

Universidade de Brasília - UnB
Faculdade UnB Gama - FGA
Engenharia Eletrônica

Análise de Eletroestimuladores para Aplicação no Ciclismo por Eletroestimulação

Autor: Daniela Ferreira de Oliveira
Orientador: Prof. Dr. Roberto de Souza Baptista

Brasília, DF
2022



Daniela Ferreira de Oliveira

Análise de Eletroestimuladores para Aplicação no Ciclismo por Eletroestimulação

Monografia submetida ao curso de graduação em (Engenharia Eletrônica) da Universidade de Brasília, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em (Engenharia Eletrônica).

Universidade de Brasília - UnB

Faculdade UnB Gama - FGA

Orientador: Prof. Dr. Roberto de Souza Baptista

Brasília, DF

2022

Daniela Ferreira de Oliveira

Análise de Eletroestimuladores para Aplicação no Ciclismo por Eletroestimulação/ Daniela Ferreira de Oliveira. – Brasília, DF, 2022-

53 p. : il. (algumas color.) ; 30 cm.

Orientador: Prof. Dr. Roberto de Souza Baptista

Trabalho de Conclusão de Curso – Universidade de Brasília - UnB
Faculdade UnB Gama - FGA , 2022.

1. FES. 2. Ciclismo. I. Prof. Dr. Roberto de Souza Baptista. II. Universidade de Brasília. III. Faculdade UnB Gama. IV. Análise de Eletroestimuladores para Aplicação no Ciclismo por Eletroestimulação

Daniela Ferreira de Oliveira

Análise de Eletroestimuladores para Aplicação no Ciclismo por Eletroestimulação

Monografia submetida ao curso de graduação em (Engenharia Eletrônica) da Universidade de Brasília, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em (Engenharia Eletrônica).

Trabalho aprovado. Brasília, DF, 14 de abril de 2022:

Prof. Dr. Roberto de Souza Baptista
Orientador

Prof. Dr. Euler de Vilhena Garcia
Convidado 1

Prof. Dra. Claudia Patricia Diaz
Ochoa
Convidado 2

Brasília, DF
2022

Agradecimentos

À Deus por sempre me dar a capacidade e força durante a trajetória.

Aos meus pais que a todo tempo me deu suporte e apoio para que pudesse concluir com excelência a graduação. Que me motivaram nos dias difíceis e me acolheram quando eu precisava, a primeira instituição em que descobri sobre a convivência e relacionamentos. De onde pude tirar força e palavras de incentivo para prosseguir em todas as fases desta jornada.

À minha psicóloga, Dra. Andrea Chaves por me acompanhar e me ensinar a manter a sanidade mental, pois aprendi que a saúde mental não é a ausência de caos, mas sim manter a ordem em meio ao caos.

Aos meus amigos, pois sem eles a jornada se tornaria muito mais árdua e complexa. Por me ajudarem não só a permanecer na jornada mas também aliviar quando os momentos de tensão chegavam, por trazer alegria ao caminho. Por ajudar a prosseguir mesmo nos momentos de desistência. A caminhada se tornou leve por ter pessoas amadas e auxiliadoras ao meu lado.

Ao meu orientador Prof. Dr. Roberto Baptista pelas contribuições, instruções e apoio. Pela paciência e dedicação, pela visão total e por facilitar o processo de conclusão deste trabalho.

E à minha filha, que foi a força motriz e motivadora para que eu pudesse terminar e dar prosseguimento mesmo nos dias mais difíceis, nos momentos de desmotivação e complicações. Por ainda sendo tão pequena cumpriu um importante papel durante a escrita e elaboração deste trabalho. Pequena Elisa, o maior amor e força que eu poderia encontrar em meio a tempestade.

Resumo

A estimulação elétrica funcional (FES) é uma forma de tratamento utilizada para reabilitação de pessoas com paralisia motora. Uma das aplicações em que se utiliza é o ciclismo por FES, estudo existente e em desenvolvimento na Universidade de Brasília através do projeto EMA. Um componente importante para o funcionamento dessa modalidade é o eletroestimulador, aparelho responsável por produzir pulsos elétricos que realizam a contração muscular dos membros paralisados. Este trabalho é uma pesquisa qualitativa dos tipos de estimuladores disponíveis no mercado nacional e internacional, bem como a análise de suas características técnicas. No estudo foi encontrado sete diferentes aparelhos, nos quais apenas um atendia todos os requisitos analisados em literatura para que haja a estimulação do membro paralisado e que seja concomitantemente programável. Foi analisado o projeto de desenvolvimento autônomo do Laboratório de Automação e Robótica da UnB de um eletroestimulador próprio para utilização no treino e competição. Para a utilização do produto é necessário fazer a adequação de acordo com as normas vigentes do Ministério da Saúde previstas na RDC 185/01 e 40/2015, e suas especificações. Percebe-se que o aparelho desenvolvido pelo laboratório possui as mesmas propriedades, com pequenas diferenças, que o aparelho utilizado atualmente porém com um custo inferior. Consequentemente o domínio da tecnologia no Brasil se torna tangível para que haja maior desenvolvimento de neuropróteses para reabilitação de indivíduos com lesões espinais. Também mostra que um produto brasileiro pode ser desenvolvido para a pesquisa nacional, facilitando o domínio da tecnologia.

Palavras-chaves: eletroestimulação, FES, ciclismo, estimuladores.

Abstract

The functional electrical stimulation (FES) is a treatment for people with disabilities in their process of rehabilitation. One of its applications is cycling for functional electrical stimulation, and is one part of the EMA project at the University of Brasilia – UnB and the EMA project. One of the important components of this modality is the electro stimulator, which is the part responsible for producing electromagnetic pulses, resulting in muscular contractions of the paralyzed member of the body. This research arranged in categories electro stimulators available on the national and international market, their technical aspects and features, and analyzed all the data according to a qualitative perspective. As a result, seven categories of device were listed, however, only one met the requirements necessary to create electro stimulation to the member and enabling coding. The autonomous development project of the UnB's Automation and Robotics Laboratory of an electrostimulator for use in training and competition was also analyzed. For the use of the product, it is necessary to ensure its adequacy according to the current norms of the Ministry of Health provided in the RDC 185/01 and 40/2015, and their specifications. The research allowed us to understand that the device developed by the laboratory has the same properties, with minor differences, as the device currently used, but at a lower cost. Consequently, the domination of technology in Brazil has become tangible so that there can be further development of neuroprostheses for the rehabilitation of individuals with spinal injuries. It also shows that a Brazilian product can be developed for national research, helping the domination of the technology.

Key-words: electrostimulation, FES, cycling, stimulator.

Lista de ilustrações

Figura 1 – Potencial de ação de um neurônio (TORTORA; DERRICKSON, 2016)	17
Figura 2 – Produtos Comerciais para Pé caído	20
Figura 3 – Produtos Comerciais para Membros Superiores	20
Figura 4 – Bicicletas Comerciais para Pessoas com Lesões BerkelBike	21
Figura 5 – Sistema de Ciclismo FES da Equipe EMA.	24
Figura 6 – Representação gráfica da corrente russa Fonte: (NELSON et al., 2003) .	27
Figura 7 – Representação gráfica da corrente bifásica retangular Fonte: (NELSON et al., 2003)	27
Figura 8 – Rehaslim Hasomed	33
Figura 9 – CEFAR Rehab X2	34
Figura 10 – Stiwel Med 4	35
Figura 11 – Neurodyn III	36
Figura 12 – Fesmed IV	37
Figura 13 – g. Estim	38
Figura 14 – Dualpex 071	38
Figura 15 – Modelo representativo dos processos para certificação e registro do equi- pamento.	45

Lista de tabelas

Tabela 1 – Parâmetros utilizados tipicamente na estimulação para sistemas utilizando FES (LYNCH; POPOVIC, 2008)	23
Tabela 2 – Especificações Rehaslim	32
Tabela 3 – Especificações CEFAR Rehab X2	33
Tabela 4 – Especificações Stiwel Med 4	34
Tabela 5 – Especificações Neurodyn III	35
Tabela 6 – Especificações Fesmed IV	36
Tabela 7 – Especificações g. Estim	37
Tabela 8 – Especificações Dualpex 071	38
Tabela 9 – Tabela Comparativa Eletroestimuladores	39
Tabela 10 – Requisitos dos Eletroestimuladores	39
Tabela 11 – Requisitos dos parâmetros de estimulação do sistema proposto. (CAR-MONA; PEREIRA, 2022)	40
Tabela 12 – Comparação dos parâmetros de estimulação Rehaslim e Projeto LARA	41
Tabela 13 – Custos do Projeto	47

Lista de abreviaturas e siglas

EMA	Empoderando Mobilidade e Autonomia
FES	<i>Functional Electrical Stimulation</i>
IN	Instrução Normativa
IMU	<i>Inertial Measurement Unit</i>
LARA	Laboratório de Automação e Robótica
SCI	<i>Spinal Cord Injury</i>
SNC	Sistema Nervoso Central
SNP	Sistema Nervoso Periférico

Sumário

1	INTRODUÇÃO	12
1.1	Contextualização	12
1.2	Definição do Problema	12
1.3	Objetivos	13
1.3.1	Geral	13
1.3.2	Específicos	13
1.4	Organização do Trabalho	13
2	FUNDAMENTOS TEÓRICOS	15
2.1	Sistema Neuromuscular	15
2.1.1	Potencial de Ação	16
2.2	Tecido Muscular	17
2.2.1	Tecido Muscular Esquelético	17
2.3	Lesões No SNC	18
2.4	Sistemas de Malhas Fechadas com Eletroestimulação Superficial	18
2.4.1	Dispositivos para Pé-Caído	19
2.4.2	Dispositivos para Mão	20
2.4.3	Bicicleta BerkelBike	21
3	ELETROESTIMULAÇÃO	22
3.1	Eletroterapia	22
3.2	Eletroestimulação Funcional (FES)	23
3.3	Ciclismo por FES	24
3.3.1	Projeto EMA	24
3.4	Benefícios do Ciclismo por FES	25
3.5	Eletroestimuladores	26
3.5.1	Tipos de correntes existentes para eletroestimuladores	26
4	METODOLOGIA	29
4.0.1	Abordagem	29
4.0.2	Natureza	29
4.0.3	Objetivo	29
4.0.4	Procedimentos	29
4.1	Benchmarking	30
4.1.1	Elementos de Comparação	30
4.2	Estudo de Adequação	31

5	RESULTADOS	32
5.0.1	Aparelhos comerciais	32
5.0.2	Eletroestimulador Proposto pelo LARA	40
5.1	Certificação do Equipamento Proposto	41
5.2	Custos e Despesas do Projeto	46
6	CONCLUSÃO	50
6.1	Trabalhos Futuros	50
	REFERÊNCIAS	51

1 Introdução

1.1 Contextualização

A lesão medular espinal é a lesão de elementos neurais da medula espinal que pode gerar, em diversos graus, *déficits* sensório-motores e esfíncteriana. Tal lesão traz consigo limitações para o dia-a-dia dos indivíduos que necessitam lidar com tal obstáculo. Sendo uma das maiores dificuldades a perda da capacidade de caminhar e do uso dos membros inferiores para realização de atividades cotidianas.

Dentro das dificuldades também passadas por pessoas que possuem esse tipo de lesão, há o risco de desenvolvimento de algumas doenças como ossificação heterotópica, osteoporose, trombose, úlceras entre outras complicações. Um dos métodos eficazes para que haja a manutenção dessas partes é a fisioterapia e também a eletroestimulação elétrica funcional. (Araujo Guimarães et al., 2017)

A FES (*Functional Electrical Stimulation*) é, segundo Fitzgerald (2003), a terapia realizada no neurônio motor intacto para iniciar a contração de músculos parcialmente paralisados, de modo a produzir movimento funcional. Dessa forma, através de um equipamento eletroestimulador conectado ao paciente por meio de eletrodos há o estímulo de contração e relaxamento do músculo fazendo artificialmente o movimento em que a comunicação músculo-cérebro não é mais capaz de realizar.

Dentre as aplicações da eletroestimulação há a utilização de terapia doméstica, com o equipamento menos potente que o clínico. Mas também há o uso para o esporte como por exemplo ciclismo por FES, que consiste em utilizar a estimulação elétrica para gerar o padrão de movimento da pedalada, seguindo um padrão determinado para aplicação de força nos pedais de um triciclo adaptado. (Araujo Guimarães et al., 2017)

Portanto, o presente trabalho se baseia no projeto de pesquisa EMA (Empoderando Mobilidade e Autonomia) do Laboratório de Automação e Robótica (LARA) no Departamento de Engenharia Elétrica (ENE-Unb), com foco no ciclismo por FES. (BO et al., 2017)

1.2 Definição do Problema

No mercado nacional e internacional existem diversos aparelhos destinados para a terapia através da eletroestimulação. A decisão para qual eletroestimulador deve ser utilizado segundo os problemas clínicos é desafiadora e cotidiana. As diversas funções e opções para a escolha podem trazer confusão, portanto é necessário a compreensão dos

diferentes parâmetros e propósito de cada um deles. (NELSON et al., 2003)

Para que um sistema utilizando FES promover suporte terapêutico e órtotico para os pacientes é necessário que atenda alguns requisitos de sistema. A forma de onda que é utilizada, a largura de pulso, a amplitude de corrente e alcance de frequência são parâmetros essenciais para a determinação da movimentação de membros paralisados principalmente no ciclismo por FES.(NELSON et al., 2003) Um eletroestimulador que tenha uma largura de pulso em ordem de microssegundos, frequência de até 50 Hz e intensidade de corrente até 100 mA é considerado uma possibilidade de utilização (LYNCH; POPOVIC, 2008). Porém existem diferentes aparelhos que possuem estas especificações.

Porém há disponibilidade no âmbito de pesquisa brasileiro para que haja o desenvolvimento de um novo aparelho. Como seria enquadrado esse aparelho em comparação às opções disponíveis?

1.3 Objetivos

1.3.1 Geral

Realizar a análise de requisitos de diferentes eletroestimuladores disponíveis no mercado para utilização de neuropróteses. Verificar a usabilidade e aplicação de diferentes tipos de eletroestimuladores para pacientes, comparando seus parâmetros técnicos e comparar com o equipamento proposto pelo Laboratório de Automação e Robótica, enquadrando-o nas normas brasileiras e verificando o processo de certificação e registro do mesmo.

1.3.2 Específicos

- Mapeamento de eletroestimuladores no mercado;
- Mapeamento de dispositivos de eletroestimuladores com aplicação em neuropróteses;
- Análise do equipamento desenvolvido pelo LARA;
- Estudo das Normas Brasileiras para adequação do equipamento;
- Estudo para certificação e registro do aparelho.

1.4 Organização do Trabalho

Este trabalho está dividido em seis capítulos. No capítulo 1 é apresentado a introdução do trabalho, bem como definição de problema e objetivos com o estudo.

No capítulo 2 é feita a revisão teórica sobre o funcionamento do sistema nervoso, mecanismo de movimentação do corpo humano, tipos de lesões possíveis no sistema nervoso e também aparelhos comerciais desenvolvidos para o tratamento e reabilitação das lesões.

No capítulo 3 é apresentado a revisão teórica sobre tipos de eletroestimulação e sua aplicação no ciclismo por FES, também é abordado eletroestimuladores e seus parâmetros.

No capítulo 4 descreve a metodologia utilizada para o estudo e desenvolvimento desse trabalho, bem como critérios de comparação.

No capítulo 5 são apresentados os resultados assim como a discussão dos mesmos.

Por fim, no capítulo 6 são apresentadas as considerações finais e passos futuros para continuação do trabalho.

2 Fundamentos Teóricos

2.1 Sistema Neuromuscular

O sistema nervoso é responsável por executar atividades complexas, podendo ser divididas em três funções básicas: sensitiva (aporte), integradora (processamento) e motora (saída). (TORTORA; DERRICKSON, 2016) Por ser altamente integrado é utilizado, para uma melhor compreensão, a divisão entre sistema nervoso central (SNC) e sistema nervoso periférico (SNP). Esse sistema permite que o corpo reaja a modificações contínuas dos ambientes internos e externos, controlando e integrando diversas atividades do corpo. (L. MOORE et al., 2018)

O SNP tem como uma das principais funções realizar a conexão do SNC com os receptores nervosos do ambiente externo, músculos esqueléticos, a receptores nervosos internos, tecido muscular liso, tecido muscular cardíaco e glândulas e também monitorar mudanças químicas e físicas no sistema digestório. Já o SNC é responsável pelo processamento de diversas informações sensitivas, por ser a fonte dos pensamentos, emoções e memórias e pela geração do estímulo de contração muscular. (TORTORA; DERRICKSON, 2016)

O SNC é composto pelo encéfalo e pela medula espinal e tem por função o processamento da maioria dos sinais que estimulam a contração muscular. Já o SNP é formado pelo tecido nervoso fora do SNC, incluindo nervos, gânglios, plexos entéricos e receptores sensitivos. Os quais são responsáveis para a execução do impulso gerado a partir do SNC. (L. MOORE et al., 2018; TORTORA; DERRICKSON, 2016)

A medula espinal é a região da parte central do sistema nervoso que se projeta a partir do encéfalo. A medula espinal e seus nervos espinais associados contêm circuitos neurais que controlam algumas de suas mais rápidas reações a mudanças no ambiente. Nela há a integração dos reflexos espinais, os quais são uma sequência rápida e previsível de ações involuntárias geradas na medula que ocorrem em resposta a mudanças externas, como por exemplo o reflexo de estiramento gerado como resposta a contração de um músculo esquelético devido ao estiramento. (TORTORA; DERRICKSON, 2016)

O tecido nervoso é composto por dois tipos de células: neuróglias e neurônios. Sendo que o primeiro não possui a função de gerar ou propagar potenciais de ação, mas podem se multiplicar e se dividir no sistema nervoso maduro. Elas possuem a função de suporte estrutural aos neurônios, criação da bainha de mielina, manutenção da concentração adequada de íons e neurotransmissores para geração e propagação de sinais elétricos realizados pelos neurônios e remoção de resíduos no sistema nervoso ocasionados por lesão,

infecção e doenças. Sendo o segundo capaz de responder a um estímulo e convertê-lo em um potencial de ação. Considera-se um estímulo qualquer mudança no ambiente que seja capaz de iniciar um potencial de ação. A conexão entre dois neurônios é realizada através de uma região chamada sinapse. (TORTORA; DERRICKSON, 2016)

2.1.1 Potencial de Ação

Um potencial de ação, que é um impulso nervoso, é um sinal elétrico que se propaga pela superfície da membrana de um neurônio. A propagação dele se dá devido a passagem de íons Na^+ e K^+ entre o líquido intersticial e a parte interna do neurônio por meio de canais iônicos na membrana plasmática. Uma vez iniciado, o impulso nervoso é transmitido rapidamente e em uma velocidade constante. (TORTORA; DERRICKSON, 2016)

Os potenciais de ação permitem a comunicação entre partes distantes do corpo. Um potencial de ação consiste em troca de cargas dentro da célula. Portanto, é medido pela grandeza volts e feita pela diferença de potencial da parte interna e imediatamente externa da membrana da célula. Um potencial de ação em um neurônio é chamado de impulso nervoso. E ele ocorre em fases. (TORTORA; DERRICKSON, 2016)

Primeiramente o potencial da membrana está em repouso, e mede cerca de -70 mV, pois a quantidade de íons de K^+ que sai da célula é superior ao de Na^+ que entra, sendo chamado de repouso. Ao receber o estímulo é aberto os canais da célula permitindo uma rápida entrada de Na^+ . Após a entrada do íon sódio há uma alteração de potencial de -70 mV para +35 mV, sendo a despolarização. (LANDOWNE, 2007)

A membrana celular então aumenta a permeabilidade ao K^+ que está sendo retirado da célula e o Na^+ volta aos níveis normais. Voltando ao padrão de repouso de -70 mV, e impedindo a geração de um segundo potencial de ação em resposta a outro estímulo, realizando a repolarização. O pós-hiperpolarização ocorre quando os canais de K^+ permanecem abertos por serem dependentes de voltagem e o potencial de membrana fica mais negativo, aproximadamente em -90 mV. Ao se fechar os canais de K^+ , a membrana volta ao seu estado de repouso. Mas durante esse período a célula permite a geração de um novo potencial de ação em resposta a um estímulo, porem este precisa ser maior que o normal.

Essas fases podem ser vistas na imagem 1 abaixo, mostrando respectivamente com as cores cada uma das fases descritas acima:

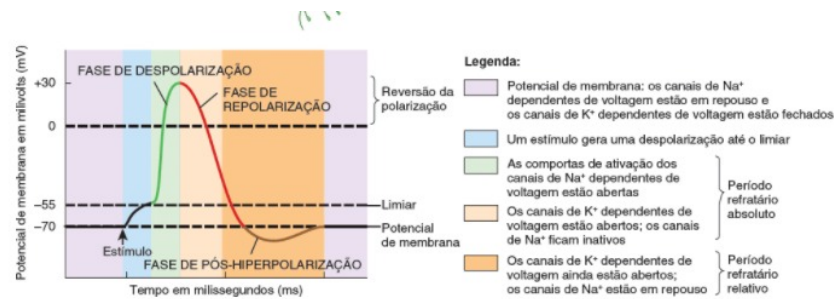


Figura 1 – Potencial de ação de um neurônio (TORTORA; DERRICKSON, 2016)

2.2 Tecido Muscular

Existem três tipos de tecido muscular: cardíaco, liso e esquelético. O cardíaco se encontra apenas no coração que forma a parede cardíaca. O liso está nas paredes de estruturas internas ocas como vasos sanguíneos, vias respiratórias e na maioria dos órgãos internos. Já o tecido muscular esquelético compõe os músculos esqueléticos que movimentam os ossos do esqueleto. Focaremos nesse último tipo neste tópico.

2.2.1 Tecido Muscular Esquelético

Esse tipo de tecido possui células musculares mais longas e apresentam faixas evidentes de estriações e podem ser controladas voluntariamente. Frequentemente é ativado por reflexos, porém esse tipo de músculo pode ser controlado através dos neurônios. O músculo esquelético é responsável pela mobilidade do corpo, podendo contrair com facilidade e com grande capacidade adaptativa. (MARIEB; HOEHN, 2009)

O tecido muscular esquelético é formado por fibras estriadas, cilíndricas e longas que variam de tamanho de acordo com a sua localização no corpo. Geralmente estão ligadas aos ossos por tendões, e tem por função a movimentação, postura, produção de calor e proteção. (TORTORA; DERRICKSON, 2016)

Por ser composto por células excitáveis, que possuem excitabilidade elétrica, é capaz de responder a estímulos produzindo potenciais de ação devido a presença de canais iônicos dependentes de voltagem específica. Logo, quando um potencial de ação é formado em um neurônio há a liberação de substâncias químicas (neurotransmissores) para a comunicação com as fibras musculares permitindo a contração resultando em movimentação do membro. (TORTORA; DERRICKSON, 2016)

A contração muscular se dá de acordo com as seguintes etapas:

1. O potencial de ação nervoso chega ao final do axônio do neurônio motor e ocorre a liberação de neurotransmissores;

2. Os neurotransmissores se espalham na sinapse entre neurônio e fibra muscular, estimulando receptores na fibra e desencadeando a ativação de um potencial de ação muscular;
3. Neurotransmissores restantes na sinapse não destruídos para evitar a geração de outro potencial de ação muscular, exceto se o neurônio motor liberar mais neurotransmissores;
4. Os íons de cálcio ocasionam o movimento de contração;
5. Os canais de íons cálcio se fecham e ocorre uma bomba de transporte ativo de íons cálcio para restaurar os níveis originais de cálcio dentro da fibra muscular;
6. A volta dos níveis originais de cálcio ocasionam o relaxamento do músculo. (TOR-TORA; DERRICKSON, 2016)

2.3 Lesões No SNC

Como visto anteriormente na seção 2.1, o sistema nervoso central é composto pela medula espinal e encéfalo. Em que a primeira é protegida pelo conjunto de ossos que formam a coluna vertebral e fornece proteção mecânica para os nervos, meninges e líquido cefalorraquidiano. E o encéfalo é protegido pelo crânio e as meninges cranianas. (MARTINI; TIMMONS; TALLITSCH, 2009)

A lesão quando ocorrida no encéfalo através de um AVC ou derrame pode afetar as funcionalidades dos membros. Uma das consequências é o pé caído, o derrame na mão e paraplegia. A lesão do pé caído pode ser causada por uma lesão nervosa local, uma lesão da medula, lesão do nervo ciático ou doenças neuromusculares. Já a paresia em membros superiores ocorre também por uma compressão de membros ou lesão na coluna.

Como consequência de uma lesão medular está a perda ou diminuição de funções sensoriais e motores de acordo com o local e gravidade de danos no tecido nervoso da medula. A exemplo, a paraplegia pode acontecer através de um trauma mecânico que danifica a medula espinal ou por doenças neurodegenerativas que afetam o tecido nervoso. Tais condições trazem limitações para a execução de atividades diárias, dificuldades de locomoção e conseqüentemente problemas médicos. (Araujo Guimarães et al., 2017)

2.4 Sistemas de Malhas Fechadas com Eletroestimulação Superficial

O cotidiano de um indivíduo acometido por lesões no SNC é consideravelmente alterado, visto que essas lesões geram um impacto direto na mobilidade e independência

antes vivenciada para limitações e dependência de terceiros para realização de atividades antes feitas sem empecilhos. Essa mudança possui um grande impacto no desenvolvimento humano, permitindo distúrbios de humor, especialmente depressão. Porém foi notado em estudo que o indivíduo com lesão medular que faz algum tipo de atividade física tem menor tendência a ter depressão (52,94%), seguido de pessoas que trabalhavam (29,41%). (CAMPOS; MIRANDA; CARVALHO, 2013)

Portanto, formas de tratamento encontradas para o auxílio e tratamento de recuperação de lesões são medidas necessárias para a melhora da qualidade de vida. A aplicação de terapia ocupacional, fisioterapia convencional e a eletroestimulação funcional (FES) são exemplos de tratamento amplamente utilizados.

As próteses corporais são dispositivos mecânicos que ligam atuadores terminais funcionais ou outras articulações de uma prótese que os usuários podem se mover para controle e assim realizar a movimentação do membro afetado. (OLIVEIRA, 2019)

2.4.1 Dispositivos para Pé-Caído

O pé caído é caracterizado por arrastar o pé da perna afetada, portanto um sistema que permite a correção da queda do pé pode ser feito a partir do uso de um sensor para detecção do levantamento do calcanhar do usuário do chão associado a um eletroestimulador que estimula os músculos flexores do tornozelo permitindo que o usuário balance o pé e consiga realizar o passo. (LYNCH; POPOVIC, 2008)

Nesses dispositivos são geralmente utilizam um sistema de controle de malha aberta para que haja a execução de uma sequência de estimulação predefinida em malha aberta quando uma condição é atendida. Fazendo com que haja a melhora de marcha dos usuários. (LYNCH; POPOVIC, 2008) Aparelhos comercializáveis que utilizam esse princípio são o L300 Go (Bioness) e Walkaide (NeuroControl) representados nas figuras 2a e 2b, respectivamente.

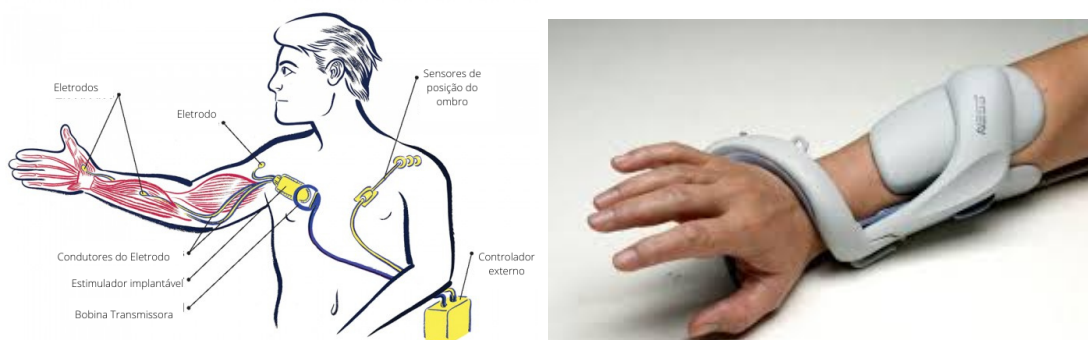


(a) L300 Go Bioness (b) Walkaide Ortovan ()

Figura 2 – Produtos Comerciais para Pé caído

2.4.2 Dispositivos para Mão

Outros dispositivos comerciais utilizados para lesões em membros superiores utilizando a FES disponíveis são o *FreeHand (NeuroControl)*(fig. 3a) e o H200 da Bioness (fig. 3b). Sendo o primeiro um sistema implantado de FES que é ativado a partir do movimento do corpo, porém se encontra atualmente fora do mercado.(BERGSTEIN, 2015) Já o segundo, apesar de não ser um sistema implantável é controlado por uma unidade de controle portátil. A órtese é fixada no antebraço e no pulso e é conectada a unidade de controle, sendo programável para o programa mais adequado ao indivíduo. Bioness (a)



(a) Freehand (BERGSTEIN, 2015)

(b) H200 Bioness (a)

Figura 3 – Produtos Comerciais para Membros Superiores

2.4.3 Bicicleta BerkelBike

A BerkelBike possui alguns produtos voltados para o ciclismo por FES. As bicicletas possuem o design com uma combinação de bicicleta de mão e uma bicicleta reclinada. Nela há a combinação de movimentos de braço e perna para dar força à bicicleta, sendo que as peças do braço são conectadas por meio de uma corrente às partes das pernas fazendo com que ao mover as alças, os pedais também se movem. Podendo também ser associada a eletroestimulação para garantir que também pessoas com lesão na medula espinal possa utilizá-la. [BerkelBike](#) ()

A BerkelBike possui duas bicicletas diferentes, a *BerkelBike Pro* (fig. 4a) e *BerkelBike Connect* (fig.4b). Ambas são adequadas para reabilitação em casa, também adequadas para um motor auxiliar elétrico e facilmente transportável. A diferença principal entre ambas é que a segunda permite que o dispositivo seja acoplável a cadeira de rodas. [BerkelBike](#) ()



(a) BerkelBike Pro

(b) BerkelBike Connect

Figura 4 – Bicicletas Comerciais para Pessoas com Lesões BerkelBike

3 Eletroestimulação

Uma das abordagens de tratamentos de lesões no SNC é a utilização de eletroestimulação. Porém, a escolha de qual tipo de eletroestimulador a ser utilizado e as aplicações são desafios diários que fisioterapeutas e profissionais devem tomar. Para que haja essa escolha de forma assertiva é necessário realizar a diferenciação entre os tipos de eletroestimulação existente e características de eletroestimuladores.

Os propósitos mais comuns para o uso de eletroestimulação são para a fisioterapia, reabilitação e esporte. A eletroestimulação utilizada para fisioterapia, geralmente é para a recuperação de lesões musculares, ligamentares ou ósseas. Sendo mais comumente usados os aparelhos destinados para TENS (*Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*), o qual funciona a partir de micro-correntes para acelerar o processo cicatricial e reparação tecidual.

O princípio de funcionamento do TENS incluem as correntes farádicas, alta voltagem, interferencial, russa e correntes pulsadas. Podem oferecer também pulsos monofásicos ou bifásicos simétricos ou assimétricos, dificilmente há os pulsos em corrente alternada modulados em tempo e amplitude. Com largura de pulso, geralmente entre 40 e 400 microsegundos, e amplitude máxima de corrente de pico de 50 a 100 mA. (NELSON et al., 2003)

Com objetivo de gerar contração muscular sustentada, a variação da frequência pode ser ajustada entre 20 a 100 Hertz (Hz) (isto é, pulsos por segundo), que irá influenciar na mudança do potencial de ação na membrana das células nervosas, cuja frequência de interferência resultante no potencial de membrana implicará na forma de ativação e no funcionamento das vias que serão eletricamente estimuladas. (PEREIRA, 2019)

3.1 Eletroterapia

A eletroterapia refere-se a aplicação de eletricidade ao corpo a fim de produzir um efeito ou resultado terapêutico desejado. Podendo ser aplicada em diferentes contextos segundo a sua necessidade, utilizando-se com fim de analgesia, fortalecimento muscular, anti-inflamatório ou como ganho de amplitude de movimento. (NELSON et al., 2003)

Segundo Maiorano (2020) a corrente FES é utilizada nos tratamentos fisioterápicos com a finalidade de reeducação muscular, combate ou retardo de atrofia da musculatura. inibição de espasticidade e combate ou redução de contraturas e edemas. A corrente utilizada de baixa frequência entre 1 a 100 Hz, alternada ou bifásica, pulsada, simétrica com pulsos retangulares e portanto despolarizada.

Para a fisioterapia, a utilização dessa técnica auxilia na reestrutura do controle sensoriomotor devido ao *feedback* proprioceptivo, diferentemente do que tem por objetivo o movimento muscular. Utilizando-se de um aparelho com corrente elétrica de baixa frequência e amperagem, controlado de forma analógica ou digital. Diferenciando-se assim do ciclismo por eletroestimulação que tem como principal objetivo a geração de movimento do músculo, para realizar uma atividade física como o ciclismo. (LOPES, 2013)

3.2 Eletroestimulação Funcional (FES)

A eletroestimulação funcional, do inglês *Functional Electrical Stimulation (FES)*, tem como propósito estimular a contração da musculatura através de pulsos elétricos, promovendo benefícios funcionais. Por meio desse estímulo pode-se provocar movimentos artificialmente, mesmo com uma lesão medular.

A aplicação da FES é quase que exclusivamente indicada para o paciente com envolvimento neurológico, pois a estimulação elétrica ativará os músculos esqueléticos normais que não respondem ao comando voluntário, de acordo com (NELSON et al., 2003). Para pessoas com SCI (*Spinal Cord Injury*) o FES é uma técnica muito utilizada para aprimorar a função motora do indivíduo, através de choques alternados em sua musculatura inferior que estimula a contração dos músculos realizando os movimentos de extensão e flexão da perna (LYNCH; POPOVIC, 2008).

Para que haja a estimulação muscular de forma eficaz é necessário escolher de forma correta o formato de onda, a frequência, largura de pulso e amplitude do estímulo. Fatores determinantes para considerar o limiar para a ativação neuromuscular efetivo. (BRODERICK; BREEN; ÓLAIGHIN, 2008) A amplitude do estímulo é atrelada com a impedância e capacidade de isolamento elétrica da pele da área a ser estimulada, no FES a amplitude é dada de acordo com a intensidade de corrente aplicada. Levando também em consideração a constância da frequência e largura de pulso (NELSON et al., 2003). Tipicamente utilizam-se os parâmetros da tabela 1 para aplicações utilizando a FES.

Tabela 1 – Parâmetros utilizados tipicamente na estimulação para sistemas utilizando FES (LYNCH; POPOVIC, 2008)

	Mínimo	Máximo
Frequência [Hz]	20	50
Largura de pulso [μ s]	50	500
Intensidade de corrente [mA]	0	100

3.3 Ciclismo por FES

3.3.1 Projeto EMA

O presente trabalho é baseado no projeto Empoderando Mobilidade e Autonomia (EMA) que tem por objetivo desenvolver tecnologias para auxiliar a reabilitação de pessoas com deficiência motora, com foco em uso de estimulação elétrica em pessoas com doenças que afetam o sistema nervoso.

O projeto para ciclismo de EMA é utilizado um triciclo do tipo girino que promove maior estabilidade quando comparado com o triciclo em formato em delta. Uma das principais adaptações é o posicionamento da cadeira para que o ângulo do joelho permaneça em 90° (BO et al., 2017). A figura 5 mostra os outros componentes:

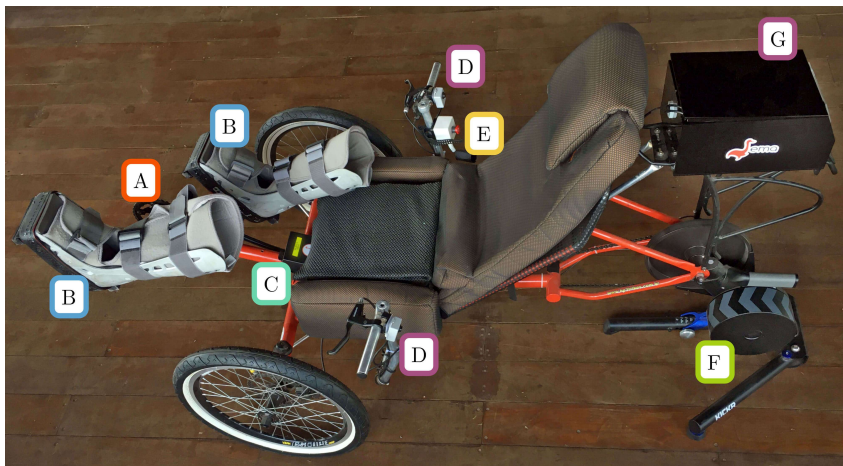


Figura 5 – Sistema de Ciclismo FES da Equipe EMA.

(A) Sensor inercial:

É utilizado um sensor IMU (*Inertial Measurement Unit*) (3space, Yei Technology, Estados Unidos) para captura da velocidade e angulação do pedal para que possa ser enviada ao sistema embarcado o momento de envio da eletroestimulação para cada uma das pernas do usuário. A transmissão de dados é feita sem fio pela comunicação DSSS a 2,4 GHz para um receptor.

(B) Botas ortopédicas adaptadas:

Atrelada ao pedal a função é fixar as pernas do usuário e protegê-las de impactos com engate rápido.

(C) Tela LCD:

Utilizada como interface visual para o usuário possuindo os menus de configuração fixa do sistema, inicialização em uma sessão de treino ou corrida, intensidade de corrente atual sendo aplicada, caso em treino.

(D) Botões de comando:

Os botões de comando servem como entrada para o controle da interface, são utilizados dois botões do tipo *push-pull* fixadas no guidão esquerdo e direito do triciclo.

(E) Botão de emergência:

O botão de emergência é utilizado para parar a estimulação ao ser pressionado. Esse botão é atrelado ao eletroestimulador e atua diretamente nele e desliga-o por completo sem intervenção do sistema de controle.

(F) Rolo de Treinamento:

Utilizado para a simulação de características reais da resistência na roda traseira em treinamento fixo. O modelo utilizado (*KICKR Smart Trainer*, Wahoo, Estados Unidos) é um rolo de treinamento que captura dados de cadência, potência, distância e velocidade através do seu aplicativo associado, permitindo ajustes em tempo real de valores para treinamentos mais leves ou mais pesados, como resistência linear de giro.

(G) Compartimento contendo baterias, estimulador, sistema embarcado e receptor do sensor:

Esse compartimento armazena e protege as baterias, sistema embarcado, o eletroestimulador e o receptor do sensor inercial de agentes externos.

3.4 Benefícios do Ciclismo por FES

O ciclismo por FES, como mencionado anteriormente, possui benefícios àqueles que possuem lesões medulares completas ou incompletas. O ciclismo fornece uma maior segurança ao indivíduo quando comparado com a o caminhar por FES.

Nos primeiros dois anos após o trauma da medula espinal é possível notar o decréscimo da densidade óssea, o ciclismo por FES não consegue reverter essa perda, mas é possível utilizá-la como método de retardo com um treino constante. Tal resultado foi notado através do estudo apresentado por [Frotzler et al. \(2008\)](#) em que indivíduos que se exercitavam em média 3.7 vezes por semana por aproximadamente uma hora em cada sessão notaram que "o ciclo FES de alto volume leva a alterações esqueléticas específicas do local nos membros paralisados, com um aumento nos parâmetros ósseos no fêmur distal carregado ativamente, mas não na tíbia carregada passivamente."

Também foi mostrado que ao longo das sessões de treinamento o ciclismo induziu a hipertrofia bem como a força e resistência dos músculos estimulados. Também é possível notar mudanças na composição da fibra muscular, havendo aumento de fibras do tipo 1 desenvolvendo maior resistência e velocidade. ([BERKELMANS, 2008](#))

A utilização dessa atividade também se mostra um importante artifício para recuperar e melhorar parâmetros cardiovasculares. É possível notar alterações periféricas na densidade capilar e um aumento no fluxo arterial, bem como respostas metabólicas e cardiopulmonar aumentam devido a melhor disponibilidade de sangue e portanto melhor entrega de oxigênio e remoção de produtos metabólicos finais. (GERRITS *et al.*, 2000)

E uma das maiores vantagens na execução do ciclismo por FES para pessoas com lesões espinais é a melhora da aptidão cardiopulmonar pois os níveis de resistência aumentam, isso pode ser observado pelo aumento das durações totais de treinamento e maior potência utilizada em cada treino. Portanto há aumentos significativos na frequência cardíaca, volume sistólico, débito cardíaco, pressão arterial, ventilação pulmonar e VO_2 máximo. (BERKELMANS, 2008)

3.5 Eletroestimuladores

3.5.1 Tipos de correntes existentes para eletroestimuladores

O funcionamento de estimulador elétrico se dá a partir de uso de correntes elétricas para estimular o membro a realizar a movimentação do membro. Saber a diferenciação das correntes é necessário para que a utilização correta de corrente seja aplicada de forma a produzir a resposta fisiológica desejada.

A maioria dos estimuladores possuem duas formas de ondas: as monofásicas e as bifásicas. A primeira é caracterizada por existir apenas uma fase para cada pulso, tendo o fluxo de corrente unidirecional, indicando que a polaridade de um eletrodo é positiva e a do outro é negativa. Na segunda a caracterização se dá com duas fases opostas em um único pulso, independente do formato de onda. E pode ser encontrada como um pulso bifásico simétrico ou assimétrico. Sendo mais utilizado clinicamente os pulsos simétricos quando o alvo são os nervos motores. (NELSON *et al.*, 2003)

A corrente russa, ou corrente alternada senoidal, foi apresentada por Kots, por volta de 1977, como um estimulador muscular elétrico para aumentar o ganho de força. Ela aplica-se em estimuladores que a saída de corrente contínua de um trem de pulsos de onda senoidal que tem frequência portadora entre 2500 e 5000 Hz (PEREIRA, 2019). Utiliza-se esse tipo de onda para que haja uma duração de fase entre 200 e 400 microssegundos com intervalo de 10 milissegundos, sendo uma estimulação confortável ao usuário. Porém esses intervalos entre trem de pulsos (*burst*) faz com que a corrente eficaz (RMS) seja reduzida e permite o aumento da amplitude e portanto a carga de fase, sendo uma estimulação motora mais intensa (NELSON *et al.*, 2003).

Esse tipo de corrente é considerada mais ineficaz quanto ao uso para FES pois a corrente RMS excessivamente alta faz com que a contração muscular induzida a 50%

até 65% da contração voluntária máxima. É possível visualizar a representação gráfica na figura 6.

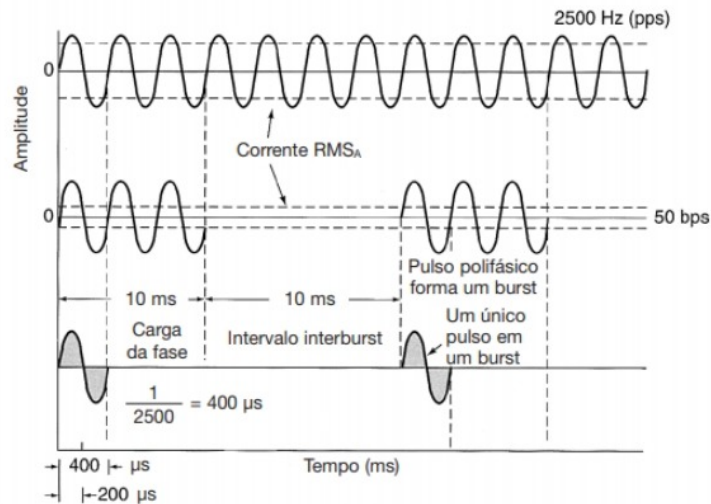


Figura 6 – Representação gráfica da corrente russa
 Fonte: (NELSON et al., 2003)

A corrente bifásica (fig. 7), como citada anteriormente, tem como principal característica a presença de duas fases opostas. As formas de onda que a compõe podem ser variadas como senoidais, dente de serra porém sendo mais usual o uso de trem de pulsos retangulares. Este formato de onda permite uma maior facilidade de geração e também maior efetividade de estimulação (NELSON et al., 2003). A corrente pulsada retangular fornece pulsos intermitentes separados por um intervalo entre cada pulso cuja frequência varia de 1-200 Hz.

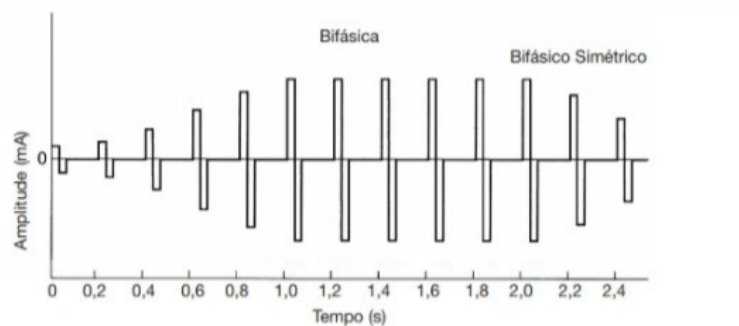


Figura 7 – Representação gráfica da corrente bifásica retangular
 Fonte: (NELSON et al., 2003)

Estudos apresentados na pesquisa de MEDEIROS (2014) mostraram que a corrente russa induz menor ativação muscular que a corrente de baixa frequência (trem de

pulsos retangulares bifásicos) apesar de não haver diferença significativa entre as correntes. Portanto, é utilizada majoritariamente a corrente bifásica como corrente principal para FES.

4 Metodologia

Este capítulo aborda a metodologia e estudo inicial realizado para a análise sistemática de produtos. Relatando o resultado do *benchmarking* feito com intuito de verificar produtos existentes no mercado. A análise de requisitos dos produtos, descrição de funcionalidades e aplicabilidade serão relatadas.

Esta pesquisa científica é resultante de um exame minucioso realizado com o objetivo de resolver um problema através de procedimentos científicos. Portanto, a qualificação em abordagem, natureza, objetivos e procedimentos se faz necessário.

4.0.1 Abordagem

A abordagem pode ser quantitativa ou qualitativa. A primeira possuindo resultados quantificáveis e a segunda elegendo aspectos específicos para pesquisa, não quantificáveis (GERHARDT; SILVEIRA, 2009). Neste trabalho será utilizada a abordagem qualitativa visto que é de interesse analisar a aplicabilidade e o contexto, especificações e funcionalidades do produto.

4.0.2 Natureza

Uma pesquisa básica visa a geração de conhecimentos novos, úteis para o avanço da ciência sem aplicação prática prevista, ao contrário da pesquisa aplicada que objetiva gerar conhecimentos para aplicação prática dirigidos à solução de um problema específico (GERHARDT; SILVEIRA, 2009). Foi desenvolvido uma pesquisa aplicada para solucionar o problema específico ressaltado de análise de estimuladores para ser utilizado em ciclismo por FES.

4.0.3 Objetivo

A pesquisa exploratória tem como objetivo proporcionar maior familiaridade com o problema afim de torná-lo mais explícito (GIL, 2007). Considerando o presente estudo, o objetivo deste trabalho será de caráter exploratório.

4.0.4 Procedimentos

Uma pesquisa bibliográfica é feita a partir do levantamento de referências teóricas já analisadas e publicadas por meios escritos e eletrônicos. As principais formas de levantamento foi através dos seguintes pontos:

- Pesquisa: Utilização da internet para procura de produtos similares. A procura em sites de vendas de produtos e catálogos de produtos;
- Fabricantes: Análise de folhas de dados dos produtos, manuais, notas de aplicações e mais;
- Biblioteca: Procura por referências em bibliotecas, periódicos e revisão de artigos que utilizam o produto através da utilização de banco de dados SciELO, BCE digital e banco de dados da equipe EMA para busca de artigos e livros relacionados ao tema.

4.1 Benchmarking

Inicialmente utilizado pela *Xerox Corporation* nos Estados Unidos em 1979, o *Benchmarking* é um processo contínuo e sistemático para avaliar produtos, serviços e práticas oferecidas entre empresas concorrentes para observar pontos fortes e fracos, gerando um aumento de competitividade. (PEZZATTO et al., 2018)

Como exposto na seção 5.0.1, no mercado nacional e internacional há a disponibilidade de diferentes estimuladores para uso clínico e científico. Portanto, o *benchmarking* serviu como elemento de reconhecimento e comparação das características técnicas de cada um dos produtos.

Para a busca de produtos e verificação dos parâmetros primeiro utilizou-se como base o site da Cybathlon e verificou-se quais modelos de eletroestimuladores eram usados em suas bicicletas na competição. Acessou-se também os sites referentes a cada equipe de competição em busca e análise dos parâmetros de cada aparelho.

Ao conseguir captar os modelos utilizados foi feita uma pesquisa comercial em sites de pesquisa para poder ter comparativo de modelos, preços e funcionalidades nos sites dos fabricantes. E aqueles que possuíam informações mais detalhadas sobre os produtos. Também foi feita pesquisas para a obtenção do datasheet dos produtos.

Afim de comparar com parâmetros da literatura para o esporte com eletroestimulação, foi utilizando BCE digital para consulta a livros e materiais didáticos, SciELO para busca de artigos, bem como o Google acadêmico para embasar o presente trabalho.

4.1.1 Elementos de Comparação

As características que foram levadas em consideração para comparação tiveram como base alguns parâmetros desejáveis como citada na tabela 1.

- **Frequência:** Alcance de frequência utilizada para geração da movimentação do membro.

- **Largura de Pulso:** Intervalo que separa o início e o fim de um pulso, gerando conforto ou não ao usuário.
- **Intensidade de corrente:** Limite de corrente para geração da movimentação do membro.
- **Programabilidade:** Realização da mudança dos parâmetros de estimulação de forma online, para que consiga em cada ciclo existir a variação de largura de pulso e corrente.

4.2 Estudo de Adequação

Com o estudo e desenvolvimento do projeto de eletroestimulador proposto pelo laboratório LARA, é necessário fazer as adequações do sistema para o enquadramento nas normas de segurança e também de vigilância sanitária segundo as leis e normas do Brasil. Portanto foi realizado a pesquisa de tais exigências para a melhor adequação do projeto.

Para a análise do equipamento proposto foi levantado as normas e órgãos competentes para regularização do mesmo e também para como é necessário ser feito a certificação do produto. Para a análise foi utilizado o Manual para Regularização de Equipamentos Médicos da ANVISA (2021). Foi consultado o manual para enquadramento sanitário do equipamento de acordo com a classe de risco apropriada, segundo a RDC 185/01. Nela pode-se encontrar os critérios para adequar o equipamento a classe de risco apropriada.

O manual da ANVISA também redireciona para a busca da RDC 40/2015, a qual descreve o processo de cadastramento, certificação do produto e descrição do dossiê técnico, documentos fundamentais para o prosseguimento e liberação do equipamento.

Por conseguinte, foi consultada a Instrução Normativa IN 04/2015, como norma de referência, para as normas de adoção compulsória na certificação de conformidade de equipamentos sob regulamentação da ANVISA. Porém, com uma pesquisa mais aprofundada foi visto que esta norma havia sido revogada para a utilização então da Instrução Normativa (IN) nº 49 de setembro de 2019. A partir desta norma foi enquadrado portanto o equipamento nas normas técnicas ABNT, como a ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 + Emenda 1:2016, ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017, ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014, ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 e ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 + Emenda 1:2017. Tais normas (NBR IEC) também atendem exigências internacionais acerca da segurança do equipamento.

5 Resultados

Este capítulo apresenta os resultados da análise comparativa de alguns produtos disponíveis para estimulação elétrica, considerando os parâmetros de comparação anteriormente levantados como direcionadores da pesquisa. Na tabela 9 é possível ver todas as características de cada um dos aparelhos, podendo ser realizada uma análise comparativa.

Observa-se que a maioria dos estimuladores possuem a frequência desejada para o ciclismo por FES bem como largura de pulso e intensidade de corrente. Porém as aplicações não são exclusivamente para a eletroestimulação funcional.

5.0.1 Aparelhos comerciais

- Rehaslim

Aparelho médico desenvolvido pela empresa Hasomed da Alemanha, representado na figura 8. Este produto é um eletroestimulador com 8 canais que permite através do Science-Mode um protocolo de comunicação serial com um aparelho externo, preferencialmente um computador via USB. Desta forma é possível realizar com ele um sistema de controle em malha para a eletroestimulação com frequência programável. As especificações do sistema podem ser vistas na tabela 2.

Tabela 2 – Especificações Rehaslim

Corrente	0-126 mA
Largura de Pulso	0-500 μ s
Frequência	Programável
Forma de onda	Bifásica



Figura 8 – RehaStim Hasomed

- CEFAR Rehab X2

O aparelho CEFAR Rehab X2, da Chattonooga Reino Unido, representado na figura 9, é um aparelho utilizado versátil, podendo ser aplicado como função TENS e FES. Possui 4 canais de eletroestimulação e existem já programações pré-definidas de acordo com a aplicação que será utilizada e para o local a ser utilizado no corpo. Por possuir função TENS pode ser utilizado para o tratamento de dores articulares, musculares ou neurogênicas. E o modo FES pode ser utilizado para a reabilitação e esporte, porém não é integrável com um dispositivo externo e não permite ser programável com controle remoto ou por um sistema embarcado. As especificações do sistema podem ser vistas na tabela 3.

Tabela 3 – Especificações CEFAR Rehab X2

Corrente	99.5 mA
Largura de Pulso	50-400 μ s
Frequência	1-120 Hz
Forma de onda	Bifásica



Figura 9 – CEFAR Rehab X2

- Stiwell Med 4

O Stiwell Med 4 (fig. 10), da Stiwell Áustria, é um eletroestimulador utilizado para tratamento de doenças neurológicas e ortopédicas, possui quatro canais para eletroestimulação e dois canais de medição disparados por EMG. É utilizado em FES para treino de sequência de movimentos e reabilitação. Porém as programações para a eletroestimulação são pré-definidas e também não permite a conexão com um dispositivo externo para que haja o controle. [Stiwell \(\)](#) As especificações do sistema podem ser encontradas na tabela 4.

Tabela 4 – Especificações Stiwell Med 4

Corrente	Corrente Contínua 100mA
Largura de Pulso	50-250 μ s
Frequência	0.1-140 Hz
Forma de onda	Bifásica



Figura 10 – Stiwell Med 4

- Neurodyn III

O Neurodyn III, da Ibramed Brasil representado na figura 11, é um estimulador neuromuscular transcutâneo para reabilitação física. Possui função TENS e FES, podendo ser utilizado também como tratamento para alívio de dores musculares e também para a movimentação de membros com mobilidade reduzida. O aparelho conta com dois canais para eletroestimulação e quatro eletrodos condutivos de borracha. Também não possui conectividade com aparelhos para realização de controle remoto por outro aparelho. [Ibramed](#) ()

Tabela 5 – Especificações Neurodyn III

Corrente	0-120 mA
Largura de Pulso	50-500 μ s
Frequência	0.5-250 Hz
Forma de onda	Bifásica



Figura 11 – Neurodyn III

- Fesmed IV

O Fesmed IV, da Carci Brasil, representado na figura 14, é um estimulador que possui funções TENS, FES e Russa. É um aparelho micro-controlado utilizado para tratamentos em fisioterapia para fortalecimento e controle da espasticidade muscular, estímulo da musculatura, analgesia e também uso ortótico. Possui quatro canais para estimulação, e oito eletrodos adesivos. Permite que protocolos sejam gravados pelo usuário para acesso posterior, permitindo alterações ou exclusões, porém não permite um controle remoto. Carci ()

Tabela 6 – Especificações Fesmed IV

Corrente	0-120 mA
Largura de Pulso	50-600 μ s
Frequência	1-200 Hz
Forma de onda	Bifásica



Figura 12 – Fesmed IV

- g. Estim FES

O estimulador g. Estim, da New Bio Technology Ltd Israel figura 13, é um estimulador elétrico programável para FES. Utiliza corrente constante bifásica com objetivo da estimulação muscular motorizada com conectores para eletrodos de estimulação bipolar controlado por um computador via conexão USB. Possui também uma saída digital para sincronização com outros dispositivos como sensores, e também é composto de dois canais para estimulação, um ânodo e um cátodo. [New Biotechnology Ltd](#) ()

Tabela 7 – Especificações g. Estim

Corrente	Corrente Contínua 1-60 mA
Largura de Pulso	50-400 μ s
Frequência	Programável
Forma de onda	Bifásica



Figura 13 – g. Estim

- Dualpex 071

O Dualpex 071, da Quark Brasil, é um estimulador que tem como objetivo auxiliar os processos de eletroterapia e pesquisa em relação à estimulação elétrica como tratamento. Pode ser utilizado para analgesia, reforço muscular, estímulo circulatório e contraturas. Tem 4 canais para estimulação e também a funcionalidade de memorizar 51 programas personalizáveis pelo usuário, mas não permite a comunicação com um aparelho externo para controle remoto.

Tabela 8 – Especificações Dualpex 071

Corrente	0-69 mA
Largura de Pulso	50 μ s- 1s
Frequência	1-200 Hz
Forma de onda	Bifásica e Russa



Figura 14 – Dualpex 071

É possível perceber que dos aparelhos listados, apenas o Neurodyn III e o FES-MED IV são de empresas nacionais. Porém são aparelhos que não atendem ao requisito de programabilidade. Os demais aparelhos são internacionais, porém o maior empecilho com exceção do Rehasim e g. Estim é a falta de conectividade com um dispositivo para realização de controle e programabilidade. Na tabela 9 é possível ter uma melhor visualização e comparação dos equipamentos comerciais listados acima.

Tabela 9 – Tabela Comparativa Eletroestimuladores

Produto	Corrente	Largura de Pulso	Frequência	Forma de Onda	Aplicação
Rehasim	0-126 mA	0-500 μ s	Programável	Bifásica	FES
CEFAR Rehab X2	99.5 mA	50-400 μ s	1-120 Hz	Bifásica	FES e TENS
Stiwell Med 4	Corrente contínua 100 mA	50-250 ms	0.1-140 Hz	Bifásica	FES
Neurodyn III	0-120 mA	50-500 μ s	0.5-250 Hz	Bifásica	TENS e FES
Fesmed IV	0-120 mA	50-600 μ s	1-200 Hz	Bifásica	TENS e FES
g. Estim FES	1-60 mA	50-400 μ s	Programável	Bifásica	FES
Dualpex 071	0-69 mA	20 μ s- 1 s	Bifásica e Monopolar	1-200 Hz	TENS e FES

As características dos sistemas que foram levadas em consideração para a comparação foram a intensidade de corrente, largura de pulso, frequência, programabilidade e aplicação FES. De acordo com a tabela 10 é possível analisar o resultado do *benchmarking* realizado com os aparelhos.

Tabela 10 – Requisitos dos Eletroestimuladores

Produto	Corrente	Largura de Pulso	Frequência	Programabilidade	Aplicação FES
CEFAR Rehab X2	✓	✓	✓	×	✓
Neurodyn III	✓	✓	✓	×	✓
Fesmed IV	✓	✓	✓	×	✓
Stiwell Med 4	✓	×	✓	×	✓
Dualpex 071	×	✓	✓	×	✓
g. Estim FES	×	✓	✓	✓	✓
Rehasim	✓	✓	✓	✓	✓

É possível ver que quatro os estimuladores atendem os requisitos do sistema em corrente, largura de pulso, frequência e aplicabilidade FES. Porém destes, apenas um

possui a possibilidade de programação, acesso e controle remoto. Os dispositivos Stiwell Med 4, Neurodyn III, Fesmed IV e CEFAR Rehab X2 permitem apenas programações personalizadas com funcionalidades já disponibilizadas, podendo ser personalizada para o usuário, porém como não possui comunicação com PC não são possíveis aplicar no ciclismo por FES.

Apesar do Dualpex 071 ser um estimulador que permite novas programações de tratamento e treino em seu escopo não há a possibilidade de realizar um sistema de controle utilizando-o. Além da corrente máxima ser inferior ao estimado em literatura.

Uma opção que seria viável também seria o g. Estim FES, porém ele possui a corrente máxima inferior ao recomendado em literatura, de no máximo 60 mA quando é necessário até 100 mA para a eletroestimulação eficaz. O que limitaria a aplicação de acordo com o indivíduo, visto que a quantidade de tecido adiposo e músculo influenciam também na carga a ser utilizada.

É possível perceber que dentre os modelos disponíveis para a utilização em ciclismo por FES apenas uma das opções, Rehaslim, consegue atender todos os requisitos. Porém, por se tratar de um aparelho internacional existe um custo mais elevado de aquisição.

5.0.2 Eletroestimulador Proposto pelo LARA

O eletroestimulador proposto no trabalho ([CARMONA; PEREIRA, 2022](#)) atende aos requisitos de controle em tempo real dos parâmetros de estimulação do sistema e integração em seu código básico de funcionamento com os outros sistemas que utilizam o equipamento. Também, outro requisito é a geração de pelo menos uma onda quadrada e bifásica (trem de pulsos retangulares bifásicos). Os parâmetros utilizados como base de comparação também são atendidos por esse aparelho, como a programabilidade, frequência, largura de pulso e intensidade de corrente. Atendendo os mesmos requisitos do aparelho atual utilizado pelo projeto (Rehaslim), os dados da alcance do projeto são representados na tabela 11.

Tabela 11 – Requisitos dos parâmetros de estimulação do sistema proposto. ([CARMONA; PEREIRA, 2022](#))

Parâmetro	Grandeza [min. - máx.]	Tipo ou Unidade
Forma de onda (sinal)	Bifásico	Quadrada
Frequência	1 - 250	Hz
Largura de Pulso	0, 100 - 1000	μ s
Intensidade de Corrente	1 - 100	mA

Os circuitos utilizados na elaboração do equipamento apresentam a segurança operacional conforme descrito na norma geral ABNT NBR IEC 60601-1. Também os

circuitos propostos para desenvolvimento do aparelho estão regulamentados segundo a norma NBR IEC 60601-2-10.

A versão final do projeto prevê o uso de até dois canais em paralelo controlados por um microcontrolador central, possuindo a saída do circuito um sinal bifásico de geometria quadrada para faixa de operação com largura de pulso de 100 a 1000 μ s, frequência de até 250 Hz e intensidade de corrente até 100 mA para carga resistiva de até 1 k Ω . Atendendo os requisitos necessários para a utilização do equipamento como estimulador para o ciclismo por eletroestimulação. Possuindo a sua diferenciação em relação ao Rehaslim, atualmente utilizado, pela maior faixa de operação para os parâmetros de estimulação, passo menor de ajuste e também ausência de um detector de impedância quando comparado ao utilizado atualmente pelo projeto EMA, como pode ser visto na tabela 12.

Tabela 12 – Comparação dos parâmetros de estimulação Rehaslim e Projeto LARA

Parâmetro	Rehaslim	Projeto LARA
Forma de onda (sinal)	Bifásico e Quadrada	Bifásica e Quadrada
Frequência	1 - 250	1-250 Hz
Largura de Pulso	0-500 μ s	0, 100 - 1000 μ s
Intensidade de Corrente	0-127 mA	1 - 100 mA
Faixa de impedância de carga	1100 Ω	100 - 1 \cdot 10 ³ Ω

5.1 Certificação do Equipamento Proposto

Para adequação do equipamento proposto pelo LARA, e sua certificação é necessário enquadrar primeiro na Resolução RDC 185/01 [Ministério da Saúde \(2001\)](#) que define um produto médico ativo como:

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

Por necessitar de uso de energia elétrica e fonte de potência gerada pelo corpo humano, o produto proposto pode ser enquadrado como produto médico ativo. Sabendo que na resolução é definido como:

"Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa." [Ministério da Saúde \(2001\)](#)

Porém por ter fins de reestabelecer movimento através da estimulação elétrica o produto pode ser caracterizado como produto médico ativo para terapia, que segundo a resolução se caracteriza como:

"Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência." [Ministério da Saúde \(2001\)](#)

Segundo esta resolução a classificação de equipamentos médicos se divide em:

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

Complementarmente à classificação de risco há o enquadramento por dezoito regras, a qual é designada de acordo com a finalidade de uso do equipamento. De forma simplificada as regras são desrespeito aos seguintes critérios:

- Produtos não invasivos: Regras 1, 2, 3 e 4;
- Produtos invasivos: Regras 5, 6, 7 e 8;
- Produtos ativos: Regras 9, 10, 11 e 12;
- Regras Especiais: Regras 13, 14, 15, 16, 17 e 18.

Portanto fazendo a análise de tais regras determinadas pelo órgão competente é possível enquadrar o equipamento proposto na regra 9 de produtos terapêuticos ativos pretendidos para administrar ou trocar energia com o corpo humano, sendo enquadrado na classe de risco II.

Os produtos caracterizados por essa regra são majoritariamente equipamentos elétricos usados em cirurgias, tratamento especializado ou equipamentos de estimulação, embora nem todos possam ser considerados no mesmo nível de risco considerando o tecido envolvido nesta estimulação.

Quanto ao registro do equipamento, seguindo também a RDC 185/01, há a isenção de necessidade de registro de produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, desde que seja cumprida as disposições legais da ANVISA para a realização da atividade sendo vetada a comercialização e uso para outros fins.

Também é necessário verificar a RDC 40/2015 que define os requisitos de cadastro de produtos médicos complementarmente à RDC 185/01, sendo necessário o cadastro para o controle sanitário devido a isenção de registro como previsto na RDC 185/01.

A RDC 40/2015, segundo [Ministério da Saúde \(2015\)](#), indica os passos necessários para o cadastro inicial do produto médico. Primeiramente é necessário o preenchimento do formulário de petição para cadastro no portal eletrônico da ANVISA seguido do comprovante da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária mediante a Guia de Recolhimento da União. Também é necessário a cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

Também é necessário a realização de um dossiê técnico o qual consiste em um documento que descreve os elementos que compõe o produto, indicando características, finalidade, modo de uso, conteúdo, cuidados especiais, potenciais riscos e informações adicionais.

Para que o equipamento esteja apto para uso também é necessário verificar se há a adequação as normas técnicas de exigência compulsória. Para que haja esse embasamento é necessário consultar a Instrução Normativa (IN) nº 49 de setembro de 2019, do [Ministério da Saúde \(2019\)](#), norma vigente no presente momento. Neste documento encontra-se a lista de normas técnicas que são necessárias serem adotadas na certificação de conformidade, passo necessário para a certificação do produto como citado anteriormente.

Pode-se encontrar conjuntamente normas ABNT para a regulamentação do equipamento nesta IN. As normas que se enquadram ao equipamento já foram normas previamente estudadas no desenvolvimento do equipamento, ([CARMONA; PEREIRA, 2022](#)), entretanto serão aqui dispostas também. As normas a serem atendidas de acordo com a IN 49/2019 são:

- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 + Emenda 1:2016, a qual prevê requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial;
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017: Equipamento eletromédicos- Parte 1-6 que contém os requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e ensaio;
- ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014: Equipamento eletromédicos- Parte 2-10, que demonstra os requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos;
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011: Equipamento eletromédicos - Parte 1-6 com os requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade;

- ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 + Emenda 1:2017: Equipamento eletromédicos - Parte 1-10 que possui os requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada.

Na figura 15 é possível ver um modelo representativo e resumido do descrito anteriormente, com os processos de adequação necessários descritos de acordo com a legislação para registro e certificação.

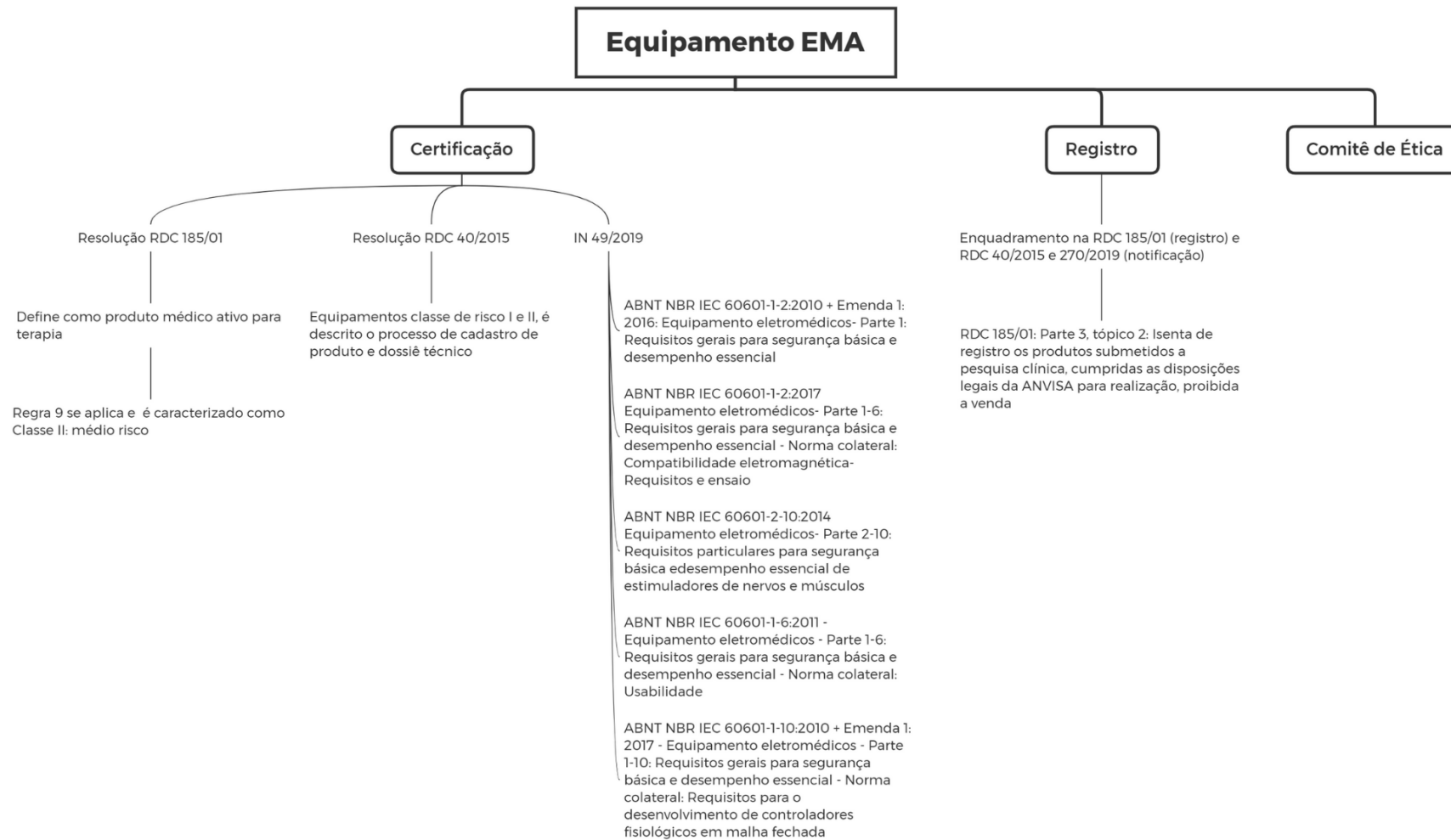


Figura 15 – Modelo representativo dos processos para certificação e registro do equipamento.

5.2 Custos e Despesas do Projeto

Para prever a viabilidade do projeto também é necessário considerar os custos associados ao desenvolvimento do equipamento, sendo eles listados na tabela [13](#):

Tabela 13 – Custos do Projeto

Componente	Qtd. Necessária	Preço Un.	Preço total	Qtd. Usada	Preço final
CI - atmega328p-mu - smd ou	1	R\$ 35,79	R\$ 35,79	1	R\$ 38,88
CI - atmega328p - DIP30 ou	0	R\$ 21,90	R\$ -	1	R\$ 24,99
CI - atmega328p-mu - smd ou	1	R\$ 35,79	R\$ 35,79	1	R\$ 38,88
CI - atmega328p - DIP30 ou	0	R\$ 21,90	R\$ -	1	R\$ 24,99
CI - atmega328p - DIP30	0	R\$ 23,25	R\$ -	2	R\$ 52,39
CI - mcp4725	1	R\$ 14,99	R\$ 14,99	2	R\$ 35,85
CI - AMPOP TL082	1	R\$ 1,65	R\$ 1,65	2	R\$ 6,39
MPSA42	1	R\$ 0,31	R\$ 0,31	-	-
R - 33 Ohms 5% - 1/2W	1	R\$ 0,15	R\$ 0,15	10	R\$ 4,59
R - 40,2 Ohms 1% - 1/10W - SMD 0603 ou	1	R\$ 0,05	R\$ 0,05	20	R\$ 4,09
R - 39 ohms 5% - 1/4W	1	0	R\$ -	10	R\$ -
C - 100nF/250V - Poliester	1	R\$ 0,80	R\$ 0,80	10	R\$ 11,09
C - 100nF/250V - Poliester	10	R\$ 0,37	R\$ -	10	R\$ 3,70
CI - MJE350	3	R\$ 1,52	R\$ 4,56	10	R\$ 18,29
R - 5.6 Ohms 5% - 1/2W	2	R\$ 0,15	R\$ 0,30	10	R\$ 4,59
R - 5.6 Ohms 5% - 1/8W - SMD 0805	2	R\$ 0,05	R\$ 0,10	10	R\$ 3,59
CI - MOSFET IRF840	4	R\$ 5,88	R\$ 23,52	0	R\$ -
DIODO 1N5408	6	R\$ 0,32	R\$ 1,92	10	R\$ 3,20
CI - IR2111 - DIP-8 ou	2	R\$ 18,40	R\$ 36,80	4	R\$ 73,60
CI - IR2111 - SMD	0	R\$ 11,20	R\$ -	4	R\$ 79,09
C - 1uF/250V	2	R\$ 0,79	R\$ 1,58	10	R\$ 7,90
C - 10uF/160V	0	R\$ 0,50	R\$ -	4	R\$ 5,09

C - 10uF/250V	2	R\$ 0,55	R\$ 1,10	10	R\$ 5,50
R - 22 Ohms 1/4W	4	R\$ 0,04	R\$ 0,16	10	R\$ 0,40
CI - Regulador Tensão 15V - LM7815	2	R\$ 0,99	R\$ 1,98	4	R\$ 3,96
CI - Regulador Tensão 5V - LM7805	1	R\$ 1,59	R\$ 1,59	2	R\$ -
CI - Charge Pump - LT1054	1	R\$ 27,00	R\$ 27,00	2	R\$ 54,00
CI - AMPOP LM358S SMD	1	R\$ 2,14	R\$ 2,14	7	R\$ 14,99
C - 2,2uF/50V - eletrolítico	1	R\$ 0,09	R\$ 0,09	2	R\$ 0,18
C - 100uF/25V - eletrolítico	1	R\$ 0,14	R\$ 0,14	2	R\$ -
C - 10uF/25V - eletrolítico	1	R\$ 0,11	R\$ 0,11	2	R\$ 0,22
C - 10uF/50V - eletrolítico	1	R\$ 0,09	R\$ 0,09	2	R\$ 0,18
C - 10uF/400V - eletrolítico	1	R\$ 0,78	R\$ 0,78	2	R\$ 1,56
C - 10nF/50V - eletrolítico	1	R\$ 0,09	R\$ 0,09	2	R\$ 0,18
C - 2,2nF/25V - ceramico	1	R\$ -	R\$ -	10	R\$ -
C - 0.1uF/50V - eletrolítico	1	R\$ 0,81	R\$ 0,81	2	R\$ -
C - 47uF/50V - eletrolítico	1	R\$ 0,16	R\$ 0,16	5	R\$ 0,80
R - 10k 5% - 1/4W	3	R\$ 0,05	R\$ 0,15	15	R\$ -
R - 2K2 5% - 1/4W	2	R\$ 0,05	R\$ 0,10	10	R\$ -
R - 150 5% - 1/4W	1	R\$ 0,04	R\$ 0,04	0	R\$ -
R - 270k 5% - 1/4W	1	R\$ -	R\$ -	10	R\$ -
R - 0,1R/5W - fio	2	R\$ 0,92	R\$ 1,84	4	R\$ 3,68
Conversor CC/CC	1	R\$ 530,04	R\$ 530,04	2	R\$ 1.060,09
Botão de emergência cogumelo	1	R\$ 19,95	R\$ 19,95	1	R\$ 19,95
Barra de pinos macho 1X40X11,2 - 180°	1	0,77	R\$ 0,77	2	R\$ 1,54
Placa fibra de vidro virgem (dupla face 20x20cm)	1	26,17	R\$ 26,17	1	R\$ 26,17

R - 10R/5W	2	R\$ 0,82	R\$ 1,64	4	R\$ 3,28
C - 4,7uF/50V - eletrolítico	1	R\$ 0,07	R\$ 0,07	2	R\$ 0,14
Barra de pinos femea 1X40X11,2 - 180º	1	1,26	R\$ 1,26	2	R\$ 2,52
				Total	R\$ 1.577,18

6 Conclusão

Visto que o impacto de uma lesão medular afeta tanto as condições físicas quanto psicológicas, a utilização de diferentes estratégias para a reabilitação de deficientes é necessária para o aumento de qualidade de vida e também funcionalidade. Sendo assim, o ciclismo por FES se mostra uma das estratégias importantes para tratamento e reabilitação do usuário.

Por necessitar de um eletroestimulador para o funcionamento do ciclismo, o acesso, funcionamento, custo e programabilidade são aspectos que influenciam para tomar a decisão de forma assertiva. Sendo essencial ter a programabilidade para ajuste e funcionamento personalizado a cada indivíduo.

É necessário que haja uma órtese adaptável ao aparelho que seja programável para que possa se desenvolver uma neuroprótese que seja tecnológica e de fácil uso ao usuário. O eletroestimulador proposto, apesar de necessitar de ajustes na parte técnica de desenvolvimento ainda para um melhor proveito a atividade, se adequa à utilização em ambiente científico.

Considerando os custos do projeto e de um aparelho novo da mesma marca utilizada atualmente, temos em comparação um valor baixo na construção e desenvolvimento do eletroestimulador proposto. Visto que, um aparelho novo da Hasomed custaria entre U\$ 4.500 - U\$ 6.000.

Sendo necessário salientar que o projeto proposto possui equiparação de grande parte dos parâmetros de funcionamento com o estimulador utilizado atualmente. Pois o sinal de estimulação é equivalente e o sistema desenvolvido possibilita ajuste mais fino e contém faixa de operação maior para os parâmetros de estimulação que o aparelho comercial.

6.1 Trabalhos Futuros

Para que haja a finalização e funcionamento completo do eletroestimulador é necessário além de alguns ajustes técnicos, como foi visto no trabalho base, de acordo com das normas revisadas. Portanto, além do estudo de adequação das normas já apresentado é necessário fazer um estudo para que haja um comitê de ética para que seja avaliado o produto para poder efetivamente ser utilizado. Bem como fazer os passos burocráticos descritos anteriormente para a certificação do produto.

Referências

- ANVISA. Manual para Regularização de Equipamentos Médicos . 2021. Acessado em 17 de fevereiro de 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-para-regularizacao-de-equipamentos-medicos-na-anvisa.pdf>>. Citado na página 31.
- Araujo Guimarães, J. et al. FES Bike Race preparation to Cybathlon 2016 by EMA team: a short case report. *European Journal of Translational Myology*, v. 27, n. 4, p. 272–278, 2017. ISSN 2037-7452. Citado 2 vezes nas páginas 12 e 18.
- BERGSTEIN, B. *Paralyzed Again- MIT Technology Review*. 2015. Citado na página 20.
- BERKELBIKE. *BerkelBike Connect*. Acessado em 28 de outubro de 2021. Disponível em: <<https://berkelbike.com/product/berkelbike-connect/>>. Citado na página 21.
- BERKELMANS, R. Fes cycling. *Journal of Automatic Control*, v. 18, n. 2, p. 73–76, 2008. ISSN 1450-9903. Citado 2 vezes nas páginas 25 e 26.
- BIONESS. *Bioness H200*. Acessado em 28 de outubro de 2021. Disponível em: <https://www.bioness.com/United_Kingdom/H200_Wireless_for_Hand_Paralysis/How_Does_It_Work.php>. Citado na página 20.
- BIONESS. *Bioness L300 Go*. Acessado em 28 de outubro de 2021. Disponível em: <<https://www.l300go.com/>>. Citado na página 20.
- BO, A. P. et al. Cycling with Spinal Cord Injury: A Novel System for Cycling Using Electrical Stimulation for Individuals with Paraplegia, and Preparation for Cybathlon 2016. *IEEE Robotics & Automation Magazine*, v. 24, n. 4, p. 58–65, dec 2017. ISSN 1070-9932. Disponível em: <<http://ieeexplore.ieee.org/document/8103918/>>. Citado 2 vezes nas páginas 12 e 24.
- BRODERICK, B. J.; BREEN, P. P.; ÓLAIGHIN, G. Electronic Stimulators for Surface Neural Prosthesis. v. 18, n. 2, p. 25–33, 2008. Citado na página 23.
- CAMPOS, R. R.; MIRANDA, M. D. C.; CARVALHO, Z. M. D. F. Sintomas Depressivos em Pessoas com Lesão Medular Traumática Crônica. 2013. Citado na página 19.
- CARCI. *Carci Fesmed IV*. Acessado em 29 de outubro de 2021. Disponível em: <<https://www.carcioficial.com.br/fesmed-iv/>>. Citado na página 36.
- CARMONA, G. G.; PEREIRA, T. R. Desenvolvimento de estimulador elétrico paraciclismo FES. 2022. Citado 3 vezes nas páginas 8, 40 e 43.
- FITZGERALD, G. K. e. a. A modified neuromuscular electrical stimulation protocol for quadriceps strength training following anterior cruciate ligament reconstruction. *The Journal of orthopaedic and sports physical therapy*, v. 33, n. 4, p. 246–257, 2003. Citado na página 12.

- FROTZLER, A. et al. High-volume FES-cycling partially reverses bone loss in people with chronic spinal cord injury. . 2008. Citado na página 25.
- GERHARDT, T. E.; SILVEIRA, D. T. *Métodos de Pesquisa*. [S.l.]: Rio Grande do Sul, 2009. Citado na página 29.
- GERRITS, H. et al. Het effect van FES-fiets training bij een dwarslaesie. *Geneeskunde en Sport* . 2000. Citado na página 26.
- GIL, A. C. *Como elaborar projetos de pesquisa*. [S.l.]: Atlas, 2007. Citado na página 29.
- IBRAMED. *Ibramed Neurodyn III*. Acessado em 29 de outubro de 2021. Disponível em: <<https://ibramed.com.br/site/equipamentos/neurodyn-iii/>>. Citado na página 35.
- L. MOORE, . K. et al. *Anatomia Orientada para Clínica*. [S.l.]: Grupo GEN, 2018. v. 8ª edição. Citado na página 15.
- LANDOWNE, D. *Fisiologia Celular*. [S.l.]: LANGE, 2007. v. 1 Ed. Citado na página 16.
- LOPES, A. L. A aplicação da estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) e seus principais riscos e contraindicações . Resumo. p. 1–12, 2013. Citado na página 23.
- LYNCH, C. L.; POPOVIC, M. R. Stimulation of Induced Muscle Contractions. *IEEE Control Systems Magazine*, p. 40–50, 2008. Citado 4 vezes nas páginas 8, 13, 19 e 23.
- MAIORANO, A. O. Utilização da Corrente FES como Auxílio no Ganho de Hipertrofia Muscular. 2020. Citado na página 22.
- MARIEB, E. N.; HOEHN, K. *Anatomia e Fisiologia*. [S.l.]: Grupo A, 2009. Citado na página 17.
- MARTINI, F. H.; TIMMONS, M. J.; TALLITSCH, R. B. *Anatomia Humana*. [S.l.]: Grupo A, 2009. Citado na página 18.
- MEDEIROS, F. V. Influência de correntes de média e baixa frequência e da dobra cutânea sobre o desconforto sensorial e o pico de torque extensor do joelho. 2014. Citado na página 27.
- Ministério da Saúde. Resolução ANVISA- RDC n°185/01. 2001. Acessado em 17 de fevereiro de 2022. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf>. Citado 2 vezes nas páginas 41 e 42.
- Ministério da Saúde. Resolução ANVISA- RDC n°40/2015. 2015. Acessado em 17 de fevereiro de 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/32421598/do1-2015-08-27-resolucao-rdc-n-40-de-26-de-agosto-de-2015-3242146>. Citado na página 43.
- Ministério da Saúde. Instrução Normativa N° 49 de 22 de novembro de 2019. 2019. Acessado em 23 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-49-de-22-de-novembro-de-2019-229898510>>. Citado na página 43.
- NELSON, R. et al. *Eletroterapia Clínica*. [S.l.]: Editora Manole, 2003. Citado 6 vezes nas páginas 7, 13, 22, 23, 26 e 27.

New Biotechnology Ltd. *g. Estim FES*. Acessado em 29 de outubro de 2021. Disponível em: <<https://nbt ltd.com/products/g-estim-fes-electrical-stimulator/>>. Citado na página 37.

OLIVEIRA, F. L. *Neuroprostheses control interfaces based on body motion in persons with spinal cord injury*. Tese (Doutorado) — Universidade de Brasília, 2019. Citado na página 19.

ORTOVAN. Acessado em 28 de outubro de 2021. Disponível em: <<https://www.ortovan.com.br/neuroprotese-walkaide/>>. Citado na página 20.

PEREIRA, L. M. d. F. *Eletroterapia*. [S.l.]: Difusão, 2019. v. 1 Ed. Citado 2 vezes nas páginas 22 e 26.

PEZZATTO, A. T. et al. *Sistema de controle e qualidade*. [S.l.]: Grupo A, 2018. Citado na página 30.

STIWELL. *Stiwell Med 4*. Acessado em 29 de outubro de 2021. Disponível em: <<https://stiwell.medel.com/produkte/stiwell-med4>>. Citado na página 34.

TORTORA; DERRICKSON. *Princípios de Anatomia e Fisiologia*. [S.l.]: Grupo GEN, 2016. Citado 5 vezes nas páginas 7, 15, 16, 17 e 18.