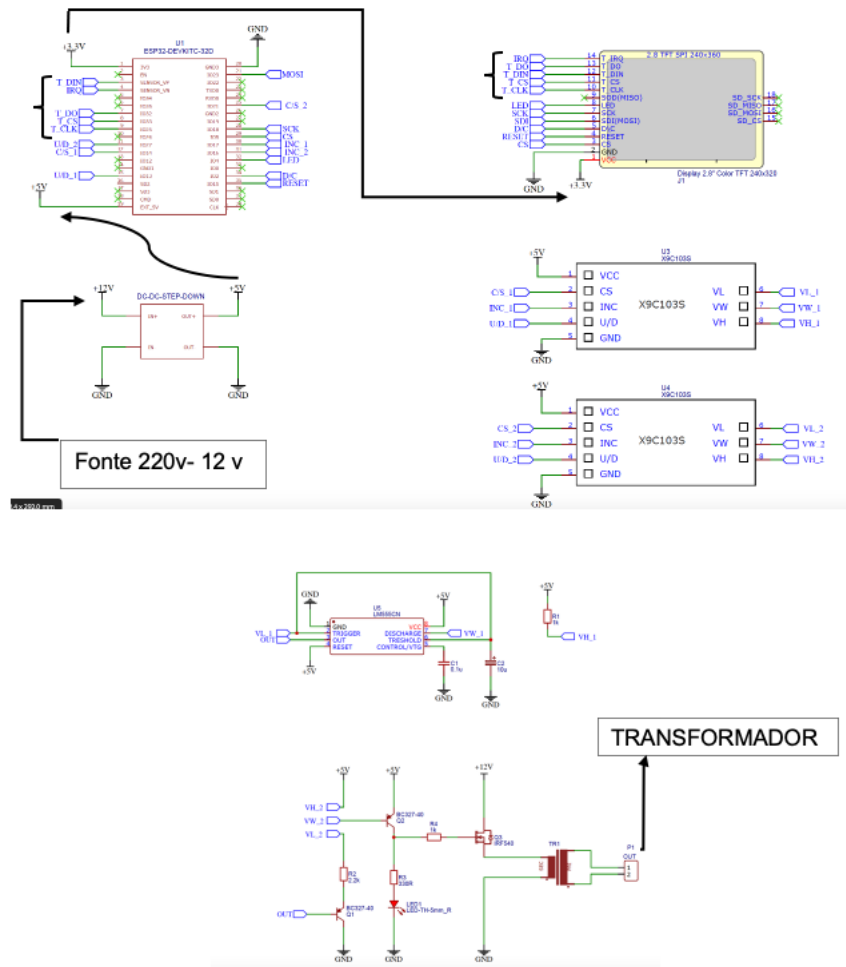
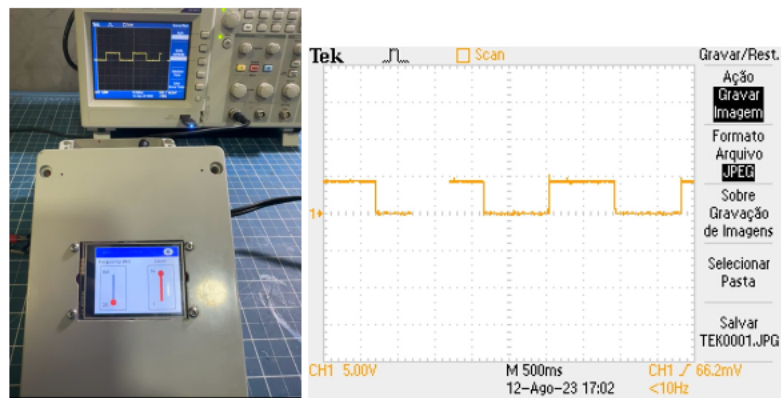


Figura 8



Fonte: Autor, 2023

Figura 9

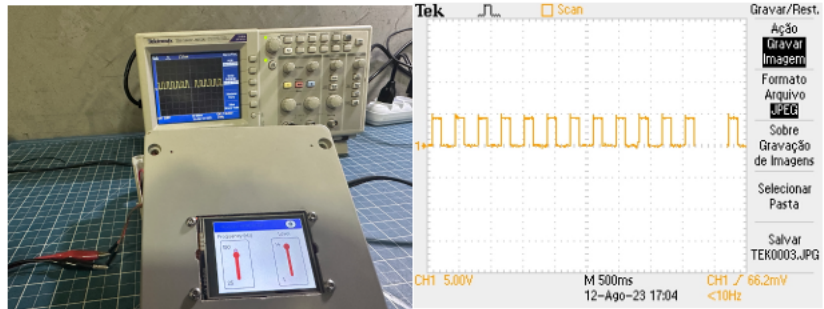


Figura 10

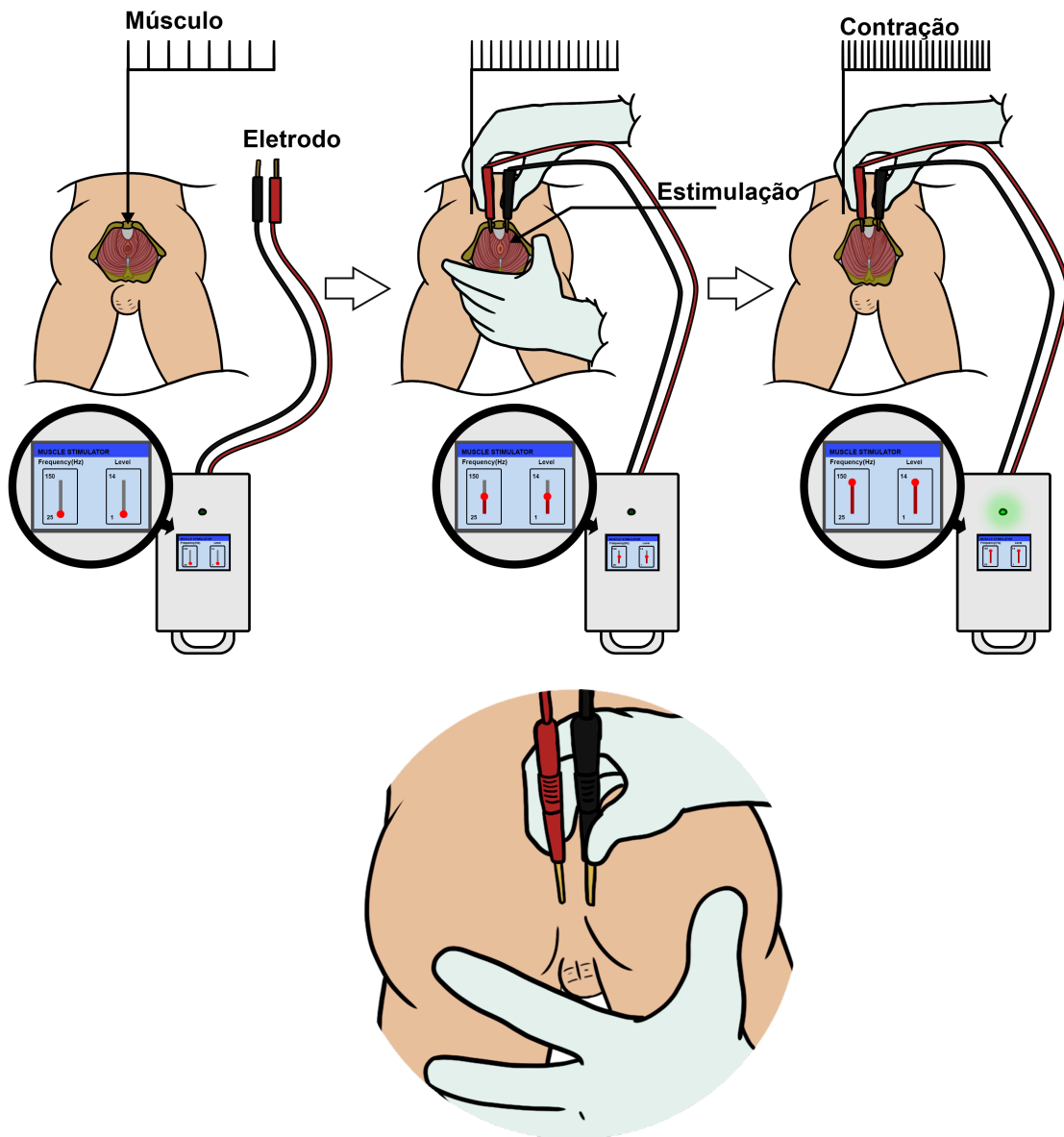


Figura 11

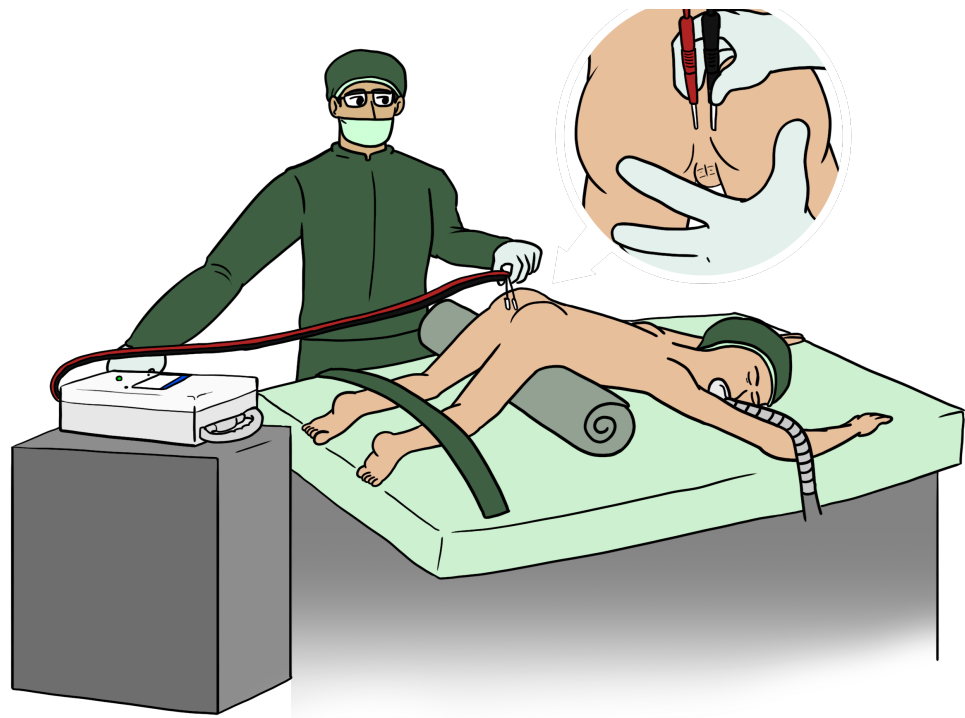


Figura 12

Ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial:

Solicitação de Não Divulgação dos Dados do Inventor/Autor

Solicitação do Titular:

Ivo Lima Viana, legítimo Titular do Pedido, ora depositado, nomeio e qualifico o Inventor/Autor, de acordo com o art. 6º, § 4º da Lei nº 9.279, de 14 de maio 1996.

Dados do Inventor/Autor:

Nome (71): IVO LIMA VIANA

Nacionalidade: BRASILEIRA

Qualificação: MÉDICO

CPF (se houver): 658.737.423-91

Endereço: RUA GARDENIA, 919- ED GRAND MAISON - AP 1700- BAIRRO : JOCKEY -
CIDADE: TERESINA. ESTADO : PIAUÍ

Telefone: 86-994012631

Email: ivocipe@gmail.com

Solicitação do Inventor/Autor:

Eu, IVO LIMA VIANA, Inventor/Autor do Pedido, ora depositado, requeiro a não divulgação do meu nome, de acordo com o art. 6º, § 4º da Lei nº 9.279, de 14 de maio 1996.

Teressina 21/11/23
Local e Data

Ivo Lima Viana
Assinatura do Titular

Ivo Lima Viana
Assinatura do Inventor/Autor

Outras petições - Inclusão do nome de inventor

Número do Processo: BR 10 2023 024344 4

Dados do Depositante (71)

Depositante 1 de 2

Nome ou Razão Social: IVO LIMA VIANA

Tipo de Pessoa: Pessoa Física

CPF/CNPJ: 65873742391

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Médico

Endereço: Rua Gardenia 919

Cidade: Teresina

Estado: PI

CEP: 64049200

País: Brasil

Telefone: 86994012631

Fax:

Email: ivocipe@gmail.com

Depositante 2 de 2

Nome ou Razão Social: MARDOQUEU MARTINS DA COSTA

Tipo de Pessoa: Pessoa Física

CPF/CNPJ: 31117930874

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Professor do ensino superior

Endereço: Rua Angelo Canetto 456- Santa Rosa, COndomínio Villa Bela Vista

Cidade: Piracicaba

Estado: SP

CEP: 13414-422

País: BRASIL

Telefone: (19) 992 805563

Fax:

Email: mardoqueu@biopdi.com.br

Referência Petição

Pedido : BR102023024344-4

**PETICIONAMENTO
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Peticionamento Eletrônico em
23/11/2023 às 12:27, Petição 870230102933

Documentos anexados

| Tipo Anexo | Nome |
|--|---------------------------------------|
| Comprovante de pagamento | ComprovanteBB - 2023-11-22-154735.pdf |
| Documento de inclusão de inventor assinado | solicitacao inclusao de dados.pdf |
| Esclarecimento | Esclarecimentos.pdf |

Declaração de veracidade

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

22/11/2023 - BANCO DO BRASIL - 15:47:12
004400044 0067

COMPROVANTE DE PAGAMENTO DE TITULOS

CLIENTE: IVO LIMA VIANA

AGENCIA: 0044-2 CONTA: 75.965-1

=====

BANCO DO BRASIL

00190000090294091623812562258173695710000003600

BENEFICIARIO:

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIED

NOME FANTASIA:

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE I

CNPJ: 42.521.088/0001-37

PAGADOR:

IVO LIMA VIANA

CPF: 658.737.423-91

NR. DOCUMENTO 112.201

NOSSO NUMERO 29409162312562258

CONVENIO 02940916

DATA DE VENCIMENTO 21/12/2023

DATA DO PAGAMENTO 22/11/2023

VALOR DO DOCUMENTO 36,00

VALOR COBRADO 36,00

=====

NR.AUTENTICACAO 1.3F2.434.E2B.2BA.F77

=====

Central de Atendimento BB

4004 0001 Capitais e regioes metropolitanas

0800 729 0001 Demais localidades.

Consultas, informacoes e servicos transacionais.

SAC BB

0800 729 0722

Informacoes, reclamacoes, cancelamento de
produtos e servicos.

Ouvidoria

0800 729 5678

Reclamacoes nao solucionadas nos canais
habituais agencia, SAC e demais canais de
atendimento.

Atendimento a Deficientes Auditivos ou de Fala

0800 729 0088

Informacoes, reclamacoes, cancelamento de cartao,
outros produtos e servicos de Ouvidoria.

Ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial:

Solicitação de inclusão dos Dados do Inventor/Autor

Dados do Inventor/Autor:

Nome : MARDOQUEU MARTINS DA COSTA

Qualificação: Professor do ensino superior

Telefone: (19)-99280-5563

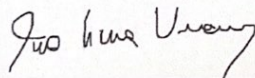
Email: mardoqueu@biopdi.com.br

Nacionalidade: Brasileiro

CPF (se houver):311.179.308-74



Assinatura do Inventor/Autor INCLUIDO



Assinatura do Inventor/Autor

Terena 23/11/23.

Local e Data

Ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial:

ESCLARECIMENTOS de inclusão dos Dados do Inventor/Autor

SOLICITAMOS A INCLUSÃO DO :

Dados do Inventor/Autor:

Nome : MARDOQUEU MARTINS DA COSTA

Qualificação: Professor do ensino superior

Telefone: (19)-99280-5563

Email: mardoqueu@biopdi.com.br

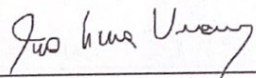
Nacionalidade: Brasileiro

CPF (se houver):311.179.308-74

Pois houve erro no momento do cadastro.



Assinatura do Inventor/Autor INCLUIDO



Assinatura do Inventor/Autor

Tereme 23/11/23

Local e Data