



UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
CAMPUS I - CAMPINA GRANDE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE
MESTRADO EM CIÊNCIA TECNOLOGIA EM SAÚDE

EWERTON FRANCO DE SOUZA

**DESENVOLVIMENTO DE APARELHO ESTIMULADOR MUSCULAR DE
BAIXO CUSTO PARA EMPREGO EM CIRURGIAS DE ANOMALIAS
ANORRETAIS EM PACIENTES PEDIÁTRICOS BRASILEIROS**

CAMPINA GRANDE-PB

2023

EWERTON FRANCO DE SOUZA

**DESENVOLVIMENTO DE APARELHO ESTIMULADOR MUSCULAR DE
BAIXO CUSTO PARA EMPREGO EM CIRURGIAS DE ANOMALIAS
ANORRETAIS EM PACIENTES PEDIÁTRICOS BRASILEIROS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Área de concentração: Desenvolvimento de Produtos e Processos para tecnologias em saúde.

Orientador: Prof. Dr. Danilo de Almeida Vasconcelos

Co-orientador: Prof. Dr. Sandy Gonzaga de Melo

**CAMPINA GRANDE-PB
2023**

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

S719d Souza, Ewerton Franco de.
Desenvolvimento de aparelho estimulador muscular de baixo custo para emprego em cirurgias de anomalias anorretais em pacientes pediátricos brasileiros [manuscrito] / Ewerton Franco de Souza. - 2023.
47 p. : il. colorido.

Digitado.
Dissertação (Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências e Tecnologia, 2023.
"Orientação : Prof. Dr. Danilo de Almeida Vasconcelos, UEPB - Universidade Estadual da Paraíba."
1. Cirurgia colorretal. 2. Anoretoplastia. 3. Anomalia anorretal. 4. Eletroestimulador. I. Título
21. ed. CDD 617.555

EWERTON FRANCO DE SOUZA

DESENVOLVIMENTO DE APARELHO ESTIMULADOR MUSCULAR DE BAIXO CUSTO PARA EMPREGO EM CIRURGIAS DE ANOMALIAS ANORRETAIS EM PACIENTES PEDIÁTRICOS BRASILEIROS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Área de concentração: Desenvolvimento de Produtos e Processos para tecnologias em saúde.

Aprovado em 18 / 08/ 2023

BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Danilo de Almeida Vasconcelos
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Prof. Dr. Daniel Scherer
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Prof. Dr. Isaac Newton Guimaraes Andrade
Universidade Federal da Paraíba (UFPB)

À minha mãe, Maria de Lourdes, que sempre batalhou e muitas vezes abdicou de sua própria vida para que seus filhos tivessem uma boa educação. Toda a minha gratidão, amor e carinho.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Agradeço a Deus, por me ajudar em tantas conquistas.

À minha esposa, Suelen, por compreender as minhas ausências e me dá todo o apoio para conquistar meus sonhos.

Às minhas filhas, Beatriz e Júlia, pelo amor que despertaram em mim, me dando energia para todos os dias ir trabalhar e estudar, sendo exemplo para elas.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Danilo de Almeida Vasconcelos, pela sua disponibilidade e ensinamentos que fizeram grande diferença no resultado deste trabalho.

Ao meu Co-orientador, Dr. Sandy Gonzaga de Melo, pela sua genialidade, sendo fonte de inspiração na busca do saber e do descobrir.

Aos meus preceptores da Residência Médica de Cirurgia Pediátrica, que me mostraram através de atitudes o envolvimento e a dedicação a estes pacientes tão especiais e vulneráveis que são as crianças.

Aos meus pequenos pacientes, com os quais aprendo o sentido da resiliência e às suas mães com as quais entendo a força da fé e do amor.

RESUMO

As anomalias anorretais são representadas por um espectro de alterações na localização adequada do ânus. Para realizar a cirurgia corretiva, que se chama anorretoplastia, o cirurgião necessita de um aparelho eletroestimulador muscular que promova a contração da musculatura perineal para que ele consiga fixar o ânus no local mais simétrico possível. A problemática enfrentada atualmente vem da questão de não se dispor há 08 anos de um aparelho autorizado para comercialização no Brasil. Desta forma, objetivou-se desenvolver um dispositivo estimulador muscular de baixo custo para uso em cirurgias de anomalia anorretal. Montamos um grupo multidisciplinar desenvolvendo um aparelho seguro capaz de estimular a musculatura perineal de crianças (pacientes até 16 anos incompletos) com pulsos elétricos constituídos por correntes alternadas, bifásicas, assimétricas, com disparos em salvas de 10 pulsos com uma frequência de 60 Hz e intervalo entre as salvas variável de 1 a 3 segundos ou disparados à vontade do usuário através de um pedal, sendo capaz de estimular os músculos com cerca de 20% da corrente usada com um eletroestimulador convencional, por sua capacidade de produzir salvas de pulsos ao invés de pulsos únicos, resultando no fenômeno chamado de “somação espacial” que produz contrações do tipo tetânica. Este equipamento é totalmente digital, microcontrolado, com os pulsos apresentando uma duração de 250 microssegundos, com uma voltagem graduada em 10 níveis de no máximo 200 Volt, atingindo menos de 80 miliamperes de corrente. O dispositivo pode ser acionado de 3 formas: automático, contínuo e pedal, dando maiores possibilidades e liberdade de uso ao cirurgião, transmitindo a corrente gerada ao paciente através de uma caneta de ponta agulha dupla, estéril.

Palavras chave: malformações anorretais; estimulação elétrica; cirurgia colorretal; ânus imperfurado.

ABSTRACT

Anorectal anomalies are represented by a spectrum of changes in the proper localization of the anus. To perform corrective surgery, which is called anorectoplasty, the surgeon needs an electrostimulator muscle device that promotes the contraction of the perineal muscles so that he can fix the anus in the most symmetrical place possible. The challenge currently faced comes from the issue of not having, for 08 years, a device authorized for marketing in Brazil. Thus, the objective was to develop a low-cost muscle stimulator device for use in surgeries of anorectal anomaly. We set up a multidisciplinary group developing a safe device capable of stimulating the perineal muscles of children (patients under 16 years of age) with electrical pulses consisting of alternating currents, biphasic, asymmetric, with shots in 10-pulse with a frequency of 60 Hz and interval between the burst variable from 1 to 3 seconds or fired at the will of the user through a pedal, being able to stimulate muscles with about 20% of the current used with a conventional electrostimulator, for its ability to produce burst of pulses instead of single pulses, resulting in the phenomenon called "spatial summation" that produces tetanic-like contractions. This equipment is fully digital, microcontrolled, with the pulses presenting a duration of 250 microseconds, with a voltage graduated in 10 levels of no more than 200 Volt, reaching less than 80 milliamperes of current. The device can be activated in 3 ways: automatic, continuous and pedal, giving greater possibilities and freedom of use to the surgeon, transmitting the current generated to the patient through a double needle tip pen, sterile.

Keywords: anorectal malformations, electric stimulation, colorectal surgery, anus imperforate.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAR	<i>Anomalia Anorretal</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARPVL	Anorretoplastia Videolaparoscópica
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CID - 10	Classificação Internacional de Doenças
EUA	Estados Unidos da América
GPSTEP	Global Pediatric STEP (<i>Surgical Technology & Education Project</i>)
MAR	Malformação Anorectal
HUAC	Hospital Universitário Alcides Carneiro
Hz	Hertz
INOVATEC	Coordenadoria de Inovação Tecnológica é o órgão complementar da
UEPB	
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
ISEA	Instituto de Saúde Elpídio de Almeida
kΩ	kiloohm = 1.000 x Ohm
LCD	<i>Liquid Crystal Display</i> (Display de Cristal Líquido)
LED	<i>Light Emitting Diode</i> (Diodo Emissor de Luz)
mA	miliampere
pps	pulsos por segundo
Seg	Segundos
UEPB	Universidade Estadual da Paraíba
V	Volt

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Anomalia Anorretal com Fístula Perineal	15
Figura 2 -	Ânus imperfurado com Fístula para Uretra Prostática	15
Figura 3 -	Curva Intensidade-Duração	18
Figura 4 -	Diagrama de Blocos	20
Figura 5 -	Diagrama Esquemático do circuito eletrônico do aparelho - Circuito 22	
Figura 6 -	Forma de Onda de Saída do Eletroestimulador	24
Figura 7 -	Desenho do Painel do protótipo AAR 1	28
Figura 8 -	Visão geral do aparelho e seus acessórios	29
Figura 9 -	Detalhe do suporte de fixação	29
Figura 10 -	Caneta-eletrodo tipo agulha	30
Figura 11 -	Placas de Circuito Impresso (PCI)	30
Figura 12 -	Pedal de disparo dos pulsos	31
Figura 13 -	Carregador das baterias.....	31

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Comparação entre GPSTEP e AAR 1	26
--	----

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	11
2	OBJETIVOS.....	13
2.1	Objetivo Geral.....	13
2.2	Objetivos Específicos	13
3	REVISÃO DA LITERATURA.....	14
3.1	Anomalia Anorretal.....	14
3.2	Estimuladores Musculares.....	16
4	MATERIAIS E MÉTODOS.....	20
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	24
6	CONCLUSÃO.....	33
	REFERÊNCIAS.....	34
	ANEXO A – Pedido Nacional de Invenção no INPI.....	37
	ANEXO B - Parecer consubstanciado da CONEP.....	41

1 INTRODUÇÃO

As Anomalias Anorretais CID - 10 Q42 (Classificação Internacional de Doenças) também chamadas de Malformações Anorretais (MAR), Ânus Imperfurado ou Ânus Ectópico, são um grupo de anomalias congênitas, com incidência variando entre 1 caso em cada 4.000 a 5.000 nascimentos, mais comum no sexo masculino (NELSON, 2005), tendo em vista que no Brasil nasceram vivas 2.730.145 crianças em 2020 (DATASUS, 2020), teríamos por ano entre 546 e 682 pacientes com essa patologia. Elas são derivadas de erros do desenvolvimento do intestino primitivo posterior provocando defeito estrutural do reto e/ou canal anal, podendo ou não se comunicar por uma fístula com o períneo ou o trato genitourinário (KETZER, 2008). A fisiopatogenia e embriogênese desta afecção não estão bem claras ainda (MOORE, 2008).

Os pacientes acometidos por essa enfermidade podem necessitar de cirurgia assim que nascem, dependendo do tipo de anomalia, existindo alguns tipos de cirurgias que podem ser realizadas em tempo único ou em 3 tempos (colostomia protetora, cirurgia corretiva e fechamento de colostomia). A técnica de uso mais difundido é a Anorretoplastia Sagital Posterior, publicada pela primeira vez em 1982 pelo Dr Alberto Peña, que consiste na incisão da região interglútea em direção ao abdome da criança que deve estar em decúbito ventral com pelve elevada, em busca do coto retal que não desceu até o local apropriado para formar o ânus (PENA e DE VRIES, 1982). O resultado estético é melhor e as complicações pós-operatórias imediatas são geralmente consideradas menores. Apesar de todos os esforços, 10 a 30% dos pacientes ainda sofrem de incontinência fecal total, que é intratável a todos os tipos de medicamentos e enemas. Apresentando maior propensão à incontinência os pacientes com fístulas mais proximais como as para a bexiga. Um programa de manejo intestinal com enemas de grande volume, para lavar as fezes do cólon e do reto pode ser necessário para manter o paciente limpo e mais socialmente aceitável (LIN 1998). Em seguida, estes pacientes podem necessitar de fazer dilatações anais por cerca de 02 meses e em seguida são submetidos à nova cirurgia para o fechamento da colostomia, reestabelecendo trânsito intestinal (HOLMCOMB et al., 2017), caso tenham sido submetidos previamente a esta colostomia, obviamente.

Para realizar estas abordagens se faz necessária estimulação elétrica das

fibras musculares da região perineal no intuito de identificar as fibras parassagitais e o complexo muscular a fim de que se possa deslocar (abaixar) o intestino e confeccionar o neo-ânus no local mais central possível dentro do complexo muscular para que estas crianças tenham a melhor continência fecal possível no seu desenvolvimento (FREEMAN, BURGE e GRIFFITH, 1994; SHANNON, 1992; KARA e OKANDAN, 2003).

Como o aparelho que era disponível no Brasil (BGE EM 901) parou de ser produzido há quase uma década, as unidades hospitalares de todos os estados estão com dificuldade para repor os já existentes por desgaste e novos centros hospitalares de qualidade que estão surgindo não estão tendo onde adquirir e utilizar este produto tão essencial para a continência fecal e qualidade de vida futura dessas crianças.

Os estimuladores musculares podem ser utilizados de diversas formas, para produzir contração da musculatura alvo, durante intervenções cirúrgicas em determinados sítios, para Fisioterapia reabilitativa ou mesmo para fortalecimento muscular objetivando hipertrofia. Para isso esses aparelhos utilizam diversos tipos de correntes elétricas (contínua, alternada, Farádica, russa) e parâmetros (voltagem, amperagem, intensidade, duração) que são ajustadas para aquela determinada área do corpo e objetivos desejados.

Esse trabalho tem importância na saúde pública brasileira, tendo em vista que as crianças com Anomalia Anorretal precisam ser melhor assistidas e os cirurgiões pediátricos necessitam do apoio da Engenharia clínica nacional para tentar desenvolver e aprovar a utilização de uma ferramenta de baixo custo sabidamente eficaz no tratamento e acompanhamento desta patologia.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Desenvolver um aparelho estimulador muscular para uso em cirurgias de pacientes pediátricos com anomalia anorretal;

2.2 Objetivo Específico

- Montar um grupo interdisciplinar com engenharia clínica e elétrica para produzir um aparelho com os parâmetros adequados para uso em pacientes pediátricos;
- Dar entrada na Patente do produto;
- Realizar testes laboratoriais com o aparelho produzido no sentido de verificar seu funcionamento adequado;

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Anomalias Anorretais

As Anomalias Anorretais são um espectro de malformações do ânus e reto que acometem recém nascidos que levava ao óbito a grande maioria das crianças nos primeiros dias de vida, até que começaram a ser realizadas as primeiras cirurgias, com realização de colostomias que salvaram as primeiras vidas e em seguida por volta das décadas de 50 e 60 do século passado o Dr Douglas Stephens desenvolveu a primeira técnica cirúrgica para realmente tentar tratar a patologia, confeccionando um ânus nessas crianças, fazendo o abaixamento do reto sem abrir a linha mediana do períneo ao cóccix (STEPHENS 1953).

A etiologia dessas malformações permanece incerta e provavelmente é multifatorial. Parece haver uma baixa taxa de associação nas famílias, mas algumas parecem ter um padrão de herança autossômica dominante com alta incidência, tanto quanto 1 em 100 (GANGOPADHYAY 2015). O cromossomo 7q39 tem três loci importantes, que estão implicados no desenvolvimento de Malformações Anorretais (MAR) estes incluem os genes: SHH, EN2 e HLXB9. Alguns estudos demonstraram várias mutações de HLXB9 associadas à MAR (BELLONI et al., 2000). Poucas síndromes com modo de herança autossômica dominante, como a síndrome de Townes-Broks, a síndrome de Currarino e a síndrome de Pallister-Hall, estão associadas à Malformações Anorretais (ZWINK, 2011).

Ressalta-se que esta patologia do Ânus Imperfurado pode vir associada a várias outras anomalias em outras estruturas da linha média, como atresia esofágica e fístula traqueoesofágica, atresia duodenal, defeitos do tubo neural (medula ancorada), anomalias vertebrais, anomalias sacrais, anomalias geniturinárias e casos de doença cardíaca congênita, as quais podem influenciar diretamente na sobrevivência destes pacientes e no prognóstico da continência fecal pelas alterações decorrentes na inervação do assoalho pélvico (HOLSCHNEIDER 2006).

Estas anomalias são classificadas de acordo com o tipo de fístula que estes pacientes apresentam, podendo ser, no sexo masculino: fístula perineal (Figura 1); fístula retouretral (mais frequente) Figura 2; fístula retovesical; ânus coberto, atresia/estenose retal e sem fístula. No sexo feminino: fístula perineal; fístula

vestibular (mais frequente); ânus coberto; atresia/estenose retal, sem fístula e Cloaca (MAKSOU, 2003; HOLSCHNEIDER et al., 2005; LEVITT e PEÑA, 2007).

Figura 1 - Anomalia anorretal com fístula perineal.



Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

Figura 2 - Ânus imperfurado com fístula para uretra



Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

A condução das crianças com anomalia anorretal continua sendo um desafio no mundo inteiro para os cirurgiões pediátricos. Com o intuito de se conseguir os melhores resultados, é necessário a preservação cuidadosa das estruturas da pelve (musculatura, nervos, trato digestório, urinário e reprodutor) e reconstrução precisa da anatomia. (SOWANDE et al., 2006).

No início dos anos 1980, Peña e De Vries (1982) difundiram uma técnica chamada Anorretoplastia Sagital Posterior, que consiste numa incisão que vai desde o cóccix do lactente até a região mais anterior do períneo, permitindo ao cirurgião reparar a anatomia pélvica sob visão direta, usando a totalidade dos músculos de continência existentes, respeitando a linha mediana, utilizando como auxílio e guia um Eletroestimulador muscular, para deixar o reto abaixado no local mais central possível e para evitar lesão nervosa que poderia levar a incontinência fecal. Esta técnica tornou-se, desde então, amplamente aceita como procedimento de escolha, pelos melhores resultados apresentados.

Analisando o tipo de malformação apresentada pelo paciente o cirurgião deve decidir pela sua abordagem em tempo único (Anorretoplastia) ou em 3 tempos (colostomia protetiva, Anorretoplastia e depois Fechamento da Colostomia), o tempo

único fica reservado para casos mais simples, como fístulas perineais, com pouca dissecação e a abordagem em 3 tempos para os demais casos, tendo a segurança da colostomia para o desvio das fezes do local da cirurgia temporariamente, evitando infecção da ferida operatória no períneo.

No entanto, outras técnicas existem e podem ter sua aplicação dependendo do caso e da experiência do profissional, como anorretoplastia sagital anterior, anorretoplastia perineal anterior e outras modificações da abordagem Mollard (HOLSCHNEIDER 2006). O mais importante, é o adequado abaixamento do reto dentro do complexo muscular esfíncteriano (VICK et al., 2007). Em 2000, Georgeson et al. introduziram a anorretoplastia videolaparoscópica (ARPVL) que ganhou interesse devido à melhor visualização da fístula reto urinária “alta” (fístula para bexiga e uretra prostática) e estruturas vizinhas, ao adequado abaixamento do segmento de reto dentro do complexo muscular esfíncteriano, sem nenhuma divisão muscular e com mínima dissecação abdominal e perineal. Outra técnica utilizada é a Anorretoplastia Sagital Anterior. O tratamento da fístula retourinária é controverso, existindo a descrição da utilização de cliques, suturas, ligaduras ou simplesmente a divisão do trajeto fistuloso (ROLLINS et al., 2009).

Após a cirurgia, a continência fecal na maioria dos estudos varia de 35 a 78% (MULDER et al., 1995; RINTALA e LINDAHL, 1995; BLISS et al., 1996; MARTINS et al., 1997; LIN, 1998; SARIN et al., 2002; BUKARICA et al., 2004). Podendo ser necessário manejo do cólon com lavagens intestinais programadas para limpar o intestino, melhorando o convívio social desses pacientes e sua qualidade de vida.

Complicações ocorrem com uma taxa comparável aos 26% citados por Nakayama et al. (1986), o que inclui prolapso retal, estenose anal, lesões vaginais e perfurações uretrais.

3.2 Estimuladores Musculares

Desde o descobrimento de que sistemas biológicos são meios condutores de energia elétrica, já é sabido que a condução da eletricidade por estes meios provoca alterações fisiológicas e patológicas no organismo (VELLOSO, J. B. 2005). Partindo desse princípio foram desenvolvidos os eletroestimuladores para a partir da geração de impulsos elétricos gerados por um aparelho e transmitido pelos tecidos humanos haja contração muscular a partir do estímulo do axônio do neurônio motor.

O Eletroestimulador Muscular é um aparelho que através da corrente elétrica causa contração da musculatura em que é aplicado. Esses pulsos elétricos podem ser constituídos por correntes alternada, contínua, bifásica, pulsada, assimétrica, galvânica, russa, entre outras, cada uma delas tendo aplicação em determinado grupo de pacientes que tem alguma patologia, como pós traumática, com músculo desnervado ou não, para *biofeedback*, recrutamento muscular ou para diagnóstico.

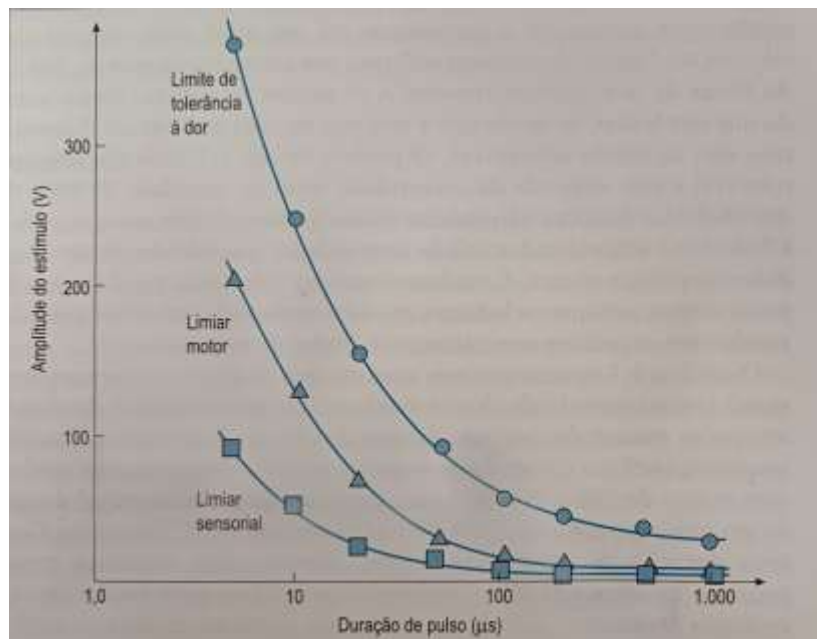
Os estimuladores alimentados por bateria geralmente tem apenas um tipo de corrente elétrica, o que causa um menor consumo de energia e facilita para que o mesmo seja portátil, já os aparelhos multiparamétricos, com diversos tipos de corrente, são maiores pela grande quantidade de componentes no seu interior, gerando um maior consumo de energia, necessitando ser alimentados pela rede elétrica (ROBERTSON, 2009). Os aparelhos não-portáteis tem um risco maior de eletrocussão pelo fato de estarem permanentemente plugados à tomada, com eventuais vazamentos da rede elétrica para os eletrodos do paciente.

Os estimuladores podem ser de corrente constante ou de voltagem constante. Um risco dos aparelhos de corrente constante é que, se houver qualquer diminuição na área de contato do eletrodo com a pele, a densidade de corrente aumentará e poderá causar desconforto e possivelmente dano cutâneo (queimadura elétrica). A Lei de Ohm: $V = R \times i$ (V = voltagem, R = resistência e i = corrente elétrica) implica que, se a voltagem for mantida constante e a resistência cair, então a corrente aumenta e vice-versa.

A respeito da segurança da estimulação muscular em musculatura tão delicada quanto a do períneo da criança, sabe-se que é necessária uma quantidade relativamente grande de corrente elétrica, para produzir algum efeito deletério sobre os tecidos musculares, especialmente devido ao fato desses tecidos apresentarem baixa resistência à corrente elétrica, por suas características anatomo-fisiológicas especiais (ROBERTSON et al., 2009).

A quantidade de corrente elétrica capaz de produzir danos aos tecidos neurológicos e musculares está intimamente ligada à curva de Intensidade/Duração (ROBERTSON et al., 2009). Segundo esta curva, quanto maior é a duração e a intensidade do estímulo, maior é a sua capacidade de produzir efeitos deletérios sobre os tecidos estimulados Figura 3. Isto quer dizer que quanto mais se diminui a duração do estímulo, maior será sua intensidade necessária para se produzir lesão tecidual.

FIGURA 3 Curva de Intensidade-Duração para as respostas sensorial, motora e dolorosa.



Fonte: ROBERTSON, V.;WARD, A., LOW, J. E REED,A. **Eletroterapia explicada:** princípios e práticas. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

Nos eletroestimuladores usados em cirurgias anorretais infantis, inclusive no aparelho desenvolvido no presente estudo, a duração dos pulsos é de cerca de 250 microssegundos, extremamente breve, e a intensidade da corrente não ultrapassa os 80 miliamperes. Portanto a combinação desses parâmetros especialmente baixos, sob o prisma da curva de intensidade/duração, é improvável de produzir qualquer lesão ou efeito deletério na musculatura estimulada.

Ainda se levando em conta as características elétricas das correntes utilizadas nessas cirurgias anorretais infantis, vê-se que sua frequência gira em torno dos 50 ou 60 Hertz, isto é, um pulso a cada 16 ou 20 milisegundos e, portanto, combinando-se esse parâmetro com suas características de curva de intensidade/duração, a quantidade de energia entregue aos tecidos é incapaz de produzir qualquer lesão tecidual, por menor que seja.

O uso de aparelhos eletroestimuladores nessas cirurgias é feito da seguinte maneira: no dia programado para o procedimento o paciente é submetido a anestesia geral sendo colocado em decúbito ventral, com pelve elevada (posição maometana) ou posição de litotomia (posição ginecológica) na qual os membros inferiores são elevados e abduzidos em perneiras metálicas da mesa cirúrgica. Neste momento pode-se já fazer uso do equipamento para estimular a musculatura

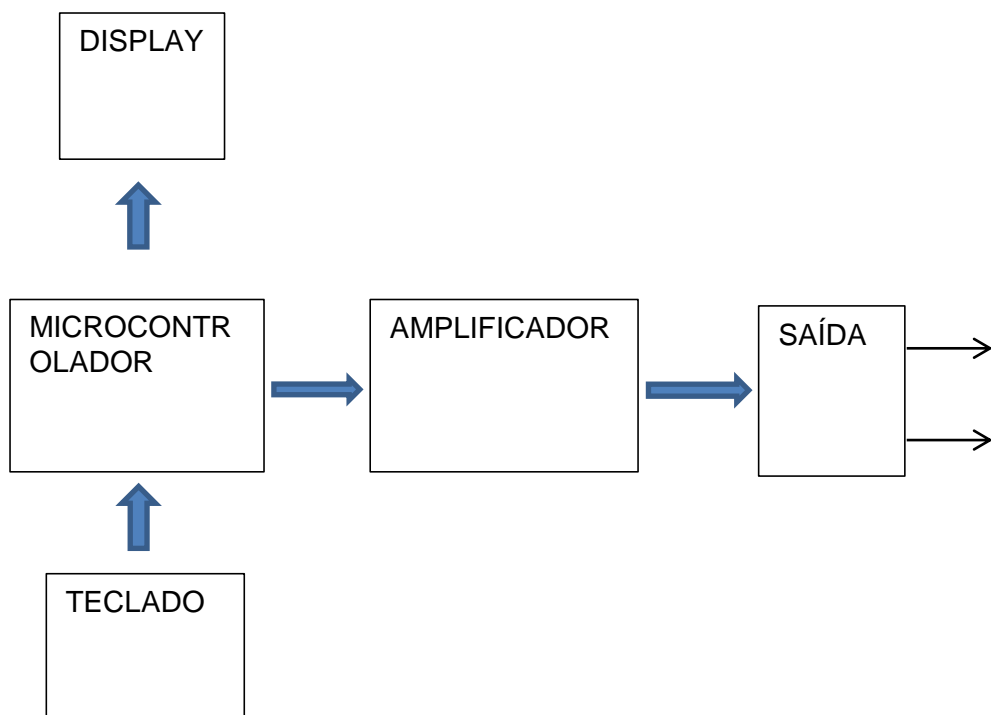
do períneo da criança, procurando o local de maior contração muscular que seria o da impressão anal. O ato cirúrgico, em si, consiste em iniciar a incisão da pele com o bisturi elétrico, desde a região do cóccix até a bolsa testicular no menino ou a vulva na menina, na linha mediana, aprofundando essa incisão em busca do coto retal ou fístula, que geralmente fica abaixo do cóccix, identificando-se o reto, o mesmo deve ser liberado de aderências para que chegue ao nível da pele para ser suturado e formar o “neoânus”, que deve ser trazido dentro do complexo muscular, fibras parassagitais e músculo elevador do ânus, que são bem melhores identificados com a contração muscular gerada pelo dispositivo estimulador muscular, para que não haja desvios pra direita ou para esquerda, anterior ou posterior a esses músculos, do contrário esses pacientes poderão ter maior chance de desenvolver constipação intestinal ou incontinência fecal.

O dispositivo da BGE (Patente PI0304175 A), deixou de ser fabricado por volta do ano de 2015, caracterizava-se por ter acionamentos digitais, entretanto o controle de intensidade era totalmente analógico e alimentado por baterias alcalinas substituíveis de 9V. Nos Estados Unidos da América (EUA), comercializa-se globalmente, no entanto sem autorização para comercialização no Brasil, o GPSTEP (Global Pediatric Surgical Technology & Education Project), Patente US9554713BB, digital, sem display alfanumérico, com caneta-eletrodo, tipo agulha, apropriada para cirurgias infantis e também alimentado através de baterias alcalinas. Já, na Argentina, utiliza-se um aparelho estimulador, o MyoTest DGT, também sem autorização para comercialização no Brasil, parcialmente digital, com display alfanumérico de boa qualidade, porém com controle de intensidade de corrente analógico, com caneta-eletrodo tipo agulha e alimentado pela rede elétrica. Ele é, entretanto, um eletroestimulador de nervos, genérico, de uso intracirúrgico, que é adaptado para a estimulação muscular perineal infantil.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

Vislumbrou-se a confecção de um aparelho estimulador muscular para cirurgia em crianças que nasceram com Anomalia Anorretal. Foi realizada uma revisão da literatura minuciosa em busca de artigos que falassem do uso de estimuladores musculares em anorretoplastias. Selecionou-se uma equipe multidisciplinar projetando as etapas para concretização em tempo hábil. Desenhando um diagrama de blocos (Figura 4) inicialmente e em sequência o Diagrama Esquemático do circuito eletrônico do aparelho (Figura 5) escolhendo os componentes adequados para elaborar o dispositivo.

Figura 4 - Diagrama de blocos



Fonte: Elaborada pelo autor, 2023

Durante a revisão da literatura foi utilizada a base de dados Scopus Document Search para busca da maior quantidade possível de artigos que tivesse relação com os seguintes termos de pesquisa feita (("imperforate anus" OR "anoplasty" OR "anorectal anomaly" OR "anorectal malformation") AND ("muscle stimulator" OR "anorectoplasty")), com intervalo de pesquisa dos últimos 21 anos, foram obtidos

nas plataformas de busca acadêmica Scielo, Pubmed e Periódicos Capes 19 artigos relevantes, no entanto, só conseguimos disponibilizar a versão completa de 16 periódicos.

Para desenvolver o aparelho montamos uma equipe multidisciplinar, composta por: um médico cirurgião Pediátrico que trouxe a ideia da problemática existente, elaborou toda a parte escrita, acompanhou cada etapa do desenvolvimento do produto, realizou os testes aplicando em voluntários e sugeriu melhoras na usabilidade do equipamento, como 3 modalidades de uso, presença de display e a precisão da forma digital; um médico com Mestrado e Doutorado em Engenharia Biomédica o qual desenvolveu um dispositivo e fez ajustes na sua funcionalidade em laboratório utilizando um osciloscópio digital; um engenheiro elétrico que fez toda a programação de software no microcontrolador; e um Fisioterapeuta que coordenou todo o processo para que tudo ficasse dentro dos parâmetros fisiológico e de segurança para os pacientes.

Foram escolhidos os componentes do aparelho tendo como o centro dos circuitos eletrônicos um microcontrolador do tipo Arduino NANO (Figura 5), que gera e controla a produção e ajustes dos parâmetros da corrente estimulatória.

Os pulsos gerados pelo microcontrolador (Figura 5) são injetados na entrada de um potenciômetro digital (X9C103) (Figura 5) que controla a intensidade da corrente que vai para a base do transistor do amplificador de corrente a transformador (IRF540), via buffer (TL071) (Figura 5).

O amplificador de corrente usa um transistor MOSFET IRF540 para excitar, através de seu dreno, um transformador de pulsos de baixa potência, obtendo em sua saída um pico de tensão de cerca de 200 Volt, com corrente de até 80 mA (Figura 5).

Alguns outros circuitos compõem o aparelho e realizam funções específicas e complementares, dentre os quais destaca-se:

Circuito de alerta do carregamento das baterias (sinal luminoso) (Figura 5). Acende um sinal luminoso LED - *Light Emitting Diode* (Diodo Emissor de Luz) quando a tensão no *pack* (pacote) de baterias chega a 14 Volt e necessita ser recarregado.

Circuito do amplificador do som do teclado e de saída de pulsos (Figura 5). Emite sinais sonoros (beep) de acionamento das teclas do teclado e a cada geração de trens de pulsos de estimulação.

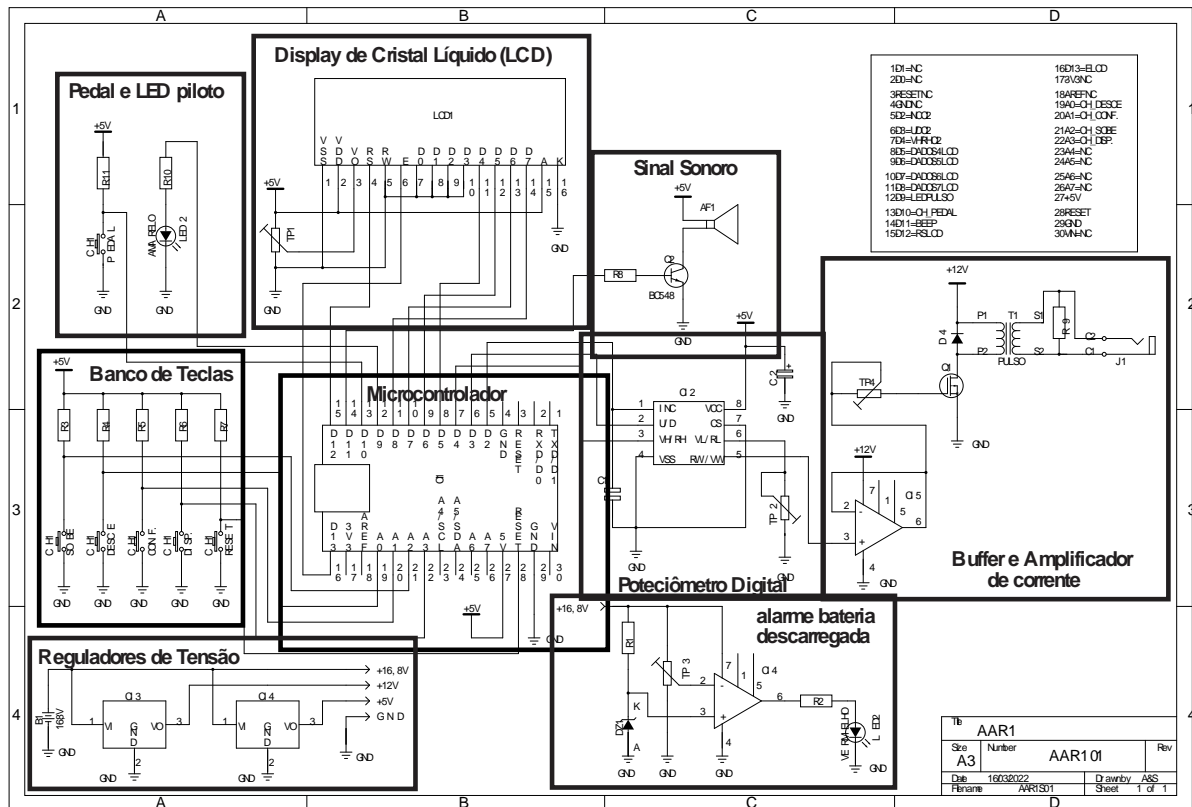
Circuitos do Pedal e do LED piloto (Figura 5). Quando o pedal é acionado, o LED piloto acende por um breve período de tempo sinalizando a presença de pulsos elétricos na saída do aparelho.

Display de Cristal Líquido (LCD) (Figura 5). O display é alfanumérico e interativo com o usuário, ajudando-o durante a fixação de parâmetro, o ajuste da intensidade de corrente e no sequenciamento das etapas de acionamento.

Circuito do banco de teclas (Figura 5).

Circuitos reguladores de tensão (STEP DOWN) (Figura 5). Abaixam e regulam a tensão do *pack* de baterias de 16,8 Volt para 12 Volt e 5 Volt, necessárias para o funcionamento correto dos circuitos do aparelho.

Figura 5 – Diagrama Esquemático do circuito eletrônico do aparelho - Circuitos.



Fonte: Elaborada pelo autor, 2023

Deixa-se claro aqui, por outro lado, que neste trabalho não há desenvolvimento um novo aparelho ou uma nova tecnologia é, apenas, aperfeiçoamento de um equipamento já existente no mercado internacional, melhorando sua usabilidade e preenchendo uma lacuna no atual mercado brasileiro que não tem disponibilidade de fornecimento de um aparelho desse tipo,

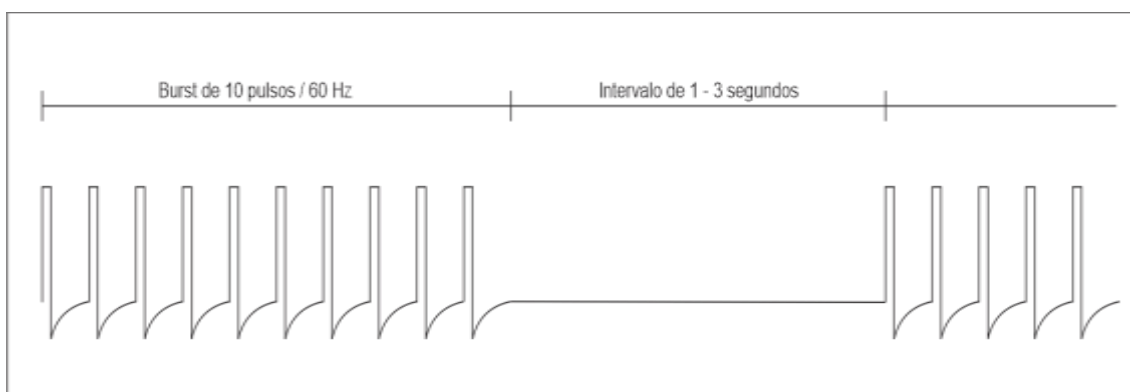
efetivamente eficaz de auxiliar nessas cirurgias, de modo a melhorar o prognóstico para os pacientes envolvidos.

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Desenvolveu-se um aparelho eletroestimulador muscular para uso em cirurgias anorretais em crianças, para correção de anomalias e agenesias do ânus e do reto, visando orientar o cirurgião pediátrico na fixação das estruturas musculares perineais, pela estimulação da musculatura da região, proporcionando uma melhor centralização do reto e do ânus recém-formados, durante o ato cirúrgico. Ele é um aparelho de concepção moderna, que usa circuitos microcontrolados e de tecnologia digital nos processos de definição e fixação de parâmetros da corrente elétrica gerada e dos modos de estimulação, provendo melhor confiabilidade e segurança para o paciente e para o cirurgião.

O presente Eletroestimulador Muscular é um dispositivo que se caracteriza pelo fato de emitir pulsos de correntes elétricas de baixa intensidade e de curta duração, com um volume energético de baixíssima potência. Esses pulsos elétricos são constituídos por corrente alternadas, bifásicas, assimétricas, com a primeira fase constituída por um pulso positivo de maior intensidade (menor que 80 miliamperes) e de menor duração 250 microsegundos, seguida por uma fase constituída por um pulso negativo de maior duração (em torno de 1 milissegundo) e de menor intensidade (cerca de 5 vezes menor que o pulso positivo), com tensão de saída máxima de 200 V. O aparelho desenvolvido produz corrente com essas características, porém com disparos em salvas de 10 pulsos com uma frequência de 60 Hertz e intervalo entre as salvas variável de 1 a 3 segundos (Figura 6) ou disparados à vontade do usuário através de um pedal, exceto no modo de Disparo Contínuo.

Figura 6 – Forma de onda de saída do Eletroestimulador.



Fonte: Elaborada pelo autor, 2023

O microcontrolador, além de gerar os trens de pulsos, controla o funcionamento dos circuitos digitais de ajustes dos parâmetros, a intensidade de corrente escalonada em 10 níveis de voltagem, recebe o acionamento do banco de teclas do aparelho e leva a informação para visualização no menu interativo no display LCD (*Liquid Crystal Display*) (Figura 4, 5 e 6).

O aparelho tem as seguintes características físicas (Figura 7):

- Gabinete compacto confeccionado em material plástico de alta resistência a impacto, com dimensões de 14,5 X 11,5 X 4,0 cm.
- Teclado constituído por banco de teclas flexíveis, de material emborrachado e de fácil visualização das funções de cada tecla durante o acionamento.
- Display alfanumérico de LCD, interativo e de fácil leitura (orienta o usuário quanto à sequência adequada de acionamento das opções de ajustes do aparelho).
- LEDs de aviso de liberação de pulsos e de baterias descarregadas.

Em testes laboratoriais comparativos utilizando um Osciloscópio Digital da marca Seeed Studio, modelo DSONV – 11, versão DSO Nono – V3, entre o aparelho desenvolvido chamado de protótipo AAR 1 e o aparelho Global Pediatric STEP (Surgical Technology & Education Project), de procedência americana (EUA), manufaturado na China e licenciado pelo Federal Law (EUA), obteve-se uma aproximação muito grande entre os parâmetros das correntes geradas pelos dois equipamentos, tanto nas formas dos pulsos gerados quanto às intensidades envolvidas, sendo essas características praticamente idênticas com apenas algumas diferenças conceituais, como pode-se ver no quadro abaixo.

Tabela 1 – Comparação entre GPSTEP e AAR 1.

CARACTERÍSTICAS	GPSTEP	APARELHO PRODUZIDO
Tipo da corrente	Alternada, bifásica, assimétrica	Alternada, bifásica, assimétrica
Intensidade da corrente	Até 20 mA (em 5 K Ω)	Até 80 mA (em 5 K Ω)
Tipo do pulso	Pulso único ou 100 Hz disparos automáticos	Trens de pulsos (10 pulsos) a 60 Hz, com intervalos variáveis (1 a 3 seg.) disparos automáticos ou intencionais
Forma dos pulsos	Farádica clássica Pulso positivo retangular	Farádica com discreto arredondamento do pulso positivo, menor desconforto
Alimentação	Bateria alcalinas 9V	Baterias de lítio 16,8 V recarregáveis
Ajustes de parâmetros	Digital com controle de intensidade analógico por potenciômetro, sem display	Totalmente digital, inclusive controle de intensidade, com display alfanumérico interativo
Clip de fixação do aparelho	Clip de metal para cinto	Clip em plástico de alto impacto para fixação no pedestal do suporte do soro

Fonte: Elaborada pelo autor, 2023

Foram realizados também testes laboratoriais comparativos entre os dois aparelhos na estimulação de músculos em voluntários adultos, do sexo masculino, com idade de 38, 46 e 72 anos. Nos testes foi estimulada a musculatura facial de três voluntários por um profissional capacitado, primeiramente com o aparelho de origem americana e posteriormente com aparelho produzido. Os músculos escolhidos para a realização do teste foram o ventre frontal do músculo Epicrânio e o músculo Zigomático Maior, devido ao fato desses músculos faciais possuírem pequenas dimensões e guardarem maior similaridade com as dimensões da musculatura do períneo infantil. Os músculos foram estimulados nos seus pontos motores (local de menor resistência à passagem de corrente elétrica), usando-se uma intensidade de corrente suficientemente baixa, capaz de produzir apenas um leve abalo muscular a cada estímulo recebido.

Nos testes realizados percebeu-se que o aparelho produzido foi capaz de estimular os músculos com cerca de 20 % da corrente usada com o eletroestimulador americano, provavelmente devido ao fato de sua capacidade de produzir salvas de pulsos ao invés de pulsos únicos. Sabe-se que a estimulação em salvas de pulsos apresenta um fenômeno chamado de “somação espacial” que

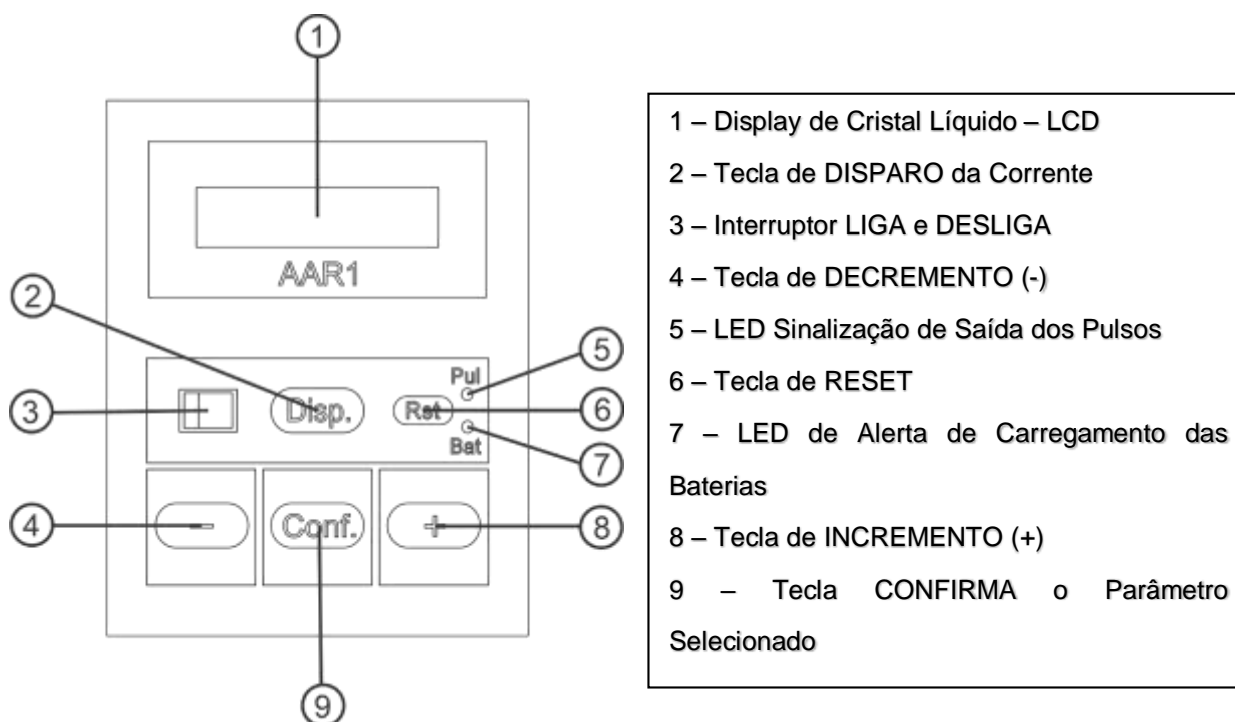
produz contrações do tipo tetânica (ROBERTSON et al., 2009), isto é, a estimulação produzida por um pulso inicial é somada com a estimulação dos pulsos subsequentes, devido ao fato de que não há intervalo suficientemente longo para que os efeitos do pulso cessem, antes da presença do pulso subsequente e eles são somados, produzindo uma contração mais forte, com menos corrente e, conseqüentemente, menos desconforto e agressão aos tecidos.

O aparelho é portátil, de fácil manuseio, de voltagem constante após o ajuste inicial, interativo com o usuário por intermédio de um display alfanumérico luminoso e de fácil leitura e por um teclado digital de membrana flexível. A cadência dos trens de pulsos poderá ser disparada de modo contínuo, automaticamente ou de forma manual, através de um pedal comandado pelo cirurgião que determinará nesse modo, voluntariamente, a cadência desejada, sem a necessidade de ajuda outros profissionais de fora do campo cirúrgico. Cabe ao cirurgião ao utilizar o dispositivo escolher a melhor forma que acha para cada etapa da cirurgia, o modo Automático facilita o uso durante o exame inicial estimulando a pele ainda íntegra, ajustando a cadência de disparo dos trens de pulso. O modo Contínuo auxilia na identificação das fibras musculares com estimulação direta da musculatura exposta, os ajustes para atingir a intensidade adequada para contração daquela musculatura daquele paciente, podem ser feitos por uma pessoa auxiliar que está fora do campo cirúrgico estéril, orientadas pelo cirurgião. Ao atingir a intensidade adequada o operador pode optar para mudar para o modo Pedal, ficando independente do auxílio de uma pessoa fora do campo estéril, podendo emitir o pulso no momento que quiser no restante da cirurgia apenas pisando no pedal.

A corrente é transmitida ao paciente por uma caneta com ponteiras, tipo agulha, dupla, em aço inoxidável e corpo em Nylon. Esta caneta é esterelizável, podendo ser reutilizada após novo ciclo de esterilização que deverá ser preferencialmente realizada com óxido de etileno, para que este material tenha uma maior longevidade, com o maior número possível de reesteralizações.

A Figura 7 apresenta o Desenho do Painel do Protótipo na qual pode-se ver o Display e a disposição das teclas de controle e os LEDs de sinalização.

Figura 7 - Desenho do painel do Protótipo AAR 1



Fonte: Elaborada pelo autor, 2023

As figuras de 8 a 13 apresentam a visão geral do aparelho e seus acessórios separadamente:

- Figura 8 – Visão geral do aparelho e seus acessórios;
- Figura 9 – Detalhe do suporte de fixação.
- Figura 10 – Caneta-eletrodo agulha.
- Figura 11 – Placas de Circuito Impresso (PCI).
- Figura 12 – Pedal de disparo de pulsos.
- Figura 13 – Carregador das baterias.

Figura 8 – Visão geral do aparelho e seus acessórios



Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

Figura 9 – Detalhe do suporte de fixação.



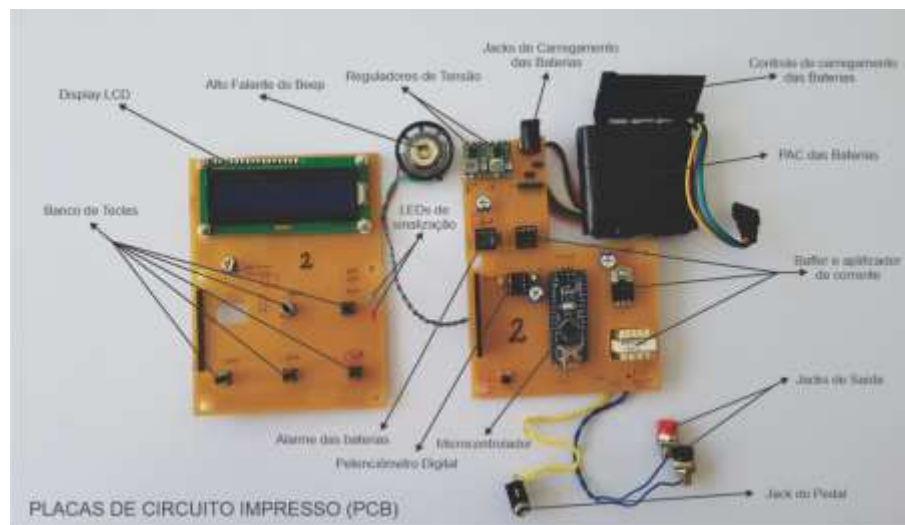
Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

Figura 10 – Caneta-eletrodo agulha.



Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

Figura 11 – Placas de Circuito Impresso (PCI).



Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

Figura 12 – Pedal de disparo de pulsos.



Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

Figura 13 – Carregador das baterias.



Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

Como um dos pré-requisitos para a obtenção do título de Mestre neste programa, foi dada entrada para pedido de Patente do aparelho junto ao INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), através da INOVATEC (Coordenadoria de Inovação Tecnológica), órgão suplementar da UEPB (Universidade Estadual da Paraíba) sob o Número do Processo: BR 10 2023 012973 0, conforme Anexo A.

Com o intuito de prosseguir na autorização do registro do produto no país na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) o projeto foi submetido na Plataforma Brasil para a avaliação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), o

mesmo foi destinado ao CEP da UEPB, que o encaminhou à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), pois este aparelho não existe semelhante no país, tendo sido aprovado para estudos em pacientes no Instituto de Saúde Elpídio de Almeida (ISEA) o qual não tem CEP e foi também submetido e aprovado pelo CEP do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC).

UEPB CAAE 59568822.5.0000.5187 Número do Parecer 5.626.872

CONEP CAAE 59568822.5.0000.5187 Número do Parecer 5.880.456
(ANEXO B)

HUAC CAAE 59568822.5.3001.5182 Número do Parecer 5.949.339

O estudo está em andamento com um N (número de casos) já maior que o aprovado para o projeto e já está sendo realizada a análise estatística para posterior publicação em revista.

6 CONCLUSÃO

Desenvolveu-se um aparelho estimulador muscular para cirurgias e exames de acompanhamento de pacientes que nasceram com Anomalia Anorretal, por intermédio da formação de uma equipe composta por um médico cirurgião Pediátrico, um engenheiro elétrico, um Fisioterapeuta e um médico com Mestrado e Doutorado em Engenharia Biomédica. Foi dada entrada para pedido de Patente do aparelho junto ao INPI sob o Número do Processo: BR 10 2023 012973 0.

A realização de testes desses aparelhos em humanos para termos de comparação tem um fator limitante, pelo fato de que esta doença se apresenta dentro de um grande espectro de malformações, com subclassificações do tipo e demonstrando até na mesma classificação pacientes com alterações na quantidade de musculatura local, com o arcabouço da pelve sendo mais ou menos desenvolvida e com inervação deficitária do assoalho pélvico, além de outras doenças associadas. O próprio estado de hidratação dos tecidos do paciente naquele dia do uso do aparelho já interfere, com as células locais apresentando maior condutância do estímulo elétrico.

Mesmo diante de uma certa restrição para se realizar pesquisas com um número grande de pacientes com esta rara doença e que venham a comparar o uso e a eficiência do aparelho, com relação a outros já existentes no mundo, sugere-se que sejam realizados estudos verificando a eficácia do produto.

A busca pela melhor qualidade de vida desses pacientes desafortunados por uma patologia que trás tanto estigma e problemas na continência fecal, deve ser um norte na vida de cientistas e cirurgiões infantis, no intuito de que com pesquisas gênicas descubram a causa desta afecção para evitá-la e diante do mal de uma doença já diagnosticada oferecer a melhor terapêutica disponível naquela época.

REFERÊNCIAS

BELLONI, E.; MARTUCCIELLO, G.; VERDERIO, D.; PONTI, E.; SERI, M.; JASONNI, V.; et al. Envolvimento do gene homeobox HLXB9 na síndrome de Currarino. **Am J Hum Genet.** 2000; 66 :312–9.

BERRY, C.L.; KEELING, J.; HILTON, L. Teratoma in infancy and childhood: a review of 91 cases. **Journal Pathology**, 1969; 98:241-252.

BLISS, D.P. JR.; TAPPER, D.; ANDERSON, J.M.; SCHALLER, R.T. JR.; HATCH, E.I.; MORGAN, A. et al . Does posterior sagittalanorectoplasty in patients with high imperforate anus provide superior fecal continence? **J Pediatr Surg**1996;31:26-30.

BUKARICA, S.; MARINKOVIC, S.; PEKOVIC-ZRNIC, V.; DOBANOVACKI, D.; BORISEV, V.; LIKIC, J. Clinical evaluation of fecal continence after posterior sagittal anorectoplasty in anorectal abnormalities. **Med Pregl** 2004;57:284-8.

DATASUS 2020, Disponível em:
<https://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinasc/cnv/nvuf.def>

FALAVIGNA, A.; GANDARA, C.; FERRAZ, F.A.P.; SACIOLO, B. Teratoma sacrococcígeo relato de três casos. **Arq. Neuropsiquiatr** 2004; 62(2-A): 334-338.

FREEMAN, N. V.; BURGE, D. M.; GRIFFITH, B. M. **Surgery of Newborn**, B. C. Decker Inc. (1989), New York, pp. 111–119, 1994.

GANGOPADHYAY, A.N.; PANDEY, V. Malformações anorretais . **Jornal da Associação Indiana de Cirurgões Pediátricos** . 2015; 20 (1):10–5.

GEORGESON, K.E.; INGE, T.H.; ALBANESE, C.T. Laparoscopically assisted anorectal pull-through for high imperforate anus-a new technique. **J Pediatr Surg** 2000; 35:927-30.

HOLMCOMB, G.W.; MURPHY, J.P.; OSTLIE, D.J. tradução Adriana de Siqueira... [et. al.] Ashcraft: **Cirurgia Pediátrica** – 6ª ed, Rio de Janeiro: ELSEVIER, 2017.

HOLSCHNEIDER, A.; HUTSON., J; PEÑA, A; BEKHIT, E; CHATTERJEE, S; CORAN, A. et al. Preliminary report on the international conference for the development of standards for the treatment of anorectal malformations. **J Pediatr Surg**, 2005;40:1521-6.

HOLSCHNEIDER, A.; HUTSON, J.; **Anorectal Malformation in Children: Embryology, Diagnosis, Surgical Treatment, Follow-up** – SPRINGER, 2006.

KARA, SADIK; OKANDAN, MUSTAFA. Sphincter Muscle Stimulator to be Used Before Treating Anal Atresia. **Journal of Medical Systems**, Vol. 27, No. 5, October 2003 (C ° 2003).

KETZER, J.C. – **Cirurgia Pediátrica - Teoria e Prática**. São Paulo: Roca, 2008, pag 407.

LAU, P.E.; CRUZ, S.; CASSADY, C.I. et al. Prenatal diagnosis and outcome of fetal gastrointestinal obstruction. **J Pediatr Surg** 2017;52(5):722–5.

LEVITT, M.A.; PEÑA, A. Anorectal malformations. **Orphanet J Rare Dis** 2007; 2:33.

LIN, J.N. **Anorectal malformations**- Update 1998. *Changgeng Yi Xue Za Zhi* 1998;21:237-50. [PUBMED].

MAKSOD, JOÃO GILBERTO. **Cirurgia Pediátrica**, Volume I, 2ª edição. Rio de Janeiro: Editora Revinter, 2003, pag 854.

MARTINS, J.L.; LEDERMAN, H.M.; PINUS, J. Clinical and radiological postoperative evaluation of posterior sagittal anorectoplasty in patients with upper and intermediate anorectal malformations. **Sao Paulo Med J** 1997;115:1566-9.

MOORE. **Embriologia Clínica**. 8ª edição, Rio de Janeiro, Ed. Elsevier, 2008.

MULDER, W.; DE JONG, E.; WAUTERS, I.; KINDERS, M.; HEIJ, H.A.; VOS, A. Posterior sagittal anorectoplasty: Functional results of primary and secondary operations in comparison to the pull-through method in anorectal malformations. **Eur J Pediatr Surg** 1995;5:170-3.

NAKAYAMA, D.K.; TEMPLETON, J.M. JR.; ZIEGLER, M.M.; O'NEILL, J,A,; WALKER, A.B. Complications of posterior sagittal anorectoplasty. **J Pediatr Surg** 1986;21:488-92.

NELSON. **Tratado de Pediatria**. Vol 1, Rio de Janeiro, Ed. Elsevier, 2005.

PENA, A.; DE VRIES, P.A. Posterior sagittal anorectoplasty: important technical considerations and new applications. **J Pediatr Surg** 1982; 17:796-811.

RINTALA, R.J.; LINDAHL, H. Is normal bowel function possible after repair of intermediate and high anorectal malformations? **J Pediatr Surg** 1995; 30:491-4.

ROBERTSON, V., WARD, A., REED, A. **Eletroterapia Aplicada: Princípios Básicos**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

ROLLINS, M.D.; DOWNEY, E.C.; MEYERS, R.L.; SCAIFE, E.R. Division of the fistula in laparoscopic-assisted repair of anorectal malformations-are clips or ties necessary? **Journal of Pediatric Surgery** (2009) 44, 298-301.

SARIN, Y.K.; SINHA, A.; GUPTA, A. 'High' anorectal malformation in boys: Need for clarity of definition and management. **J Pediatr Surg** 2002; 37:1637-9. 10. Sowande OA, Adejuyigbe O, Ogundoyin OO. Complications

SHANNON, R. V. A model of safe levels for electrical stimulation. **IEEE Trans. Biomed. Engr.** 39:424–426, 1992.

SOWANDE, O.A.; ADEJUYIGBE, O.; ALATISE, O. I.; USANG, U.E. Early results of the posterior saggital anorectoplasty inthe treatment of anorectal malformations in Nigerian children. **J Indian Assoc Pediatr Surg** 2006; 11:85-8.

STEPHENS, F.D. Imperforate rectum; a new surgical technique. **Med J Aust** 1953; 7:202–203

VELLOSO, J. B. **Estimulador elétrico muscular programável**,Handle net, 2005, Disponível em: <http://hdl.handle.net/11422/7681>. Acesso em:10/06/2023.

VICK, L.R.; GOSCHE, J.R.; BOULANGER, S.C. et al. Primary laparoscopic repair of high imperforate anus in neonatal males. **J Pediatr Surg** 2007;42:1877-81.

WHALEN, T.V.; MAHOUR, G.H.; LANDING, B.H.; WOOLLEY, M.M. Sacrococcygeal teratomas in infants and children. **Am J Surg** 1985; 150:373-375.

ZWINK, N.; JENETZKY, E.; BRENNER, H. Fatores de risco parental e malformações anorretais: revisão sistemática e meta-análise. **Orphanet J Rare Dis**. 2011; 6:25 .

ANEXO A – Pedido Nacional de Invenção no INPI (Entrada na Patente)



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 012973 0

Dados do Depositante (71)

Depositante 1 de 1

Nome ou Razão Social: UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAIBA

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 12671814000137

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Instituição de Ensino e Pesquisa

Endereço: Rua Baraúnas, 351

Cidade: Campina Grande

Estado: PB

CEP: 58429-500

País: Brasil

Telefone: (83) 3315 3383

Fax:

Email: inovatec@setor.uepb.edu.br

**PETICIONAMENTO
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Peticionamento Eletrônico em 28/06/2023 às 10:03, Petição 870230055823

Dados do Pedido

Natureza Patente: 10 - Patente de Invenção (PI)

Título da Invenção ou Modelo de ELETROESTIMULADOR MUSCULAR MICROCONTROLADO COM

Utilidade (54): TREM DE PULSOS PARA CIRURGIA PEDIÁTRICA

Resumo: Trata de um aparelho (1) fabricado em gabinete (2) compacto de alta resistência com suporte (3) para fixação no pedestal do equipo, alimentado por baterias (4) recarregáveis de íons de lítio dotado de caneta-eletrodo (5), tipo agulha, com dimensões adequadas à estimulação da musculatura perineal de crianças, constituído por circuitos eletrônicos totalmente digitais, inclusive o controle de intensidade de corrente elétrica, cujo destaque é ser microcontrolado e possuir controle de saída de intensidade de corrente digital, constituído por potenciômetro digital à base de divisor de tensão, por acionamento escalonado de TRIACs.

Figura a publicar: 01

Dados do Inventor (72)

Inventor 1 de 3

Nome: SANDY GONZAGA DE MELO

CPF: 13196081400

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Professor do ensino superior

Endereço: Rua Rita Alves Ramos, 473, Itararé

Cidade: Campina Grande

Estado: PB

CEP: 58411-135

País: BRASIL

Telefone: (83) 993 723807

Fax:

Email: sg-melo@uol.com.br

Inventor 2 de 3

Nome: EWERTON FRANCO DE SOUZA

CPF: 04933977445

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Estudante de Pós Graduação

Endereço: Rua Fernandes Vieira, N° 1.394 - Bairro Ronaldo Cunha Lima

Cidade: Campina Grande

Estado: PB

CEP: 58407-750

País: BRASIL

Telefone: (83) 999 381364

Fax:

Email: ewertonfrancodesouza@hotmail.com

Inventor 3 de 3

**PETICIONAMENTO
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 28/06/2023 às 10:03, Petição 870230055823

Nome: DANILO DE ALMEIDA VASCONCELOS

CPF: 02198917459

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Professor do ensino superior

Endereço: Rua João Machado, Nº 399, Prata

Cidade: Campina Grande

Estado: PB

CEP: 58400-510

País: BRASIL

Telefone: (83) 988 602194

Fax:

Email: danilovasconcelos@servidor.uepb.edu.br

Documentos anexados

Tipo Anexo	Nome
Comprovante de pagamento de GRU 200	Comprovante pagamento patente Ewerton e outros.pdf
Contrato de trabalho	Comprovante de vínculo - Sandy.pdf
Contrato de trabalho	Comprovante de Vínculo - Ewerton.pdf
Contrato de trabalho	Comprovante de Vínculo - Danilo.pdf
Desenho	desenhos-Eletoestimulador-final.pdf
Reivindicação	REIVINDICAÇÕES - Eletoestimulador-final.pdf
Relatório Descritivo	relatorio - Eletoestimulador-final.pdf
Resumo	RESUMO - Eletoestimulador-final.pdf

Acesso ao Patrimônio Genético

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

Declaração de veracidade

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

**PETICIONAMENTO
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Peticionamento Eletrônico em 28/06/2023 às 10:03, Petição 870230055823

ANEXOS B – Parecer consubstanciado do CONEP

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO DE UM APARELHO ESTIMULADOR MUSCULAR PARA ANOMALIAS ANORRETAIS DE BAIXO CUSTO PARA SUPRIR AS NECESSIDADES DOS PACIENTES PEDIÁTRICOS BRASILEIROS QUE PRECISAM SER SUBMETIDOS À CIRURGIA

Pesquisador: Ewerton Franco de Souza

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 6

CAAE: 59568822.5.0000.5187

Instituição Proponente: Universidade Estadual da Paraíba - UEPB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.880.456

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1950615.pdf, de 01/02/2023) e/ou do Projeto Detalhado (Projeto_Detalhado_Corrigido_6_2_CONEP.docx, de 01/02/2023).

INTRODUÇÃO

As Anomalias Anorretais são um grupo de anomalias congênitas, com incidência variando entre 1 em cada 4.000 a 5.000 nascimentos, mais comum no sexo masculino (NELSON 2005), derivadas de erros do desenvolvimento do intestino primitivo posterior provocando defeito estrutural do reto e/ou canal anal, podendo ou não se comunicar por uma fístula com o perineo ou o trato genitourinário (KETZER, 2008). A fisiopatogenia e embriogênese desta afecção não estão bem claras ainda (MOORE 2008). Estas anomalias são classificadas de acordo com o tipo de fístula que estes pacientes apresentam, podendo ser, no sexo masculino: fístula perineal; fístula retouretral (mais frequente); fístula retovesical; ânus coberto e atresia/estenose retal. No sexo feminino: fístula perineal; fístula vestibular (mais frequente); ânus coberto; atresia/estenose retal e Cloaca. Levitt MA, Peña A. Anorectal malformations. Orphanet J Rare Dis 2007;2:33. (HOLSCHNEIDER

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.880.456

2005), (MAKSOU D 2003). Os pacientes acometidos por essa enfermidade podem necessitar de cirurgia assim que nascem dependendo do tipo de anomalia, existindo alguns tipos de cirurgias que podem ser realizadas em um tempo único ou em 3 tempos (colostomia protetora, cirurgia corretiva e fechamento de colostomia). A técnica inicialmente desenvolvida e difundida foi a Anorretoplastia Sagital Posterior, publicada pela primeira vez em 1982 pelo Dr Alberto Peña, que consiste na incisão da região interglútea em direção ao abdome da criança que deve estar em decúbito ventral com pelve elevada, em busca do coto retal que não desceu até o local apropriado para formar o ânus (PENA 1982). Em seguida estes pacientes podem necessitar de fazer dilatações anais por cerca de 02 meses e em seguida são submetidos à nova cirurgia para o fechamento da colostomia, reestabelecendo trânsito intestinal (HOLMCOMB 2017), caso tenham sido submetidos previamente a esta colostomia obviamente. No entanto outras técnicas existem e podem ter sua aplicação dependendo do caso e experiência do profissional. O mais importante é o adequado abaixamento do reto dentro do complexo muscular esfinteriano. (VICK 2007). Em 2000, Georgeson et al. (GEORGESON 2000) introduziram a anorretoplastia videolaparoscópica (ARPV L) que ganhou interesse devido à melhor visualização da fístula reto urinária e estruturas vizinhas, ao adequado abaixamento do segmento de reto dentro do complexo muscular esfinteriano, sem nenhuma divisão muscular e com mínima dissecação abdominal e perineal. Outra técnica utilizada é a Anorretoplastia Sagital Anterior. O tratamento da fístula retourinária é controverso. Existe a descrição da utilização de cliques, suturas, ligaduras ou simplesmente a divisão do trajeto fistuloso (ROLLINS 2009). Para realizar estas abordagens se faz necessário estimulação elétrica das fibras musculares da região no intuito de identificar as fibras parassagitais e o complexo muscular a fim de que possamos "abaixar" o intestino e confeccionar o neo-ânus no local mais central possível dentro do complexo muscular para que estas crianças tenham a melhor continência fecal possível no seu desenvolvimento. Como o aparelho que era disponível no Brasil parou de ser produzido há cerca de 07 anos as unidades hospitalares de todos os estados estão com dificuldade para repor os já existentes por desgaste e novos centros hospitalares de qualidade que estão surgindo não estão tendo onde adquirir e utilizar este produto tão essencial para a continência fecal e qualidade de vida futura dessas crianças.

HIPÓTESE

Contrair o complexo muscular perianal, envolvendo as fibras parassagitais e o músculo elevador do ânus, e não contrair a musculatura.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.880.456

METODOLOGIA

O trabalho visa desenvolver um aparelho de estimulação elétrica da musculatura anorretal de crianças submetidas a cirurgias dessa região, para correção de malformação e agenesias do ânus e do reto. O aparelho deverá ser capaz de estimular satisfatória e seletivamente a musculatura da região, mesmo levando-se em conta a debilidade e as dimensões reduzidas dessa musculatura do ânus e do períneo de crianças de idade muito tenra, a fim de orientar o cirurgião a respeito de correção de possíveis assimetrias de inserções musculares, congênitas ou oriundas do próprio ato cirúrgico, e apontar o grau das correções realizadas e suas simetrias. O aparelho deverá ser detentor de elevado grau de confiança e segurança durante o uso, tendo-se em vista as características particulares da clientela na qual será usado, constituída, geralmente, de crianças recém-nascidas e lactentes. Os controles dos parâmetros da corrente de estimulação ficarão a cargo de um micro controlador da linha Arduino, que determinará as características da corrente gerada, como duração e frequência do pulso, bem como a cadência de liberação dos trens de pulsos, constituídos por 10 pulsos com uma frequência de 60 Hz e duração de 250 micros segundos, variando de 1,0 a 0,3 pps. A cadência dos trens de pulsos poderá ser disparada de modo contínuo, automaticamente ou de forma manual, através de um pedal comandado pelo cirurgião que determinará nesse modo, voluntariamente, a cadência desejada. O aparelho será portátil, de fácil manuseio e interativo com o usuário por intermédio de um display alfanumérico luminoso e de fácil leitura e por um teclado digital de membrana flexível. A corrente será transmitida ao paciente por uma caneta com ponteiras, tipo agulha dupla em aço inoxidável e corpo em Nylon que será esterilizável. Com a intenção de avaliar a capacidade de funcionamento do aparelho idealizado, o trabalho prevê, também, a realização de um estudo clínico, constituído de estudo de caso, no qual cerca de 2 a 3 crianças serão submetidas a procedimentos cirúrgicos com o auxílio do aparelho produzido. O reduzido número de indivíduos da amostra justifica-se pela dificuldade de acesso a recém-nascidos com patologias envolvendo essas anomalias anorretais, pela baixa incidência de 1 a cada 4.000 a 5.000 nascimentos (LAU 2017). O local da pesquisa será no Hospital Universitário Alcides Carneiro e no Instituto de Saúde Elpidio de Almeida. O período de avaliação será de maio de 2022 a dezembro de 2022. A população e amostra compreenderá crianças de 0 a 05 anos que nasceram com anomalia anorretal ou outra malformação que cause deslocamento do ânus, como o Teratoma Sacrococcígeo, selecionadas por acessibilidade. Os tumores de células germinativas malignos apresentam incidência de 3% na criança e no adolescente¹¹. O teratoma é um tumor de células germinativas, cuja localização extragonadal mais comum é a região sacrococcígea (FALAVIGNA 2004). O teratoma sacrococcígeo

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF **Município:** BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conepe@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.880.456

na proporção de 2 a 4:1 (WHALEN 1985). Como médico assistente do HUAC e ISEA que sou e autor do projeto, serei o cirurgião principal na execução da operação das doenças com CID 10 – Q42.2 e Q42.3 e os demais cirurgiões pediátricos do serviço participarão como auxiliares. Además, todos retêm habilidades cirúrgicas e para suporte clínico em intercorrências na evolução dos pacientes. Portanto, solicito permissão para realização do projeto nessa instituição, no período de abril de 2022 à dezembro de 2022.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Os critérios de inclusão serão pacientes que tem AAR ou outra malformação que desloque o ânus de sua posição normal e que os responsáveis legais assinarem um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

O estudo terá como critério único de exclusão os pacientes cujos responsáveis não assinem o TCLE.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVOS PRIMÁRIOS

- Desenvolver um aparelho estimulador muscular para uso em cirurgias de pacientes com anomalia anorretal;
- Montar um grupo interdisciplinar com Engenharia Clínica e Elétrica produzir aparelho com as voltagens adequadas para seu uso em pacientes pediátricos.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- Utilizar o dispositivo, feito em conformidade técnica a outros aparelhos em comercialização no mundo, em pacientes pediátricos com Anomalia Anorretal, da rede do SUS, atendidos no Hospital Universitário Alcides Carneiro da Universidade Federal de Campina Grande e no Instituto de Saúde Elpídio de Almeida - ISEA (Maternidade Municipal);
- Dar entrada na Patente do produto;
- Conseguir fornecer o aparelho para utilização em âmbito nacional, após aprovação da ANVISA, acabando com um déficit de mais de 07 anos sem a comercialização de um aparelho semelhante no Brasil;

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

**COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA**

Continuação do Parecer: 5.880.456

- Realizar cirurgias com o aparelho em novos pacientes e fazer acompanhamento de outros já operados para verificar a centralização do neo-ânus dentro do complexo muscular esfinteriano e da simetria da contração.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:**RISCOS**

Os riscos previstos são mínimos, pois pelas características de baixa intensidade da corrente elétrica (menor do que 50 mA) não há risco de choque elétrico forte e ausência de desconforto do paciente devido ao fato de ele estar anestesiado durante a cirurgia.

BENEFÍCIOS

Os benefícios para os pacientes ficam em torno de serem submetidos a uma cirurgia com o auxílio de um aparelho que melhora em muito a identificação de estruturas anatômicas e a fixação delas no local adequado, melhorando o prognóstico desses pacientes no que concerne a incontinência fecal, dando maior qualidade de vida aos mesmos, não necessitando que esses pacientes sejam transferidos para serem operados em outras cidades ou estados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo visa desenvolver um aparelho de estimulação elétrica da musculatura anorretal de crianças submetidas a cirurgias dessa região, para correção de malformação e agenesias do ânus e do reto. O local da pesquisa será no Hospital Universitário Alcides Carneiro e no Instituto de Saúde Elpidio de Almeida.

A população e amostra compreenderá crianças de 0 a 05 anos que nasceram com anomalia anorretal ou outra malformação que cause deslocamento do ânus, como o Teratoma Sacrococcígeo, selecionadas por acessibilidade.

Caráter acadêmico, realizado para obtenção do título de Mestre.

Patrocinado: Financiamento Próprio

Número de participantes incluídos no Brasil: 3

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.860.456

Segue em Anexo no Projeto_Detalhado o Referencial Teórico e a Metodologia.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1950615.pdf	01/02/2023 09:54:59		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_Corrigido_6_2_CONEP.docx	01/02/2023 09:54:25	Ewerton Franco de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Menor_de_Idade_Modificado_6_6.docx	01/02/2023 09:53:33	Ewerton Franco de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_Corrigido_6_CONEP.docx	20/01/2023 08:23:24	Ewerton Franco de Souza	Aceito
Outros	Carta_Resposta_2.docx	20/01/2023 08:10:41	Ewerton Franco de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Menor_de_Idade_Modificado_6_5.docx	20/01/2023 08:08:22	Ewerton Franco de Souza	Aceito
Outros	Manual_AAR1_versao_1.docx	03/12/2022 21:57:11	Ewerton Franco de Souza	Aceito
Cronograma	Cronograma_Modificado_4.docx	03/12/2022 10:16:55	Ewerton Franco de Souza	Aceito
Orçamento	PLANILHA_ORCAMENTARIA_Corrigida.docx	03/12/2022 10:13:28	Ewerton Franco de Souza	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	07/06/2022	Ewerton Franco de Souza	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.880.456

Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	16:26:13	Souza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia_ISEA_PDF.pdf	01/06/2022 14:58:06	Ewerton Franco de Souza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia_HUAC.pdf	01/06/2022 14:52:27	Ewerton Franco de Souza	Aceito
Declaração de concordância	Termo_CONcordancia_com_Projeto.pdf	01/06/2022 14:50:41	Ewerton Franco de Souza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Compromisso_do_Pesquisador.pdf	01/06/2022 14:48:58	Ewerton Franco de Souza	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

BRASILIA, 08 de Fevereiro de 2023

Assinado por:
Lais Alves de Souza Bonilha
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-040
UF: DF Município: BRASILIA
Telefone: (61)3315-5877 E-mail: conep@saude.gov.br