

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desenvolvimento de dispositivo de Eletroestimulação

Pesquisador: ANDRE FELIPE OLIVEIRA DE AZEVEDO DANTAS

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

Versão: 2

CAAE: 53127921.2.0000.0129

Instituição Proponente: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA ALBERTO SANTOS DUMONT

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.185.768

Apresentação do Projeto:

A proposta deste trabalho é desenvolver equipamentos geradores de sinais de estimulação (FES, TENS, Neuromoduladores em geral) que sejam capazes de coletar dados de sensores (inerciais, batimento cardíaco, EMG, EEG) e enviá-los via WiFi. Para tornar o sistema de estimulação mais funcional, será proposta a associação do hardware a um sistema modular de acompanhamento de protocolos, o qual será desenvolvido e integrado aos dispositivos, de forma a permitir a interação direta com os equipamentos, coleta, o gerenciamento das informações coletadas, e análise dos dados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Coletar dados de estimulação utilizando equipamentos (em desenvolvimento) geradores de sinais de estimulação (FES, TENS, Neuromoduladores em geral) e sensores (inerciais, batimento cardíaco, EMG, EEG) e armazená-los em um sistema de acompanhamento de participantes.

Objetivo Secundário:

Desenvolver sistemas de eletroestimulação IoT de múltiplos canais que sejam capazes de estimular

Endereço: Av Santos Dumont, 1560. 2o andar, sala 24

Bairro: Distrito Jundiaí

CEP: 59.280-000

UF: RN

Município: MACAIBA

Telefone: (84)3271-3311

E-mail: cep@isd.org.br

Continuação do Parecer: 5.185.768

diferentes grupos musculares e medir ângulos de articulação, batimentos cardíacos, atividade muscular, corrente e tensão de estimulação geradas. Desenvolver um firmware que permita a integração dos serviços disponibilizados pelos dispositivos de forma remota e desacoplada, que permita disponibilização de leitura de sensores,

envio de estímulos, e tomada de decisões a partir de relações entre estímulos e feedback por sensores. Desenvolver um sistema para integração de dispositivos capaz de armazenar, associar e estabelecer comunicação dos dados com todos os módulos disponíveis para utilização integrada. Desenvolver um sistema modular de acompanhamento de protocolos, com módulos distintos conforme necessidade dos terapeutas. Implementar algoritmos que permitam identificar modelos dinâmicos, ajustar controladores dos dispositivos de forma automática,

classificar dados e gerar índices durante o acompanhamento de uma sessão de reabilitação. Avaliar o sistema utilizando-o em protocolos padronizados de reabilitação. Coletar dados de protocolos de reabilitação que envolvam controle com feedback.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos Relacionados aos Dispositivos: Desconfortos e lesões causados por variações abruptas de tensão ou corrente; Desregulagem da quantidade de corrente enviada, causando lesões na pele, via eletrodos; Erros numéricos durante o cálculo das ações de controle, provocando aumento súbito da corrente de estimulação; Contaminação dos sinais dos sensores com ruído ou perda da conexão com os sensores, provocando erros de cálculo nos controladores, causando desconforto pela mudança abrupta de tensão; Quando usado mais de um canal, possibilidade de curto entre os canais; Erros associados ao controlador também podem causar contrações indesejadas aumentando a fadiga e mantendo contrações em direções indesejadas.

Reinicializações indesejadas do sistema microcontrolado; Perda de comunicação com software remoto inviabilizando a parada segura de forma remota.

Os riscos associados ao software são: Perda dos dados de registro; Acesso a dados trafegando na rede, expondo informações confidenciais; Exposição de dados confidenciais; Registro errado de informações dos participantes podendo gerar problemas durante o protocolo, geração errada de feedbacks gráficos, ou até enviar dados para dispositivos associados a outros participantes de forma a causar lesões e desconfortos por choque ou contrações e posicionamento indevidos; Envio errado de configurações de controle para os dispositivos que pode causar perda de comunicação, reinicializações indesejadas e desconforto durante estimulação; Erro no sistema de identificação, gerando modelos falsos e assinaturas erradas que podem prejudicar o controle e provocar sinais de estimulação

Endereço: Av Santos Dumont, 1560. 2o andar, sala 24

Bairro: Distrito Jundiá

CEP: 59.280-000

UF: RN

Município: MACAIBA

Telefone: (84)3271-3311

E-mail: cep@isd.org.br

Continuação do Parecer: 5.185.768

desconfortáveis; Associação errada de trajetórias, pode forçar o movimento funcional em posições não factíveis, provocando dores e lesão. São riscos associados a execução de protocolos para movimentos funcionais: Lesões musculares por movimentação errada; Alergia ao gel condutor (colocado ao posicionar os eletrodos); Lesões por choques elétricos (queimaduras na pele); Lesão por tricotomia.

São riscos associados a execução de protocolos para bexiga neurogênica: Processos alérgicos na região de fixação do eletrodo; Sensações de incômodo como formigamento e coceira na região da aplicação do estímulo; Irritação do paciente em decorrência do período extenso necessário para aplicação do protocolo de avaliação.

É importante salientar que serão tomadas medidas para reduzir todos os riscos associados a cada etapa de realização do projeto, conforme descrito no projeto completo.

Benefícios:

O presente trabalho possibilita uma ampliação nos recursos disponíveis para o tratamento de disfunções neurofuncionais e de bexiga neurogênica.

Desta forma, os indivíduos acometidos por lesões neurológicas que apresentem disfunções musculares e vesicais poderão ter acesso facilitado a tecnologias que potencializam a reabilitação. E, com o auxílio dessas tecnologias, receberão tratamentos mais rápidos e eficazes com melhor custo-benefício. Tendo em vista a viabilização da construção de protocolos clínicos específicos e direcionados, é possível otimizar o processo de tomada

de decisão clínica e manejo na reabilitação. Desta forma, os custos individuais e coletivos dos usuários e sistemas de saúde serão reduzidos em associação a melhora na eficácia dos protocolos. Ademais, será possível propor estratégias seguras e eficientes de acompanhamento de pacientes em uso domiciliar desses dispositivos, proporcionando eficácia

no gerenciamento de estratégias como telereabilitação. A construção e validação de um dispositivo capaz de integrar funções diversas como controle em malha fechada e gerenciamento de protocolos para desfechos clínicos

direcionados servirá como importante referência para estudos futuros que ainda não conseguiram unir todas essas funções. Além disso, será viabilizada a construção de datasets que fornecerão dados vitais para trabalhos futuros com modelos simulados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O trabalho está bem escrito e embasado.

As pendências foram todas implementadas e resolvidas.

Endereço: Av Santos Dumont, 1560. 2o andar, sala 24

Bairro: Distrito Jundiá

CEP: 59.280-000

UF: RN

Município: MACAIBA

Telefone: (84)3271-3311

E-mail: cep@isd.org.br

INSTITUTO DE ENSINO E
PESQUISA ALBERTO SANTOS
DUMONT



Continuação do Parecer: 5.185.768

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos encontram-se assinados e anexados.

Recomendações:

Sem novas recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram todas implementadas e resolvidas.

O CEP deseja sucesso no projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

As pendências foram todas implementadas e resolvidas.

O CEP deseja sucesso no projeto.

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma;
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma;
3. O CEP/ISD deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo;
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP/ISD deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado;
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP/ISD deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante da pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

O ISD ALERTA que, mesmo o projeto não apresentando óbices éticos e estando, dessa forma, aprovado, o desenvolvimento de etapas com participantes deverá ocorrer, preferencialmente, após o fim do distanciamento social e da redução dos riscos relacionados ao Coronavírus (COVID-19);

O pesquisador deve priorizar pela adoção de medidas de coleta de dados por meio virtual;

Caso o(a) coordenador(a) da pesquisa decida executar as etapas com participantes de pesquisa antes do fim do distanciamento social, deverá colher Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Covid-19;

Endereço: Av Santos Dumont, 1560. 2o andar, sala 24

Bairro: Distrito Jundiá

CEP: 59.280-000

UF: RN

Município: MACAIBA

Telefone: (84)3271-3311

E-mail: cep@isd.org.br

INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA ALBERTO SANTOS DUMONT



Continuação do Parecer: 5.185.768

- Caso o cronograma apresentado no projeto de pesquisa aprovado seja alterado, em decorrência da pandemia do Coronavírus (COVID-19), solicitamos que seja encaminhado um novo cronograma ao CEP/ISD, sob a forma de notificação do tipo "Comunicação de Início do Projeto".

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1848385.pdf	05/12/2021 12:24:33		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Folha_Identificacao_Pesquisador_MODIFICADO.pdf	05/12/2021 12:23:45	Luana Farache	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_de_Resposta_as_Pendencias.pdf	05/12/2021 12:22:49	Luana Farache	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2_MODIFICADO.pdf	05/12/2021 12:22:20	Luana Farache	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1_MODIFICADO.pdf	05/12/2021 12:21:59	Luana Farache	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Autorizacao_Gravacao_Voz_Imagens.pdf	06/11/2021 15:00:31	Luana Farache	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_Autorizacao_Institucional.pdf	06/11/2021 15:00:17	Luana Farache	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia.pdf	06/11/2021 15:00:03	Luana Farache	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_Validacao.pdf	06/11/2021 14:59:23	Luana Farache	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Nao_Inicio_Pesquisa.pdf	06/11/2021 14:57:18	Luana Farache	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Confidencialidade.pdf	06/11/2021 14:57:05	Luana Farache	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	06/11/2021 14:55:58	Luana Farache	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Av Santos Dumont, 1560. 2o andar, sala 24

Bairro: Distrito Jundiá

CEP: 59.280-000

UF: RN

Município: MACAIBA

Telefone: (84)3271-3311

E-mail: cep@isd.org.br

INSTITUTO DE ENSINO E
PESQUISA ALBERTO SANTOS
DUMONT



Continuação do Parecer: 5.185.768

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

MACAIBA, 23 de Dezembro de 2021

Assinado por:
Artemis de Paula
(Coordenador(a))

Endereço: Av Santos Dumont, 1560. 2o andar, sala 24

Bairro: Distrito Jundiá

CEP: 59.280-000

UF: RN

Município: MACAIBA

Telefone: (84)3271-3311

E-mail: cep@isd.org.br