

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**  
ESCOLA DE ENGENHARIA DE SÃO CARLOS  
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO  
INSTITUTO DE QUÍMICA DE SÃO CARLOS

Anelise Ventura Nascimento

MÉTODO DE DESIGN PARA PERSONALIZAÇÃO DE UM SISTEMA VESTÍVEL  
DEDICADO PARA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NEUROMUSCULAR NA  
REABILITAÇÃO DE MEMBROS SUPERIORES EM TETRAPLÉGICOS



Anelise Ventura Nascimento

**MÉTODO DE DESIGN PARA PERSONALIZAÇÃO DE UM SISTEMA VESTÍVEL DEDICADO PARA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NEUROMUSCULAR NA REABILITAÇÃO DE MEMBROS SUPERIORES EM TETRAPLÉGICOS**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação Interunidades em Bioengenharia da Escola de Engenharia de São Carlos – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto e Instituto de Química de São Carlos da Universidade de São Paulo, como requisito para a obtenção do Título de Doutora em Ciências.

Versão corrigida

Área de concentração | Bioengenharia

Orientador | **Prof. Dr. Alberto Cliquet Junior**

AUTORIZO A REPRODUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Prof. Dr. Sérgio Rodrigues Fontes da EESC/USP com os dados inseridos pelo(a) autor(a).

N578m Nascimento, Anelise Ventura  
Método de design para personalização de um sistema vestível dedicado para estimulação elétrica neuromuscular na reabilitação de membros superiores em tetraplégicos / Anelise Ventura Nascimento; orientador Alberto Cliquet Junior. São Carlos, 2022.

Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação Interunidades em Bioengenharia e Área de Concentração em Bioengenharia -- Escola de Engenharia de São Carlos; Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; Instituto de Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo, 2022.

1. Design de produto para Área da Saúde - Metodologia. 2. Design Computacional. 3. Fabricação Digital. 4. FES. 5. Lesão Medular. 6. Reabilitação. I. Título.

Eduardo Graziosi Silva - CRB - 8/8907



Folha: Título da tese

Onde se lê: Método de design para personalização de um sistema vestível dedicado para estimulação elétrica neuromuscular na reabilitação de membros superiores em tetraplégicos.

Leia-se: Método de design para personalização de um sistema vestível dedicado para estimulação elétrica neuromuscular na reabilitação de membros superiores em pessoas com tetraplegia.





## FOLHA DE JULGAMENTO

**Candidato(a): Anelise Ventura Nascimento**

TÍTULO: "Método de design para personalização de um sistema vestível dedicado para estimulação elétrica neuromuscular na reabilitação de membros superiores em tetraplégicos"

Data da defesa: 05/05/2022

<b>Comissão Julgadora</b>	<b>Resultado</b>
Prof(a). Dr(a). Alberto Cliquet Junior EESC/USP – Orientador	<u>Não votante</u>
Prof(a). Dr(a). Maria Gabriela Caffarena Celani UNICAMP	<u>Aprovada</u>
Prof(a). Dr(a). Rodrigo Gonçalves Pagnano UNICAMP	<u>Aprovada</u>
Prof(a). Dr(a). Alessandra Rossi Paolillo UFSCar	<u>Aprovada</u>
Prof(a). Dr(a). Nilton Mazzer FMRP/USP	<u>Aprovada</u>
Prof(a). Dr(a). Osmar Vicente Rodrigues UNESP	<u>Aprovada</u>

Coordenador do Programa de Pós-Graduação Interunidades em Bioengenharia:  
Prof. Dr. Adair Roberto Aguiar



Ao Bruno, minha inspiração e estímulo.

Ao Gustavo, por sempre apoiar meus desafios.

À minha família, pelo incentivo aos questionamentos.

Àqueles que, mesmo em cadeira de rodas, me mostraram a beleza do corpo em movimento.



## AGRADECIMENTOS

Ao **Prof. Dr. Alberto Cliquet Jr**, pela orientação, acolhimento interdisciplinar, apoio e confiança no desenvolvimento desta pesquisa.

Especialmente à **Profa. Dra. Valéria Meirelles Carril Elui**, da Faculdade de Medicina – FMRP USP e **Profa. Dra. Gabriela Caffarena Celani**, da Faculdade de Engenharia Civil, Arquitetura e Urbanismo - FEC UNICAMP, por enriquecerem nobremente esta pesquisa fazendo parte do Exame de Qualificação deste doutorado, com considerações importantes para o término desta tese.

Ao **Prof. Dr. Mauro Masili** pelas contribuições significativas e aberturas de caminhos preciosos nesta pesquisa e em meu crescimento científico.

Ao **Dr. Renato Varoto** pela troca, reflexões, encorajamento e grandes contribuições dos momentos iniciais aos mais críticos desta pesquisa.

Aos colegas **Gabriel Ginja, João Bataglia, Bruno Freitas Vieira, Felipe Mostardeiro e Gabriel Freitas**, pesquisador e alunos de graduação do Departamento de Engenharia Elétrica da EESC-USP, pela disponibilidade e empenho no desenvolvimento desta pesquisa.

Aos colegas **lesados medulares**, do Ambulatório Raquimedular do Hospital das Clínicas, da Unicamp, dispostos a contribuir com a ciência sem obstáculos, em especial ao **Esdras**, sempre presente e que não mediu esforços em colaborar, participar e direcionar muitos dos caminhos desta pesquisa.

A todos os **pesquisadores e alunos de graduação do Laboratório de Biocibernética (LABCIBER)**, do Departamento de Engenharia Elétrica da EESC (USP), em particular à **Renata e ao Gustavo**, que de alguma maneira com seus trabalhos, discussões e questionamentos engrandeceram meu olhar de pesquisadora na área da Engenharia Elétrica e Bioengenharia.

À **Janiele, Gerusa, Sabrina, Letícia, Janaína e todos os demais colegas do Laboratório de Biomecânica e Reabilitação do Aparelho Locomotor (LABRAL)** da UNICAMP, que colaboraram com as avaliações clínicas e questionamentos desta pesquisa.

Ao **Sr. Jorge Vicente Lopes da Silve, Pedro Noritomi e Leonardo Mendes Ribeiro Machado, do Centro de Tecnologia e Informação Renato Archer**, pela abertura, recursos tecnológicos tridimensionais oferecidos pelo Laboratório aberto de impressão 3D e contribuição no desenvolvimento desta pesquisa.

À **Marcia e Jussara** ao trabalho que exerceram na secretaria de Pós-Graduação da Bioengenharia e Engenharia Elétrica da EESC-USP, respectivamente.

À **Rafaela**, pelo apoio e prontidão em compartilhar conhecimentos no contexto da Fisioterapia.

À **Gabriele** pelas discussões e contribuições precisas relacionadas à esta pesquisa.

Por fim, aos apoios financeiros da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - **CAPES** (88882.379203/2019-01) por proporcionar a minha dedicação exclusiva a este trabalho, à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - **FAPESP** (2017/06147-4 e 2016/50253-0) e ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – **CNPq**.





## RESUMO

VENTURA, A. **Método de design para personalização de um sistema vestível dedicado para estimulação elétrica neuromuscular na reabilitação de membros superiores em tetraplégicos.** 2022. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação Interunidades em Bioengenharia da Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2022.

Limitações motoras e sensoriais são uma das sequelas que afetam os membros superiores de seres humanos com lesão medular, em especial as pessoas com tetraplegia. Tais disfunções motoras não permitem que o indivíduo movimente objetos, motilidades estas fundamentais para a execução de Atividades de Vida Diária (AVD), como beber um copo de água. A técnica de reabilitação funcional, via estimulação elétrica neuromuscular com eletrodos de superfície autoadesivos, denominada Estimulação Elétrica Funcional (FES), é uma das alternativas amplamente empregadas em ambiente clínico para o reaprendizado dos movimentos em membros superiores de pessoas com tetraplegia, tornando-os menos dependentes. Para que a reabilitação tenha desempenho satisfatório é necessário que o lesado medular (LM) realize treinos de movimento com frequência, que os eletrodos sejam aproveitados em sua capacidade total e que sejam posicionados corretamente em grupos musculares específicos. Isso implica em tornar o sistema de uso domiciliar, sanar o problema do contato do eletrodo com a pele e torna-lo intuitivo, para que não haja a necessidade do apoio constante de um profissional habilitado. Pesquisas apontam nesta direção, porém, a limitação de atender qualquer antropometria e os entraves dos eletrodos, ainda são um dos maiores desafios a serem aprimorados. Este trabalho tem como objetivo contribuir para a possibilidade de personalização e o aprimoramento dos sistemas FES usuais, por meio do desenvolvimento de um método de design computacional e participativo para um Sistema *Wearable* FES, para LM níveis C5-C7, como prova de conceito. O método é elaborado para a produção tridimensional e personalização em massa. O sistema proposto, denominado NeuroSHELL, engloba um *wearable* com três partes (mão, antebraço e braço), para integrar os eletrodos e cabos, uma unidade de estimulação portátil, para gerar os estímulos e um aplicativo para *smartphone*, para a montagem da sequência do protocolo FES e acionamento do sistema. Testes de usabilidade sugerem que o sistema é intuitivo, confortável, personalizado para cada LM e possivelmente, para uso doméstico. Testes quantitativos

apontam a exequibilidade do sistema proposto, controle da articulação do punho e suavidade do movimento de AVD ligeiramente melhor que o sistema FES usual, aproximando-se do movimento natural. O método de design paramétrico associado à fabricação digital demonstrou ser uma estratégia ainda não explorada e promissora para o desenvolvimento de sistemas vestíveis personalizados FES, com possíveis desdobramentos e aplicações para os membros inferiores.

Palavras-chave: Design de produto para Área da Saúde – Metodologia, Design Computacional, Fabricação Digital, FES, Lesão Medular, Reabilitação.

## ABSTRACT

VENTURA, A. **Design method for personalizing a wearable system for neuromuscular electrical stimulation towards upper limb rehabilitation in tetraplegic patients.** 2022.

Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação Interunidades em Bioengenharia da Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2022.

Motor and sensory limitations are one of the sequel that affect the upper limbs of human beings with spinal cord injury, especially tetraplegics. Such motor dysfunctions do not allow the individual to move objects, which are fundamental motility for performing Activities of Daily Living (ADL), such as drinking a glass of water. The functional rehabilitation technique, via Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES) with self-adhesive surface electrodes, called Functional Electrical Stimulation (FES), is one of the alternatives widely used in a clinical environment to relearn upper limbs movements in tetraplegics, making them less dependent. For the rehabilitation to have a satisfactory performance, it is necessary that the spinal cord injured person (SCI) performs movement training frequently, that the electrodes are used in their full capacity and that they are correctly positioned in specific muscle groups. This implies making the system for home use, solving the problem of electrode contact with the skin and making it intuitive, so that there is no need for constant support from a qualified professional. Research points in this direction, however, the limitation of meeting any anthropometry and the obstacles of the electrodes, are still one of the biggest challenges to be improved. This work aims to contribute to the possibility of personalization and improvement of the usual FES systems, through the development of a computational and participatory design method for a Wearable FES System, for LM levels C5-C7, as a proof of concept. The method is designed for three-dimensional production and mass personalization. The proposed system, called NeuroSHELL, comprises a wearable with three parts (hand, forearm and arm), to integrate the electrodes and cables, a portable stimulation unit, to generate the stimuli and a smartphone application, for the assembly of the FES protocol sequence and system activation. Usability tests suggest that the system is intuitive, comfortable, personalized for each LM and possibly for home use. Quantitative tests show the feasibility of the proposed system, wrist joint control and smoothness of ADL movement slightly better than the usual FES system, approaching natural movement. The parametric design method associated with digital

fabrication proved to be an unexplored and promising strategy for the development of custom wearable FES systems, with possible developments and applications for lower limbs.

Keywords: Healthcare product design – Methodology. Computational Design. Digital Fabrication. FES. Spinal cord injury. Rehabilitation.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Esquema comparativo entre os sistemas FES usual e o sistema NeuroSHELL proposto neste trabalho. ....	33
Figura 2. Sistema nervoso central e periférico.....	38
Figura 3: Medula espinhal. Estrutura da medula espinhal. As vias que transmitem informações sensoriais para o cérebro estão representadas em vermelho e as que transmitem informações motoras para o corpo são as representadas em azul .....	40
Figura 4. A inervação decorrente de um único gânglio da raiz dorsal forneceu área específica da pele. ....	41
Figura 5. Esquema do percurso do impulso nervoso (potencial de ação) sobre o neurônio motor até a fibra muscular esquelética, formando a junção neuromuscular. ....	42
Figura 6. Efeito tenodese da mão .....	44
Figura 7. Ação dos eletrodos na fibra muscular.....	55
Figura 8. Tipos de eletrodos de superfície. (A) Eletrodos comerciais autoadesivos de superfície, (B) Eletrodos têxteis e (C) Eletrodos multipad. ....	57
Figura 9. Sistema FES usual aplicado em pacientes com tetraplegia no ARR do HC da Unicamp. ....	60
Figura 10. Eletrodos de superfície autoadesivos posicionados nos ventres musculares para geração de movimento de alcance e preensão. ....	61
Figura 11. Parâmetros de EENM para geração de movimento de alcance e preensão do sistema FES do ARR.....	63
Figura 12. Órtese dinâmica para cotovelo com EENM.....	67
Figura 13. Órtese NESS H200® para estabilizar o punho e estimular e contrair a mão por meio de EENM, com eletrodos de superfície autoadesivos embutidos. ....	68
Figura 14. Exoesqueleto robótico para auxiliar paciente com tetraplegia em terapia de reabilitação.....	68
Figura 15. <i>Wearable</i> para dor crônica de artrite reumatoide.....	69
Figura 16. Carpal Skin. Instituto de Tecnologia de Massachusetts (MIT). ....	69
Figura 17. WalkAide System, Innovative Neurotronics, Inc., Austin, TX, USA. Sistema desenvolvido para reabilitar membros inferiores paralisados de LM, com EENM. ....	70
Figura 18. Bodymedia. Braçadeira com sensores para avaliação de atividade física metabólica e o gasto de energia. Os dados podem ser vistos e compartilhados em tempo real por link wireless.....	70
Figura 19. (A) Bionic Glove, Prochazka et al., 1997. (B) Avaliação clínica da Bionic Glove, Popovil et al., 1999.....	72
Figura 20. Hand-E-Stim.....	73
Figura 21. (A) eletrodos multi-pad e (B) Estimulador Elétrico Funcional Inteligente (IntFES) com eletrodos multi-pad,.....	74
Figura 22. Multi-Site System, com eletrodos multi-pad. ....	75
Figura 23. BioSleeve® .....	76
Figura 24. Sistema de EENM MyndMove.....	77
Figura 25. Processo de criação e produção do <i>wearable</i> . ....	78
Figura 26. Fesia Grasp. ....	79
Figura 27. Etapas do desenvolvimento do design participativo no contexto da pesquisa.....	90
Figura 28. Proposta de fluxograma interdisciplinar e desenvolvimento participativo. ....	91
Figura 29. Scanner 3D CreaForm Exascan.....	96

Figura 30. iSense Scanner 3D. ....	96
Figura 31. Posição do membro superior com menor variação topográfica. ....	98
Figura 32. Posição do membro superior com maior variação topográfica. ....	98
Figura 33. Modelo 3D da mão do paciente resultante do escaneamento 3D. (A) com o marcador (posição exata do eletrodo no ponto motor) e (B) sem o marcador. ....	100
Figura 34. Modelo 3D do braço do paciente resultante do escaneamento 3D. (A) com os marcadores (posição exata dos eletrodos nos pontos motores) e (B) sem os marcadores. ....	100
Figura 35. Estudos de viabilidade do wearable em tecido. ....	101
Figura 36. (A) Tela do Rhinoceros com a visualização do modelo 3D dos inputs fixos, provenientes do código do Grasshopper. (B) Tela do Grasshopper com o código computacional adotado para reconhecimento dos inputs fixos (mesh do braço com e sem eletrodo e pontos referentes aos eletrodos). ....	105
Figura 37. (A) Visualização no Rhinoceros do modelo 3D do código desenvolvido no Grasshopper (B) Indicação da construção dos códigos da superfície base do wearable no Grasshopper. ....	106
Figura 38. Superfícies em alto relevo (2,5 mm de espessura) no modelo 3D do wearable do antebraço, similares as dos eletrodos quando posicionados no membro superior de um usuário. ...	107
Figura 39. Modelo 3D do wearable e do antebraço paciente. ....	108
Figura 40. Código computacional do wearable do antebraço desenvolvido no Grasshopper. ....	108
Figura 41. Estudos de viabilidade em material polimérico rígido. ....	109
Figura 42. Impressão 3D do wearable por FDM em material TPU flexível. ....	110
Figura 43. Protótipo do wearable para o antebraço de voluntário saudável em material PLA rígido. (A) Protótipo com os eletrodos, (B) Detalhe do ponto em alto relevo para fixação do eletrodo, (C) e (D) protótipo com eletrodos vestido no antebraço de voluntário saudável. ....	112
Figura 44. Testes em bancada com o protótipo do wearable do antebraço com UE de 2 canais. ....	113
Figura 45. (A) Protótipo do NeuroSHELL para voluntário saudável, (B) UE fixada no wearable do braço, (C) Fixação as UE por Velcro e (D) Três partes do NeuroSHELL (a – braço, b – antebraço e c – mão). ....	114
Figura 46. Testes preliminares da UE com Raspberry. ....	115
Figura 47. Wearable para voluntário saudável em material ABS flexível colocado em voluntário com tetraplegia para avaliação em focus group. ....	115
Figura 48. (A) Vista interna do wearable do antebraço com maior quantidade de vãos, (B) Detalhe do acabamento e (C) vista externa. ....	117
Figura 49 (A) UE e cabo de 4 vias, (B) Conexão dos cabos dos eletrodos à UE e passagem do cabo PP pelos tubos do braço, (C) Sistema Wearable do paciente e (D) Wearable do braço do paciente. ....	118
Figura 50. Wearable do antebraço do paciente. ....	119
Figura 51. (A) Três partes do wearable do NeuroSHELL, sendo a- Braço, b- Antebraço e c- mão. (B) Vista externa do werable com (1) tubos para passagem de cabos dos eletrodos dos 4 canais. (C) Vista interna do wearable com os (2) pontos em relevo para a fixação dos eletrodos. ....	119
Figura 52. NeuroSHELL para pessoa com tetraplegia. ....	120
Figura 53. Unidade de estimulação e placa. (A) interior, (B) Placa de circuito impressa, (C) Modelo 3D dos componentes e (D) modelo 3D invólucro. ....	121
Figura 54. UE para 4 canais. ....	123
Figura 55. App para treino FES de alcance e preensão para Android. ....	124
Figura 56. A) Sistema de cores do NeuroSHELL montado com os eletrodos e cabos. (B) Sistema de cores da interface visual gráfica dos canais no App. ....	125

Figura 57. A) Wearable do NeuroSHELL com as fitas dupla face fixadas nos pontos em alto relevo correspondentes aos locais dos eletrodos. (B) Wearable da mão com a faixa de fixação tipo VELCRO®. (C) Wearables do braço e antebraço com as faixas e fivelas ajustáveis. ....	126
Figura 58. Sequência de movimento de um ciclo do treino FES de AVD de levar o copo até a boca e retornar. ....	134
Figura 59. (A e B) câmeras posicionadas de acordo com o protocolo do equipamento MotionMonitor, (C e D) calibrador com marcadores para detecção de pontos articulares do corpo humano e (E) modelo 3D do tronco e membro superior direito do voluntário saudável.....	136
Figura 60. Desenho esquemático da vista superior da sala de cinemática, câmeras e LM sentado com a base de apoio. (1) Câmeras, (2) Marcadores, (3) Objeto, (A) Posições inicial e final da mão e (B) Posições inicial e final do objeto. ....	137
Figura 61. Movimentos do ombro de (A) extensão, (B) flexão, (C) abdução e adução e (D) rotação. ....	138
Figura 62. Flexão (+) e extensão (-) de cotovelo. ....	138
Figura 63. Movimentos do punho (A) Desvio ulnar e radial e (B) Flexão e extensão. ....	138
Figura 64. O gráfico corresponde à coordenada Z do objeto em relação ao tempo, dos 7 ciclos de movimentos completos de alcançar o objeto, levá-lo à boca e retornar. ....	139
Figura 65. Variação da média angular do movimento de flexão de cotovelo direito do controle (vermelho), paciente usando o NeuroSHELL (verde) e paciente usando o sistema FES usual (Preto) durante os 7 ciclos de movimento. ....	140
Figura 66. Média dos ângulos de flexão do punho do controle (vermelho) e do LM usando FES usual (preto) e NeuroSHELL (verde), nas 4 etapas dos ciclos de movimento de AVD. ....	142
Figura 67. Trajetória média do objeto realizada pelo controle e pelo paciente com tetraplegia usando FES usual e NeuroSHELL. (A) trajetória 3D e (B) projeção XZ.....	144
Figura 68. (A) Média da velocidade do objeto normalizada para ambos os sistemas e controle. (B, C, D) Velocidades do objeto normalizadas nos 7 ciclos e respectivas velocidades médias, realizados pelo (B) controle e pelo LM com ambos (C) NeuroSHELL e (D) FES usual, respectivamente. ....	145
Figura 69. Velocidade angular de flexão de ombro nas etapas 2 e 3 durante os 7 ciclos. (A) Média das velocidades angulares do controle (vermelho) e LM com ambos sistemas NeuroSHELL (verde) e FES usual (preto), respectivamente. (B) Média das diferenças dos desvios padrão das velocidades angulares, entre FES usual e NeuroSHELL.....	147
Figura 70. Velocidade angular de flexão de punho nas etapas 2 e 3 durante os 7 ciclos. (A) Média das velocidades angulares do controle (vermelho) e LM com ambos sistemas NeuroSHELL (verde) e FES usual (preto), respectivamente. (B) Média das diferenças dos desvios padrão das velocidades angulares, entre FES usual e NeuroSHELL.....	148





## LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Resultados relevantes provenientes dos testes qualitativos realizados com o profissional da saúde e voluntário com tetraplegia, de acordo com os métodos de usabilidade. ....	131
Tabela 2. Protocolo FES de AVD de levar o copo até a boca e retornar (CASTRO; CLIQUET, 2000) (ALONSO et al., 2013). ....	135
Tabela 3. Média dos ângulos de flexão de punho. ....	143
Tabela 4. Média do desvio padrão da velocidade média nas etapas 2 (Preensão e Elevação) e 3 (Retorno a B) para o Controle e LM usando FES usual e o NeuroSHELL. ....	146
Tabela 5. Média das diferenças das velocidades angulares e desvios padrão dos 7 ciclos nas etapas 2 e 3 entre controle e sistemas FES usual e NeuroSHELL. ....	148
Tabela 6. ....	150



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

3D	–	Tridimensional
ABNT	–	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AIS	–	<i>ASIA Impairment Scale</i>
App	–	Aplicativo
ARR	–	Ambulatório de Reabilitação Raquimedular
ASIA	–	<i>American Spinal Injury Association</i>
AVC	–	Acidente Vascular Cerebral
AVD	–	Atividades de Vida Diária
CAD	–	<i>Computer Aided Design</i>
CAM	–	<i>Computer Aided Manufacturing</i>
DP	–	Design Participativo
EENM	–	Estimulação Elétrica Neuromuscular
EESC	–	Escola de Engenharia de São Carlos
FES	–	Estimulação Elétrica Funcional ( <i>Functional Electrical Stimulation</i> )
FDM	–	<i>Fused Deposition Modeling</i>
IDE	–	<i>Integrated Development Environment</i>
LABCIBER	–	Laboratório de Biocibernética e Engenharia de Reabilitação
LABRAL	–	Laboratório de Biomecânica e Reabilitação do Aparelho Locomotor
LM	–	Lesado Medular
NMI	–	Nervos Motores Inferiores
OMS	–	Organização Mundial da Saúde
UCD	–	<i>User Centered Design</i>
UE	–	Unidade de Estimulação
USP	–	Universidade de São Paulo
VLP	–	Linguagem de Programação Visual ( <i>Visual Programming Language</i> )



# SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	27
1.1. OBJETIVOS.....	32
1.2. CONTRIBUIÇÃO DO TRABALHO.....	33
1.3. DESENVOLVIMENTO DO TRABALHO.....	34
2. CAPÍTULO 2_ SISTEMA NEUROMUSCULAR.....	35
2.1. O sistema nervoso.....	37
2.2. Medula espinhal.....	38
2.3. Contração muscular.....	41
2.4. Lesão medular.....	42
3. CAPÍTULO 3_ ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NEUROMUSCULAR (EENM).....	47
3.1. Reabilitação com Estimulação Elétrica Neuromuscular (EENM).....	50
3.1.1. Comportamento da EENM com eletrodos transcutâneos.....	50
3.1.2. Tipos de terapia de reabilitação com EENM.....	51
3.1.3. Riscos, contraindicações e benefícios da EENM.....	52
3.2. Parâmetros Gerais da EENM para FES.....	53
3.2.1. Eletrodos.....	55
3.2.2. Tipos de estimuladores.....	57
3.3. FES para AVD de alcance e preensão.....	58
4. CAPÍTULO 4_ <i>WEARABLE</i> .....	65
4.1. <i>Wearable</i> para saúde.....	67
4.2. <i>Wearables</i> e sistemas FES para membros superiores.....	71
4.2.1. BIONIC GLOVE.....	71
4.2.2. HAND-E-STIM.....	72
4.2.3. ESTIMULADOR ELÉTRICO FUNCIONAL INTELIGENTE (INTFES).....	74
4.2.4. MULTI-SITE SYSTEM.....	74
4.2.5. WEARABLE THERAPY® UPPER EXTREMITY BIOSLEEVE.....	75
4.2.6. MYND MOVE.....	76
4.2.7. GARMENTS FOR FUNCTIONAL ELECTRICAL STIMULATION.....	77
4.2.8. FESIA GRASP.....	78
5. CAPÍTULO 5_ MÉTODOS E MATERIAIS.....	81
5.1. Participantes da pesquisa.....	83
5.2. Design Participativo (DP).....	84
5.3. Design Thinking.....	93

5.4. Protocolo de escaneamento 3D para membro superior.....	96
5.5. Método do design computacional.....	101
5.6. Desenvolvimento e Produção Computacional do NEUROSHELL.....	109
5.7. Unidade de estimulação (UE) e aplicativo (App).....	120
5.8. Sistema de cores do NeuroSHELL.....	125
6. CAPÍTULO 6_ RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	127
6.1. Análises Qualitativas.....	129
6.2. Análises Quantitativas.....	133
6.3. Configuração experimental.....	134
6.3.1. Tratamento dos dados.....	139
6.3.2. Normalização dos dados.....	141
6.3.3. Análises dos dados.....	141
7. CAPÍTULO 7_ CONCLUSÕES.....	151
8. PROSSEGUIMENTO DA PESQUISA.....	155
REFERÊNCIAS.....	159
APÊNDICE.....	167
APÊNDICE A _ QUESTIONÁRIOS.....	169
APÊNDICE B _ REGISTRO <i>FOCUS GROUP</i> DESIGN THINKING.....	174
APÊNDICE C_ DADOS DE CINEMÁTICA.....	176
APÊNDICE D_ MÉTRICAS DE SUAVIDADE.....	184
ANEXOS.....	185
ANEXO I_ Publicações e prêmio.....	187
ANEXO II_ Documento de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).....	214
ANEXO III_ Termo Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) preenchido.....	216

# 1. INTRODUÇÃO





## INTRODUÇÃO

Muitos casos de paralisia dos movimentos de membros superiores e inferiores nos seres humanos são decorrentes de lesão medular, resultantes de acidentes ou patologias. A lesão medular interrompe e altera o curso natural da vida pessoal e profissional do ser humano. Limitações motoras e sensoriais são algumas das consequências da lesão que afetam os membros inferiores e/ou superiores tornando-os lesados medulares paraplégicos e/ou tetraplégicos, respectivamente. No Brasil, a lesão medular acomete cerca de mais de 10 mil novos casos por ano, com repercussão física, psíquica e social (BRASIL, 2015). Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) (2013), a lesão medular afeta entre 250.000 e 500.000 pessoas em todo o mundo a cada ano.

Para que os indivíduos portadores de lesão medular alcancem melhores níveis funcionais, físico e psicológicos tornando-se menos dependentes, aprimoramentos nas técnicas de processos de terapia de reabilitação tornam-se necessários. Dentre as terapias não convencionais destaca-se a Estimulação Elétrica Neuromuscular (EENM), com o uso de eletrodos de superfície autoadesivos, como uma técnica amplamente utilizada para fins de reabilitação artificial muscular e motora sem expectativas, a princípio, das funções neurológicas voltarem ao normal (FOUAD; TETZLAFF, 2012; PECKHAM; KEITH, 1988).

A EENM é uma técnica de ativação neural para obtenção de contrações musculares, com o uso de baixos níveis de corrente. Essa técnica associada com atividades funcionais e repetitivas, a longo prazo, denominada estimulação elétrica funcional – do inglês *Functional Electrical Stimulation* (FES) – desempenha um papel importante na aprendizagem motora específica (POPOVIC et al., 2011; WOLDAG, 2002), possibilitando a recuperação das funções perdidas, com o objetivo de aumentar a independência em relação às Atividades de Vida Diária (AVDs), como por exemplo, levar um copo de água à boca, segurar um utensílio, dentre outras.

Especificamente, a EENM empregada em neurônios motores intactos permite a retomada de movimentos perdidos ou alterados pela lesão medular e promove o fortalecimento muscular dos membros (VAROTO; CLIQUET JR., 2015). No entanto, os parâmetros de estimulação devem ser cuidadosamente ajustados em consonância com o

objetivo desejado, nível de lesão e resposta muscular, sob a supervisão de profissionais da saúde (BENTON et al., 1981).

Neste sentido, diferentes protocolos de reabilitação funcional com EENM têm sido desenvolvidos e aprimorados de acordo com os objetivos dos movimentos de AVD a serem alcançados. Um protocolo FES para a realização de movimentos funcionais e repetitivos de alcance e preensão, em membros superiores, para pacientes tetraplégicos foi desenvolvido pelos grupos de pesquisa do Laboratório de Biocibernética e Engenharia de Reabilitação (LABCIBER), do Departamento de Engenharia Elétrica e de Computação, da Escola de Engenharia de São Carlos (EESC), da Universidade de São Paulo (USP) e do Laboratório de Reabilitação do Aparelho Locomotor (LABRAL), do Departamento de Ortopedia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Este protocolo têm sido aplicado desde 2005 em pacientes lesados medulares (LM) tetraplégicos do Ambulatório de Reabilitação Raquimedular (ARR), do Hospital das Clínicas (HC) da UNICAMP, por equipe da saúde habilitada e com resultados de reabilitação eficazes (ALONSO, 2015).

Atualmente existe uma tendência de se reduzir o tempo de permanência de reabilitação pós-aguda após a lesão medular, resultando em uma transição progressiva dos cuidados hospitalares para cuidados domiciliares (MOINEAU et al., 2019). Neste sentido, técnicas de reabilitação FES tem apresentado avanços significativos no que tange o desenvolvimento tecnológico na área de Engenharia de Reabilitação, sobretudo na área da pesquisa. Já o Design de Sistemas Biomédicos, ou seja, o desenvolvimento de design de produto em conjunto com a os sistemas de estimulação, com o olhar nos usuários começa a ser foco de estudo no âmbito da pesquisa, em conjunto com a indústria. Esta tendência tem levado a análises de aprimoramento do modo de se aplicar a terapia de reabilitação com EENM em LM, os quais apresentam imprecisões e necessidade do paciente estar em ambiente hospitalar. Especificamente terapias FES com eletrodos de superfície autoadesivos, os quais são amplamente utilizadas em reabilitação de LM e disponíveis a um custo moderado (CASTRO; CLIQUET JR, 2000a; KELLER et al., 2002; MOINEAU et al., 2019; POPOVIC et al., 2006; THORSEN et al., 2013; VAROTO; BARBARINI; CLIQUET JR., 2008), apresentam falhas e imprecisões. Um dos principais problemas detectados é a grande quantidade de cabos e seu longo comprimento, os quais atrapalham a realização dos movimentos com qualidade, além dos cabos dos eletrodos se desconectarem dos cabos do estimulador, provocando falhas no movimento. Outro problema recorrente é a perda da aderência dos eletrodos na pele do

paciente ao longo do seu uso, fazendo com que medidas paliativas sejam adotadas para a solução do problema. A aderência parcial dos eletrodos prejudica a estimulação do membro estimulado do paciente, deixando de ter o seu aproveitamento por completo. Além disso, os eletrodos são colocados no paciente um de cada vez e manualmente e a localização dos grupos musculares a serem estimulados é realizada por meio do toque das mãos do profissional da saúde, dando margem a imprecisões no posicionamento dos eletrodos no ponto motor desejado. Este sistema implica diretamente na eficiência da terapia de longo prazo, na otimização do sistema como um todo, na necessidade do paciente estar em ambiente hospitalar ou clínico e do conhecimento específico para preparar o paciente e o sistema, em geral sob a supervisão de um profissional da saúde.

O desenvolvimento de sistemas biomédicos inclui uma série de complexidades que devem ser abordadas de maneira integrada, incluindo não apenas as tecnologias da área da Engenharia de Reabilitação e as restrições específicas da patologia, mas também os diversos usuários envolvidos que precisam lidar com o produto proposto, como pacientes, familiares, acompanhantes e profissionais de saúde (ROMERO; PEREGO; ANDREONI, 2010). Assim, os métodos do Design Universal tornam-se restritos para tal finalidade. Já os métodos de Design Participativo (REDSTRÖM, 2008) apontam para resultados promissores em relação à viabilidade e aceitação pelos diversos usuários. O Design Universal possui definições variadas, sendo que a de Null (1993), o define como projetar um produto e ambiente utilizável por todos, na mais larga escala sem a necessidade de adaptação de projeto. Já Jardim (2002), o defini como projetar um produto que atinja a maioria das pessoas, incluindo alguma minoria como canhotos, idosos e portadores de necessidades especiais. Ambas definições apontam para o desenvolvimento de produtos utilizáveis por todos, porém, sem a análise em detalhes de requisitos específicos dos usuários. O Design Centrado no Usuário, o qual é uma das abordagens contidas no Design Participativo, inclui os usuários no processo de design, de modo que características específicas de cada indivíduo e de cada tarefa são melhor compreendidas e refletidas no produto final (DAVIS; REID, 2020).

Assim, os esforços para uma reabilitação com êxito tornam-se amplos, específicos e com graus de importância similares, ou seja, tanto as técnicas de tratamento quanto a aceitação do paciente, profissional da saúde e cuidador são importantes quando se trata de desenvolvimento de sistemas biomédicos. O “tratar” torna-se o “cuidar”, tendo como o foco principal os usuários.

## 1.1. OBJETIVOS

### Objetivo Geral

O objetivo geral deste trabalho é desenvolver um método de design computacional e participativo, para a possibilidade de personalização em massa e aprimoramento dos sistemas FES usuais, voltados para pessoas com lesão medular, como prova de conceito.

A partir dos objetivos gerais, os específicos foram definidos, de modo a estruturar a pesquisa, sendo eles:

### Objetivos Específicos

- Identificar e selecionar métodos de desenvolvimento de Design Participativo;
- Identificar e selecionar metodologias de design computacional adequadas para a elaboração de um método de desenvolvimento de produto que proporcione a personalização, tendo como base os critérios de usabilidade. Simultaneamente, identificar e selecionar as tecnologias de impressão 3D que proporcionem correlação ao produto a ser desenvolvido e a sua facilidade e acessibilidade de produção;
- Identificar e selecionar as tecnologias digitais disponíveis mais adequadas para o desenvolvimento do aplicativo que gerencia o protocolo de estimulação;
- Implementar o método de desenvolvimento do *wearable* e sua produção 3D para um voluntário saudável e a seguir para um paciente;
- Elaborar protocolos de escaneamento 3D e de testes de movimentos para membros superiores;
- Testar e analisar movimentos de AVD com o membro superior dominante de um voluntário saudável (controle) e de um paciente usando os sistemas FES usual e o *wearable*;
- Analisar qualitativamente o uso do *wearable* pelo paciente e profissional da saúde.

## 1.2. CONTRIBUIÇÃO DO TRABALHO

A contribuição do trabalho está no método de design computacional que permite a personalização de sistemas FES para treinos de AVD. A proposta do método e das tecnologias tridimensionais representam uma abordagem ainda inexplorada para a produção em larga escala e acessível de produtos biomédicos. O método aplicado em estudo de caso caracteriza uma alternativa viável de conforto para o paciente e agilidade para o profissional da saúde no processo de terapia de reabilitação FES, embora tenha grande potencial para uso doméstico (Fig. 1). Além disso, viabiliza maior frequência de uso, sem ter que se deslocar a um ambiente clínico.

Figura 1. Esquema comparativo entre os sistemas FES usual e o sistema NeuroSHELL proposto neste trabalho.



Fonte: Autoria própria

Por fim, apresenta um amplo campo de exploração para aplicações em membros inferiores. Além de investigações de comportamento do sistema com o uso tipos variados de eletrodos de superfície, tipos de impressão 3D e de materiais, de acordo com os avanços tecnológicos.

### 1.3. DESENVOLVIMENTO DO TRABALHO

As etapas referentes ao desenvolvimento deste trabalho incluem elaboração de método de design computacional, instrumentação e avaliação de movimento com o Sistema *Wearable* FES desenvolvido.

O método de design, os testes em bancada, os equipamentos e componentes que compõem a Unidade de Estimulação (UE) e o Aplicativo (App) para celular foram desenvolvidos e montados no Laboratório de Biocibernética e Engenharia de Reabilitação (LABCIBER), do Departamento de Engenharia Elétrica, da Escola de Engenharia de São Carlos (EESC), da Universidade de São Paulo (USP).

As impressões 3D dos protótipos e modelo final que compõe o *Wearable* (mão, antebraço e braço) foram realizadas em empresa prestadora de serviços.

O DP foi realizado com a equipe de fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, pesquisadores da Medicina da Unicamp, paciente LM, acompanhante do paciente, engenheiros eletrônicos e arquiteta no Laboratório de Biomecânica e Reabilitação do Aparelho Locomotor (LABRAL), do Hospital das Clínicas, da UNICAMP.

Os testes de usabilidade foram realizados com fisioterapeuta e LM nível C5A no LABRAL e tiveram como finalidade caracterizar o Sistema *Wearable* quanto a sua ergonomia em relação aos critérios de ergonomia e de design baseado no Guia de Usabilidade de *Wearables* (GEMPERLE et al., 1998). Os testes quantitativos de movimento também foram realizados LABRAL e envolveram o controle (um participante de pesquisa saudável) e um participante de pesquisa LM nível C5A, paciente do ARR. Estes testes têm como finalidade avaliar o desempenho do NeuroSHELL e a realização de análises cinemáticas dos movimentos em três dimensões, as quais permitem a inferência sobre detalhes do movimento de AVD de alcance e preensão de objeto pelo paciente, estimulados artificialmente com e sem o uso do NeuroSHELL e com o controle.

## 2. CAPÍTULO 2\_ SISTEMA NEUROMUSCULAR





## CAPÍTULO 2\_ SISTEMA NEUROMUSCULAR

O sistema neuromuscular tem como característica promover a interação entre o Sistema Nervoso (SN) e o Sistema Muscular (SM). O sistema nervoso emite informações por meio de sinais elétricos atuando no sistema muscular, nas glândulas e nos estímulos sensoriais.

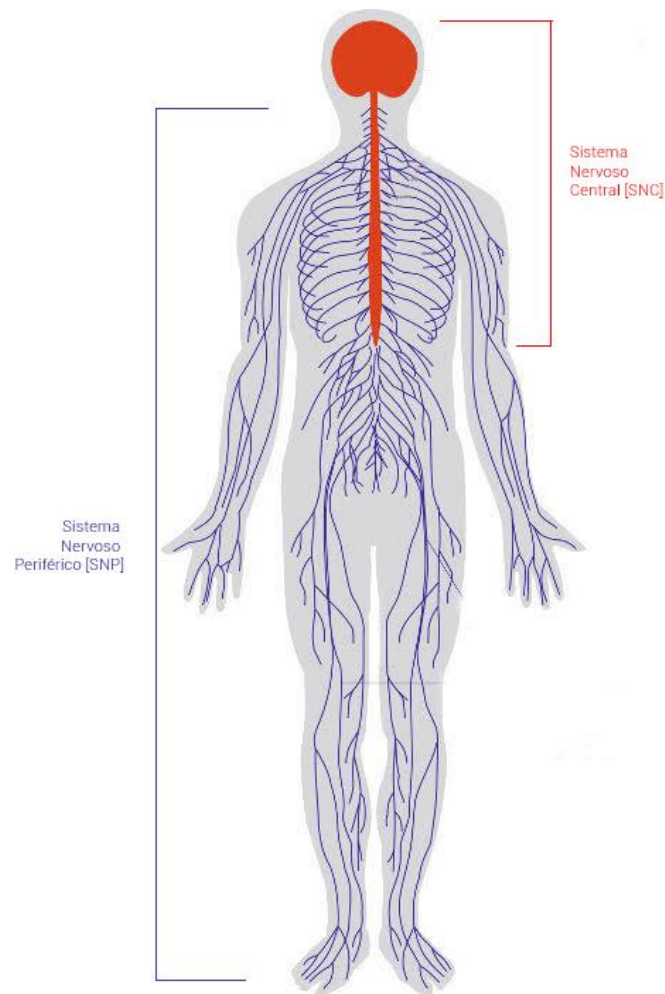
### 2.1. O sistema nervoso

O Sistema Nervoso (SN) contém neurônios, os quais recebem informações provenientes de órgãos e nervos sensoriais, por meio de sinais aferentes. Estas informações são processadas e retornadas aos músculos e glândulas alvo, por meio de sinais eferentes, resultando em respostas executadas pelo corpo (GUYTON; HALL, 2010).

O SN é dividido em Sistema Nervoso Central (SNC) e Sistema Nervoso Periférico (SNP) (Fig. 2). O SNC é constituído pelo encéfalo e pela medula espinhal e é responsável por receber e transmitir informações por todo o corpo, além de processar informações sensoriais, motoras e de memória. Muitas das atividades do SN se iniciam pelos receptores sensoriais provenientes do SNP, como os visuais os olhos, táteis na superfície da pele e auditivos nos ouvidos. Essas informações podem provocar reações cerebrais imediatas ou futuras, por meio da ação da memória.

O SNP é constituído por fibras nervosas e corpos celulares, ou seja, nervos cranianos, espinhais, gânglios e terminações nervosas, as quais englobam divisões motoras e sensoriais. Sua função é conduzir impulsos sensoriais e motores ao SNC. O sistema nervoso periférico é organizado por nervos que une a parte central às estruturas periféricas.

Figura 2. Sistema nervoso central e periférico.



Fonte: Adaptado de Brasil Escola (2018).

## 2.2. Medula espinhal

A medula espinhal é a estrutura mais importante existente entre o corpo e o cérebro. Corresponde ao primeiro nível da hierarquia do sistema nervoso e é responsável pela organização dos movimentos automáticos e reflexivos. A medula espinhal comunica-se com todo o corpo por meio dos nervos espinhais, os quais formam parte do sistema nervoso periférico (SNP).

A medula espinhal do ser humano localiza-se no interior da coluna vertebral e se estende do forame magno (abertura na base do crânio que se comunica com o canal vertebral) até o cone medular (parte bulbosa mais distal da medula) no nível da primeira e da segunda vértebras lombares. É constituída por neurônios e por fibras nervosas (axônios), os quais são

os prolongamentos dos neurônios e composta por segmentos. Cada nervo espinhal é composto de fibras nervosas relacionadas à região dos músculos e da pele que se desenvolve a partir de um corpo, somito (segmento).

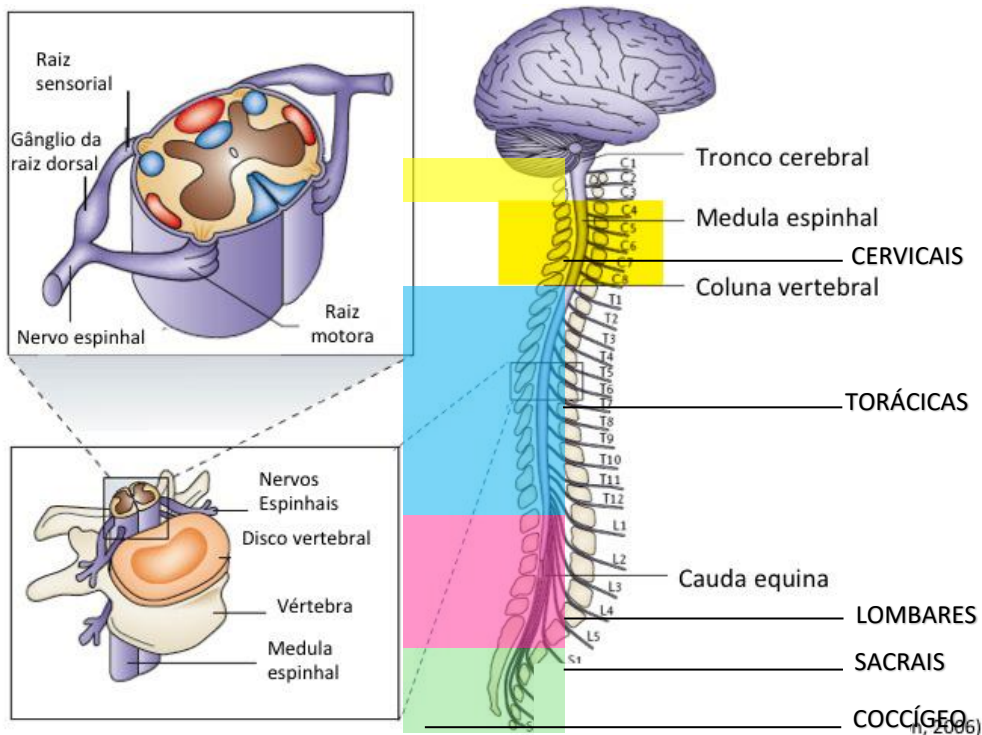
As raízes nervosas de cada segmento inervam regiões específicas do corpo sendo 31 segmentos associados e conectados a 31 pares de nervos espinhais que transmitem informações à medula (ENG; MILLER, 2009). Cada segmento possui milhares de neurônios divididos em motores e os interneurônios. Os neurônios motores podem ser somáticos, inervando músculos esqueléticos, ou autonômicos (viscerais) inervando os músculos lisos e glândulas. Os interneurônios estão presentes na substância cinzenta e ao se interconectarem podem fazer sinapses com os neurônios motores (SCHOELLER et al., 2016). A ruptura ou dano dessas conexões deixa os nervos espinhais parcial ou totalmente desconectados do cérebro. Com a lesão os axônios também podem ter uma baixa resposta regenerativa, uma vez que encontram uma série de sinais inibitórios no SNC (BRADBURY; MCMAHON, 2006).

As raízes posteriores transmitem informações sensoriais da pele, articulações e músculos e as raízes anteriores, transmitem informações motoras, responsáveis pelos movimentos voluntários e reflexos (CASTRO, 2000).

A medula espinhal é uma estrutura cilíndrica de tecido nervoso composta de substância cinza e branca. A substância cinzenta é constituída por interneurônios, os quais são altamente excitáveis. A substância cinzenta é considerada a área integrativa para os reflexos espinhais e substância branca, constituída por fibras nervosas denominados axônios na qual há a ausência de corpo celular de neurônio. A medula espinhal é uniformemente organizada e dividida em quatro regiões: Cervical (C), Torácica (T), Lombar (L) e Sacral (S), as quais são divididas em vários segmentos.

Os segmentos são divididos em 8 cervicais (C1-C8), que controlam a sensibilidade e o movimento da região cervical e dos membros superiores, 12 torácicos (T1-T12), controlam o tórax, abdome e parte dos membros superiores, 5 lombares (L1-L5), que estão relacionados com movimentos e sensibilidade dos membros inferiores, 5 sacrais (S1-S5) que controlam parte dos membros inferiores, sensibilidade da região genital e funcionamento da bexiga e intestino e 1 coccígeo (Fig. 3).

Figura 3: Medula espinhal. Estrutura da medula espinhal. As vias que transmitem informações sensoriais para o cérebro estão representadas em vermelho e as que transmitem informações motoras para o corpo são as representadas em azul

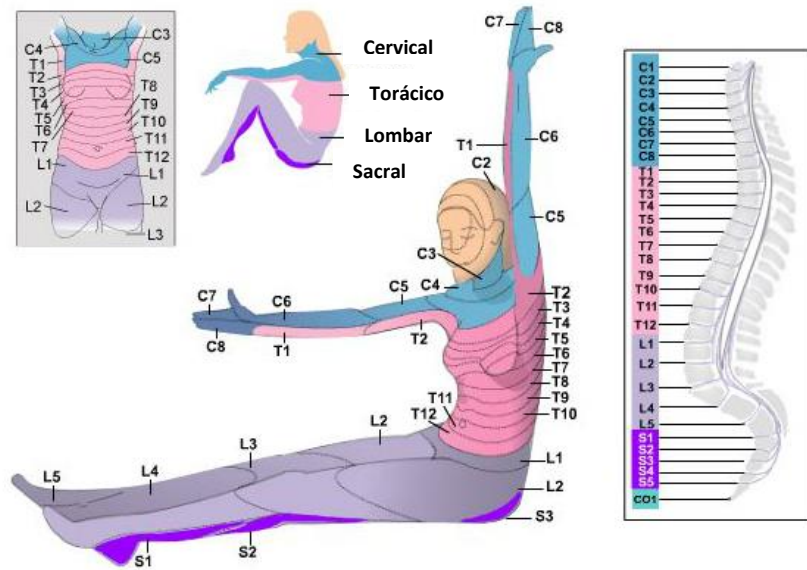


Fonte: Adaptado de Bradbury e McMahon (2006)

Cada raiz nervosa recebe informações sensoriais de áreas da pele, denominadas dermatômos e cada raiz inerva um grupo de músculos chamado miótomo.

Um dermatômo é uma área da pele suprida por fibras nervosas periféricas originárias de um único gânglio da raiz dorsal. Se um nervo é cortado, perde-se a sensação desse dermatômo. Os dermatômos podem ser mapeados com precisão na superfície do corpo, e a perda de sensação em um dermatômo pode indicar o nível exato de dano na medula espinhal na avaliação clínica da lesão (Fig. 4).

Figura 4. A inervação decorrente de um único gânglio da raiz dorsal forneceu área específica da pele.



Fonte: Adaptado de Dafny (2020)

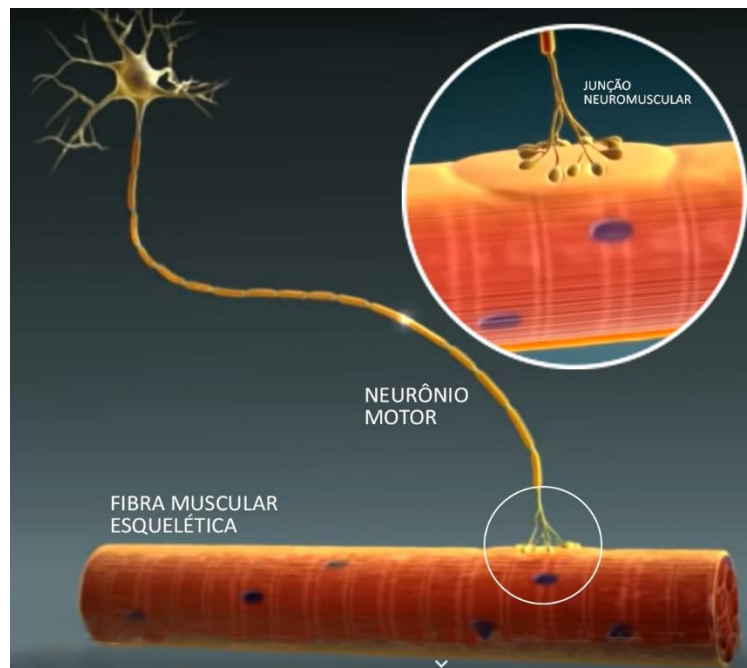
Os miótomos referem-se à coleção de fibras musculares inervadas pelos axônios motores dentro de cada nervo segmentar. Enquanto um dermatômo representa uma área discreta e contígua da pele, a maioria das raízes inerva mais de um músculo e a maioria dos músculos é inervada por mais de uma raiz (MAYNARD et al., 1997).

Os nervos sensoriais ascendentes na medula espinhal recebem e transmitem informações sensoriais ao cérebro. Os nervos motores descendentes transmitem informações das estruturas cerebrais superiores para várias partes do corpo para iniciar funções motoras, como movimento, e regular funções autonômicas, como respiração e pressão sanguínea (ENG; MILLER, 2009).

### 2.3. Contração muscular

O local onde o neurônio motor estimula a fibra muscular é denominado junção neuromuscular. Este estímulo ocorre entre os terminais dos axônios no neurônio motor e a placa motora da fibra muscular por meio de sinapse química. Para que haja a contração muscular o neurônio motor conduz o potencial de ação para centenas de fibras musculares que compõe o músculo esquelético (Fig. 5).

Figura 5. Esquema do percurso do impulso nervoso (potencial de ação) sobre o neurônio motor até a fibra muscular esquelética, formando a junção neuromuscular.



Fonte: Adaptado de Cummings (2008)

O influxo de íons de sódio no interior das fibras musculares, causa a variação do potencial elétrico no interior da fibra, no local da placa motora. Por sua vez, este potencial da placa motora inicia um potencial de ação que se propaga ao longo da membrana muscular, provocando o disparo de contrações da fibra muscular esquelética (CUMMINGS, 2008; GUYTON; HALL, 2010).

## 2.4. Lesão medular

A Lesão Medular (LM) traumática trata-se da ruptura de feixes de fibras nervosas que transmitem as informações ascendentes (sensoriais) e as descendentes (motoras). Esta ruptura faz com que as informações ascendentes não alcancem as regiões supra espinhais (acima da medula espinhal) e as descendentes sejam desligadas dos circuitos espinhais caudais, comprometendo a função locomoção coordenada (BRADBURY; MCMAHON, 2006). Uma sucessão de eventos ocorre no corpo com o rompimento da medula, podendo-se destacar a liberação excessiva de glutamato, aminoácido presente em abundância no SNC,

que age como neurotransmissor excitatório. A sua liberação estimula exageradamente os receptores glutamatérgicos ionotrópicos presentes na medula, resultando na morte celular por excitotoxicidade. Além disso, após a secção dos nervos ocorre a degeneração Walleriana, o seja, secção dos axônios e suas bainhas de mielina (SCHOELLER et al., 2016).

A LM resulta em disfunções para todas as partes do corpo abaixo do local da lesão (RAINETEAU; SCHWAB, 2001). Um trauma ou doença que altera a função medular causa grandes déficits motores e sensoriais, geralmente ao longo da vida. A paralisia, alterações na sensibilidade e comorbidades são algumas das consequências da lesão, além das funções viscerais, sexuais e tróficas serem comprometidas e apresentar mudanças na pressão sanguínea, na regulação da temperatura corpórea e a frequência respiratória (ENG; MILLER, 2006).

A lesão medular pode ser classificada em traumática e não traumática. A traumática advém de acidente de carro, ferimentos por arma de fogo e impacto por atividade esportiva ou recreativa. A não traumática resulta de doenças ou patologias, como trombose, embolia, hérnia de disco, esclerose múltipla, e tumores que comprimem a medula (ENG; MILLER, 2009). A paralisia em diferentes níveis e partes do corpo, bem como alterações na sensibilidade e comorbidades (ENG; MILLER, 2009; OLIVEIRA et al., 2020), são as consequências da lesão medular, que está dividida em tetraplegia e paraplegia.

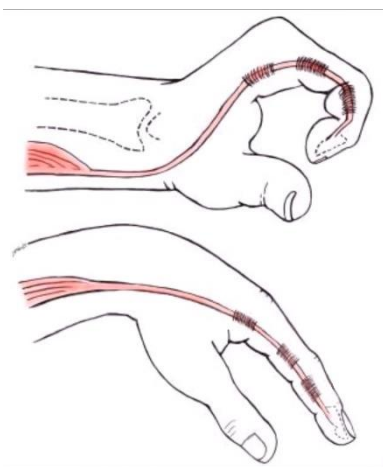
A tetraplegia é a consequência da lesão medular no nível cervical. Este nível de lesão ocorre a perda da função dos braços, tronco, pernas e órgãos pélvicos com comprometimento ou perda da função motora e/ou sensorial. A perda da função do membro superior, especialmente o uso das mãos, é uma das perdas mais significativas e devastadoras que um indivíduo pode sofrer. O uso das extremidades superiores é fundamental para a realização das AVDs, como alimentar-se, escovar os dentes, vestir-se, tomar banho, ir ao banheiro e se locomover. Necessidades de mobilidade, como transferências de superfície para superfície, movimentos de transição, como rolar e sentar-se para deitar, andar com muletas e mobilidade com rodas também são concluídos com os braços (RICE et al., 2016).

As habilidades funcionais do LM estão relacionadas ao nível motor que o paciente possui preservados. Pessoas com tetraplegia, com nível de lesão C1 à C3 possuem o controle cefálico, os músculos da face preservados e a respiração é por meio de respirador, devido ao comprometimento do diafragma. Indivíduos com o nível de lesão C4 possui respiração independente, por possuírem do diafragma e o trapézio funcionais. Aqueles com níveis de

lesão C5 possuem a musculatura dos bíceps e braquial preservadas, permitindo a flexão de cotovelos, já sua extensão é apenas por gravidade. O movimento de rotação e abdução do ombro internamente e externamente são possíveis de serem realizados. A rotação do ombro externamente pode causar a supinação e a extensão do punho. Porém há a perda total das funções do braço e da mão. Além disso, possui a habilidade de posicionar as mãos no espaço, embora não haja o controle voluntário para pegar e liberar objetos. O LM com nível C6 de lesão possui a musculatura que permite a maior parte da movimentação do ombro e flexão do cotovelo sem a sua extensão. Além disso, têm preservadas a extensão de punho, de modo que a preensão é realizada por tenodese natural dos músculos flexores dos dedos e polegar - com a extensão do punho ocorre a flexão dos dedos e do polegar – (Fig. 6).

O nível de lesão C7 tem como preservados os músculos tríceps, possibilitando a extensão dos cotovelos. O mais baixo nível da tetraplegia é o C8, o qual é possível realizar a preensão com os dedos, por possuir os flexores dos dedos preservados (FORMAL et al., 1997; ENG; MILLER, 2009).

Figura 6. Efeito tenodese da mão



Fonte: Adaptado de Barros (2018)

A paraplegia é a consequência da lesão medular e refere-se ao comprometimento ou perda da função sensorial nas regiões torácica, lombar ou sacral atingindo sobretudo os membros inferiores, podendo atingir o tronco.

O nível em que a lesão ocorre e a integridade da lesão (incompleta ou completa) indicam o nível de independência da pessoa (DITUNNO, 1999).

A lesão medular pode ser completa ou incompleta e seus graus podem variar. A lesão completa tem todas as estruturas medulares comprometidas e quando a função sensorial e



motora do segmento sacral mais baixa é ausente. A lesão é definida como incompleta quando há a preservação parcial das funções sensoriais e/ou motoras abaixo do nível neurológico, incluindo o segmento sacral mais baixo (MAYNARD et al., 1997). Alguma transmissão neural ainda pode passar através da medula espinhal, mas geralmente é fragmentada ou distorcida, o que leva a complicações neurológicas adicionais, como dor crônica ou espasticidade.

A escala ASIA (*American Spinal Injury Association*) é adotada para a classificação do grau de comprometimento da lesão medular, segundo Maynard et al. (1997):

A – Completa. Nenhuma função sensorial ou motora está preservada nos segmentos S4-S5;

B – Incompleta. A função sensorial é preservada abaixo do nível neurológico incluindo os segmentos S4-S5. A função motora não está preservada;

C – Incompleta. A função motora é preservada abaixo do nível neurológico e mais da metade dos músculos-chave abaixo deste nível possuem músculos de grau menor a 3, ou seja, o folículo possui inervação intacta;

D – Incompleta. A função motora é preservada abaixo do nível neurológico e ao menos metade dos músculos abaixo deste nível tem grau maior ou igual a 3;

E – Normal. Quando as funções motoras e sensoriais são normais

Uma forma de monitorar o progresso do lesado medular associado ao tratamento é adotar uma medida padrão de AVD. Esta medida pode estar associada a terapias por meio de Estimulação Elétrica Neuromuscular (EENM).



# 3. CAPÍTULO 3\_ ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NEUROMUSCULAR (EENM)



## CAPÍTULO 3\_ ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NEUROMUSCULAR (EENM)

Muitos fatores físicos têm sido associados à independência funcional ideal pós-lesão medular e a força muscular é identificada como um importante contribuinte para a independência funcional (DROLET et al., 1999). Neste sentido, a recuperação, mesmo que parcial, da função dos braços e das mãos de pessoas com tetraplegia implica em um impacto significativo na independência de muitos indivíduos com lesão medular, levando à uma melhora na condição de saúde geral (ANDERSON, 2004).

A EENM é considerada uma das abordagens mais promissoras de tratamento para melhorar a função motora voluntária, diminuir a espasticidade e auxiliar na manutenção das funções corporais de pacientes com paraplegia e tetraplegia completa e incompleta, com comprometimento permanente dos membros (POPOVIC et al., 2001).

A EENM é um método de ativação dos neurônios motores por meio de pulsos elétricos, para gerar contrações musculares em músculos fracos ou paralisados. É necessário que os Nervos Motores Inferiores (NMI) estejam intactos e o tecido muscular saudável para permitir que a fonte externa de eletricidade ative grupos específicos de fibras nervosas, como as fibras de nervos periféricos e, facilite a contração muscular. A EENM é aplicada primeiramente ao nervo, pois é excitável com uma carga menor que aquela necessária para estimular o músculo diretamente, uma vez que este apresenta um limiar de excitabilidade maior. Assim, como no sistema nervoso do corpo humano, a EENM, adequadamente aplicada, pode provocar potenciais de ação nos axônios resultando em contração muscular. A contração muscular pode ter intensidades diferentes, dependendo do objetivo e pode ser combinada com uma tarefa de movimento, de acordo com a sequência dos parâmetros de estimulação (SCIRE COMMUNITY TEAM, 2017). Por meio de registros neurográficos nas primeiras duas semanas após a LM, é possível determinar a extensão dos danos nos nervos periféricos e, conseqüentemente, as possibilidades de aplicação da EENM (POPOVIC et al., 2001).

### 3.1. Reabilitação com Estimulação Elétrica Neuromuscular (EENM)

A EENM pode ser classificada como de reabilitação terapêutica ou funcional. A OMS define a reabilitação como um processo progressivo, dinâmico e orientado, muitas vezes, com tempo limitado, que permite que um indivíduo com deficiência identifique e atinja seu nível funcional mental, físico, cognitivo e social ideal, ou seja, é o aprimoramento da qualidade de vida para minimizar o impacto da dor e o comprometimento físico e cognitivo e o aumento da participação das AVDs (ENG; MILLER, 2009).

A EENM associada ao treinamento de reabilitação funcional e repetitiva de longa duração é chamada de Estimulação Elétrica Funcional (FES). FES é amplamente utilizada para produzir movimentos funcionais em músculos paralisados, por meio de sequências controladas de estimulações, tornando possível a produção de movimentos complexos como pegar um objeto e reproduzir a marcha (NAGAI; MARQUEZ-CHIN; POPOVIC, 2016).

#### 3.1.1. Comportamento da EENM com eletrodos transcutâneos

A EENM é realizada por estímulos elétricos, os quais excitam facilmente as fibras nervosas e musculares, uma vez que são sensíveis à corrente elétrica. Tanto no nervo, como no músculo inervado há uma reversão de potencial de ação por meio da membrana plasmática. O estímulo elétrico, via eletrodos de superfície, inicia um impulso nervoso ocorrendo a despolarização da membrana plasmática dos neurônios. Ao a despolarização atingir o limiar de disparo, os íons de sódio permeiam a membrana do campo extracelular para o intracelular produzindo um potencial de ação, através da junção neuromuscular, causando a contração das fibras musculares (OBERG, 1995; POPOVIC et al., 2001).

Em geral, quando a EENM é aplicada primeiramente ao nervo, o potencial de ação neural é desencadeado se propagando ao longo dos axônios em direção ao músculo alvo, para que a contração muscular ocorra de maneira similar à do sistema fisiológico. Por esse motivo, os NMIs precisam estar preservados. Quanto maior o nível de deservação, maior é a corrente necessária para despolarizar as células nervosas e musculares, o que pode inviabilizar o tratamento. Quando a EENM é aplicada diretamente ao músculo é necessária uma carga maior que a do nervo, pois o limiar de excitabilidade do músculo é maior que o do nervo (SWEENEY, 1992).

Os neurônios motores ao serem estimulados primeiro são os mais próximos do eletrodo, os de axônios de diâmetros maiores, os quais inervam as unidades motoras maiores compostas por fibras musculares do tipo II (contração rápida). Estes neurônios motores são ativados com corrente elétrica de menor amplitude. Com o aumento da intensidade da corrente elétrica, neurônios motores de axônios de diâmetros menores, os quais inervam as unidades motoras compostas por fibras musculares do tipo I (de contração lenta), são estimulados (BENTON et al., 1981). No processo fisiológico ocorre ao contrário, as unidades motoras menores são ativadas antes das maiores. Deste modo, na EENM o recrutamento é reverso, contribuindo para o aumento da fadiga. Isso ocorre devido os axônios de diâmetros maiores produzirem maior variação de tensão induzida na membrana celular. Além disso, durante a EENM a estimulação ocorre de maneira síncrona, todas ao mesmo tempo, diferentemente do sistema nervoso intacto, no qual ocorre alternância entre as unidades motoras (LYNCH; POPOVIC, 2008). Para se obter uma resposta tetânica suave com a estimulação elétrica, as frequências devem ser maiores, lembrando que altas frequências aceleram a fadiga muscular.

### 3.1.2. Tipos de terapia de reabilitação com EENM

O exame clínico, de acordo com o protocolo AIS, definido pela ASIA, é o primeiro pré-requisito para a definição da gravidade do déficit neurológico, ou seja, extensão do comprometimento motor e sensorial e conseqüente nível de lesão. Além disso, as alterações do tônus muscular que afetam a função dos membros superiores ou inferiores, devem ser avaliadas (POPOVIC et al., 2001).

Os cuidados iniciais com os membros superiores de lesados medulares estão relacionados à estágios distintos de reabilitação, como: estágio agudo, subagudo e reconstrutivo. Os objetivos dos dois primeiros estágios da reabilitação são evitar complicações de saúde, alcançar o funcionamento ideal dos membros dentro dos limites do déficit neurológico e criar condições ideais para o último estágio, o reconstrutivo. Este estágio, então auxiliado pela terapia com EENM, contribui para melhorar o posicionamento e a estabilização do membro superior, bem como as funções de alcance e preensão com as mãos (RICE et al., 2016). A reabilitação por EENM é, portanto, aplicada tanto para objetivos terapêuticos, como para tarefas funcionais, os quais são o foco desta pesquisa.

A EENM terapêutica em pacientes LMs é aplicada de modo contínuo sobre os músculos paralisados e tem como objetivo minimizar deficiências específicas e melhorar as funções voluntárias, que são conseqüências das alterações fisiológicas induzidas pela EENM. A EENM terapêutica pode levar ao aumento de massa muscular, retardo da atrofia dos músculos e diminuição na espasticidade (ABREU et al., 2009; SHEFFLER; CHAE, 2007). Já a EENM em conjunto com atividades com bicicleta promove aumento de densidade mineral óssea, por exemplo (SHEFFLER; CHAE, 2007). Portanto, a EENM terapêutica pode contribuir para o aperfeiçoamento funcional, mas não gera movimentos funcionais.

A EENM associada a treinamentos terapêuticos de reabilitação funcional e repetitiva de longa duração é chamada de Estimulação Elétrica Funcional (FES), a qual é o foco desta pesquisa. FES é amplamente utilizada para produzir movimentos funcionais em músculos paralisados, por meio de sequências controladas de estimulações, tornando possível a produção de movimentos complexos como pegar um objeto e reproduzir a marcha (NAGAI; MARQUEZ-CHIN; POPOVIC, 2016). No dia a dia, a mobilidade da articulação do ombro, a qual é muito complexa, é usada para um grande número de tarefas diferentes. No treino da reabilitação, uma série de atividades, como por exemplo as atividades de vida diária (AVD), são geralmente definidas e descrevem a capacidade funcional dos pacientes (MAGERMANS et al., 2005).

A FES é micro processada e aplicada sobre um conjunto de grupos musculares, com ativação muscular sequencial preestabelecida, de modo que ocorra o movimento coordenado do membro, o mais próximo do natural. A finalidade da FES é habilitar as funções dos membros, levando-os a melhorar a sua capacidade voluntária. Este tipo de terapia tem sido aplicado em membros inferiores para o auxílio da locomoção, assistência na respiração, disfunções vesicais e função dos membros superiores (HAMID; HAYEK, 2008).

### 3.1.3. Riscos, contraindicações e benefícios da EENM

Segundo a Comunidade *Spinal Cord Injury Research Evidence* (SCIRE COMMUNITY TEAM, 2017) a EENM geralmente é bem tolerada e pessoas podem usá-la com segurança quando aplicada adequadamente. As terapias de reabilitação com EENM estão amplamente disponíveis na maioria dos ambientes clínicos de reabilitação. Os riscos mais comuns e os efeitos colaterais detectados com a aplicação da EENM são desconforto, dor, vermelhidão ou



irritação da pele e espasmos musculares e, raramente, náuseas ou tonturas. Para algumas pessoas, os efeitos colaterais da EENM podem ser sentidos com mais intensidade ao as atividades terapêuticas serem iniciadas, porém à medida que o corpo se acostuma com a estimulação neuromuscular devido as terapias regulares e repetidas, as reações físicas podem diminuir com o tempo. Caso a estimulação provoque irritação da pele, hipersensibilidade ou alergia o programa deve ser interrompido e os parâmetros de estimulação e os eletrodos devem ser revistos e alterados (CASTRO, 2000).

A EENM é contraindicada para indivíduos com complicações nas funções cardíacas, pulmonares e circulatórias; com comprometimentos visuais e auditivos; como uso dispositivos médicos implantados como marca-passos cardíacos; com osteoporose significativa; com ossos quebrados recentes; ossificação articular; hipersensibilidade à corrente elétrica; espasticidade severa; dificuldade de equilíbrio na posição sentada e nível mental inadequado; contraindicada a aplicação em áreas com coágulos sanguíneos; pele danificada; próxima a nervos ou músculos danificados; sobre os olhos, cabeça, tórax, abdome, na frente do pescoço e órgãos genitais (BENTON et al., 1981; KRAL; BAJD, 1989; SCIRE COMMUNITY TEAM, 2017). Estudos apontam que a terapia funcional com EENM em os membros superiores ajudam a manter ou melhorar a força após a LM, podem ajudar a prevenir complicações provenientes da LM, como úlceras por pressão, perda óssea, espasticidade e hipotensão ortostática

### 3.2. Parâmetros Gerais da EENM para FES

A EENM pode ser aplicada com o auxílio de diversos tipos de eletrodos de superfície como os têxteis, matriz de eletrodos e os autoadesivos com camada de gel. Os eletrodos de superfície autoadesivos são aplicados por pulsos elétricos em forma de onda quadrada, monofásicas ou bifásicas com a combinação de parâmetros de amplitude (mA), duração de pulsos ( $\mu$ s) e frequência (Hz) dos pulsos, a fim de que ocorra a despolarização da membrana plasmática. Os ajustes e correções dos parâmetros de estimulação podem ser controlados em malha aberta ou fechada. Quando o controle ocorre manualmente, tem-se a malha aberta, quando automático, o sistema denomina-se controle em malha fechada. Estes parâmetros devem ser cuidadosamente ajustados de acordo com o objetivo desejado, nível de lesão e

resposta muscular (BENTON et al., 1981; OBERG, 1995). Os sistemas de malha aberta permitem ajustes de acordo com a sensibilidade do paciente no momento da terapia.

Os pulsos monofásicos apresentam o fluxo dos íons sempre na mesma direção. Como estes pulsos são unidirecionais, não ocorre a reversão eletroquímica para equilibrar as cargas. Deste modo, pode ocorrer a polarização, sendo ela prejudicial na interface do eletrodo com a pele, podendo deteriorar o eletrodo e irritar os tecidos cutâneos. Embora nos pulsos bifásicos, o fluxo de íons ocorre nas duas direções, equilibrando as cargas e reduzindo os efeitos eletroquímicos na interface do eletrodo com a pele, a corrente reversa pode anular o potencial de ação. Para resolver este problema e garantir a eficácia do potencial de ação é necessário um intervalo entre as duas fases de aproximadamente  $100\mu\text{s}$  (BENTON et al., 1981; PECKHAM, 1988).

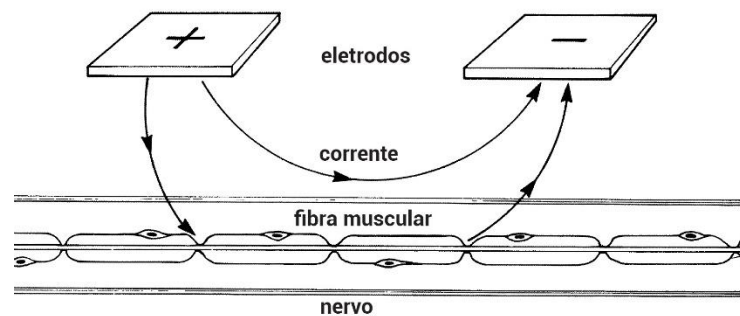
A amplitude e a largura dos pulsos estão relacionadas à quantidade de fibras musculares que serão estimuladas, a frequência entende-se por número de trem de pulsos por segundo e está relacionada às quantidade de disparo das unidades motoras (CASTRO, 2000). A intensidade da contração muscular é controlada pela variação da intensidade e da frequência de estimulação, sendo que a intensidade da estimulação está relacionada com o total de carga elétrica transferida para o músculo. Aumentando a amplitude, a intensidade da corrente aumenta, ou seja, a carga elétrica transferida aumenta. Na EENM a amplitude (mA) pode variar de 0 a 140 mA, dependendo do caso (ALLEN, GOODMAN, 2014).

A intensidade da corrente e a duração do pulso são ideais quando o limiar é alcançado. A frequência do estímulo mínima que gera uma resposta muscular é de aproximadamente 12,5 Hz, já a faixa de frequência para os sistemas de EENM para fins funcionais é de 10 a 50 Hz (VAROTO, 2010). No entanto a frequência dos estímulos é a responsável pela qualidade da resposta motora desejada e intensidade das contrações musculares (BENTON et al., 1981). Quando os valores de frequência de estimulação são elevados (51 Hz), ocorre um rápido recrutamento de todas as fibras, as contrações musculares são fortes provocando fadiga muscular e rápido decréscimo na força da contração e quando baixos o músculo apresenta apenas contrações frequentes denominados espasmos e resistência à fadiga das fibras. À medida que a frequência dos estímulos aumenta, o tempo de relaxamento entre as contrações vai diminuindo até se alcançar a tetanização, ou seja, rápidas contrações sucessivas que se fundem, e a contração total do músculo aparenta ser uniforme e contínua (SOLOMONOW, 1986).

Outros fatores influenciam na geração da força muscular, além dos parâmetros de estimulação, como: volume de carga elétrica, podendo ativar grupos musculares além do grupo alvo, movimentação do eletrodo com relação ao nervo alvo, características do comprimento muscular.

Para que haja a estimulação elétrica no mínimo dois eletrodos são necessários para produzir o fluxo de corrente, o ativo (catodo), posicionado próximo ao nervo motor a ser estimulado e o referência (anodo), eletrodo de retorno (Fig. 7). A diferença de concentração de cargas elétricas ou a tensão ocorre entre os polos negativo e positivo. Na eletroestimulação o polo negativo, o qual contém maior concentração de carga, é considerado o ativo. O polo positivo é o que receberá os elétrons, considerado o passivo.

Figura 7. Ação dos eletrodos na fibra muscular.



Fonte: Adaptado de Benton et al. (1981)

### 3.2.1. Eletrodos

Os eletrodos são elementos de suma importância no processo de terapia com EENM. O tipo do eletrodo deve ser utilizado de acordo com os critérios de seletividade dos grupos musculares desejados, nível de excitação requerida e repetitividade da resposta. Características como o tamanho, a aderência à pele, a não movimentação durante a estimulação, durabilidade e conforto são determinantes em uma terapia FES bem-sucedida.

Existem tipos de eletrodos específicos que podem ser utilizados na FES para terapia de reabilitação, são eles: transcutâneos (de superfície), subcutâneos (intramusculares) e os implantáveis. As especificações serão concentradas nos eletrodos de superfície, foco da pesquisa proposta.

Dentre os eletrodos de superfície (Fig. 8), encontram-se os de superfície autoadesivo (Fig.8A), os têxteis (Fig. 8B) e os de matriz de eletrodos, denominados *multipad* (Fig. 8C). Os

mais usados em clínicas para este fim e disponíveis no mercado são os de superfície autoadesivos, com uma fina camada de gel em uma das suas faces para melhor aderência a pele. Estes representam os tipos mais simples sob o aspecto tecnológico. Porém, apresentam limitações como: 1. Perda da camada do gel com o tempo de uso, comprometendo a sua aderência com a pele, sendo necessários troca-los com frequência; 2. Repetição do posicionamento correto dos eletrodos sobre os grupos musculares; 3. Obtenção de contrações isoladas de músculos pequenos e a ativações de músculos profundos ao mesmo tempo; 4. Grande quantidade de cabos, 5. Irritação da pele, com a necessidade de frequente checagem da pele uma vez que pacientes LMs têm perdas sensoriais, 6. Menor seletividade em relação aos implantados devido a dispersão da corrente elétrica e 7. Utilização de cargas maiores para vencer a impedância da pele (resistência da pele) e atingir a fibra nervosa, uma vez que a impedância da pele humana pode variar entre 500  $\Omega$  e 2 k $\Omega$  (XU et al., 2011). A impedância tecidual tem grande variação dependendo do acoplamento do eletrodo. A exemplo, para se atingir o limiar de excitabilidade muscular é necessária carga de 1 k $\Omega$ . Uma estimulação com frequência de 60 Hz com a pele seca, apresenta uma impedância aproximada de 93,0 k $\Omega$ /cm<sup>2</sup>; já uma estimulação com eletrodos de superfície autoadesivos com película de gel a impedância é reduzida para 10,8 k $\Omega$ /cm<sup>2</sup> (POPOVIC; THRASHER, 2004). Embora os eletrodos de superfície apresentem limitações suas principais vantagens são não serem invasivos, estarem disponíveis no mercado e com valores acessíveis e serem facilmente aplicados e retirados.

Eletrodos de superfície autoadesivos apresentam-se em tamanhos e formatos variados. Para seu uso em FES são posicionados sobre a superfície da pele do paciente, sobre o nervo periférico ou sobre o ponto motor do músculo a ser ativado. São conectados ao estimulador por meio de cabos externos, o qual controla a estimulação. Para a sua utilização adequada, independentemente do tipo de terapia funcional, há uma regra de tamanho e orientação dos eletrodos sobre a quantidade de fluxo de corrente por unidade de área, denominada densidade da corrente. A área efetiva de estimulação superficial ocorre quando os eletrodos estão posicionados próximos um do outro, devido a menor impedância da pele à corrente elétrica. Já a área efetiva de estimulação mais profunda ocorre quando os eletrodos são posicionados longe um do outro. Quanto ao tamanho dos eletrodos, quanto menor a área do eletrodo, maior será a densidade da corrente e vice-versa (BENTON et al., 1981).

Os eletrodos têxteis, ainda em fase de aprimoramento e testes para esta finalidade, estão se tornando promissores devido ao seu conforto, possibilidade de fabricação integrada ao tecido e desempenho similar aos eletrodos autoadesivos (ZHOU et al., 2015). Pesquisas apontam estes eletrodos sendo aplicados em vestíveis de tecido, embora haja o problema da falta de contato do eletrodo com a pele devido a movimentação do tecido (HESSE, 2016) (CIANCIBELLO et al., 2019). O sistema de eletrodos multi-pad é composto por vários pequenos eletrodos dispostos em uma matriz. Esta matriz é acoplada a um plano maleável e os eletrodos são acionados individualmente de acordo com a necessidade de estímulo do grupo muscular. Os eletrodos são de superfície e à base de gel para aderir à pele (FUJII; SEKI; HANDA, 2004; MALESEVIC et al., 2012; ZABALETA; IMATZ; KELLER, 2020).

Figura 8. Tipos de eletrodos de superfície. (A) Eletrodos comerciais autoadesivos de superfície, (B) Eletrodos têxteis e (C) Eletrodos multipad.



(A)

Fonte: Eletrodos autoadesivos Valutrode® 3 cm de diâmetro (2017).



(B)

Fonte: Hesse (2016)



(C)

Fonte: Crema et al. (2018)

### 3.2.2. Tipos de estimuladores

Um estimulador que tem como saída a tensão tem menos riscos de prejudicar o paciente em relação a queimaduras na pele. O estimulador por tensão garante a diferença de potencial elétrico entre os eletrodos, a qual será constante independentemente da área de contato com a pele. Neste caso, a amplitude da corrente descarregada dependerá da impedância gerada pela relação pele/eletrodo. Se o eletrodo descola da pele, a corrente elétrica diminui proporcionalmente à área de contato do eletrodo com a pele e a tensão se mantém constante.

O estimulador que tem como saída corrente elétrica estão menos sujeitos à variação da impedância gerada pela relação pele/eletrodo, garantindo carga estável por estímulo.

Porém, se o eletrodo de superfície autoadesivo estivesse parcialmente colado, a densidade de corrente aumentaria, resultando em queimaduras (BENTON et al., 1981; SHEFFLER; CHAE, 2007).

### 3.3. FES para AVD de alcance e preensão

Para cada tipo de AVD realizada em reabilitação por FES, sequências e conjuntos específicos de eletrodos são acionados, envolvendo os grupos musculares específicos para que aquela atividade seja realizada o mais próximo dos movimentos naturais. AVDs, como levar um copo de água à boca, envolvem movimentos com a mão, braço e suas articulações de punho e cotovelo. Assim, parâmetros de EENM e sequências FES têm sido desenvolvidos para que movimentos de alcançar objeto, segurar, levar até a boca, retornar e soltar o objeto sejam realizados, por pacientes com tetraplegia, de maneira semelhante aos movimentos naturais, respeitando a anatomia do corpo, dos ossos e a composição dos tecidos moles de cada paciente.

A FES pode ser realizada com a supervisão de um profissional da saúde, sem supervisão e remotamente, dependendo da proposta e funcionamento do sistema. Para a obtenção de resultados clínicos significantes, pesquisas apontam para maiores frequências de dias e horas de treinos FES (MOINEAU et al., 2019). Durante a terapia FES, realizada com regularidade e a longo prazo, a intensidade e a frequência da estimulação são constantemente ajustadas, para que se alcance boa função com intensidade mínima de estimulação e de modo a evitar a fadiga muscular precoce (POPOVIC et al., 2001).

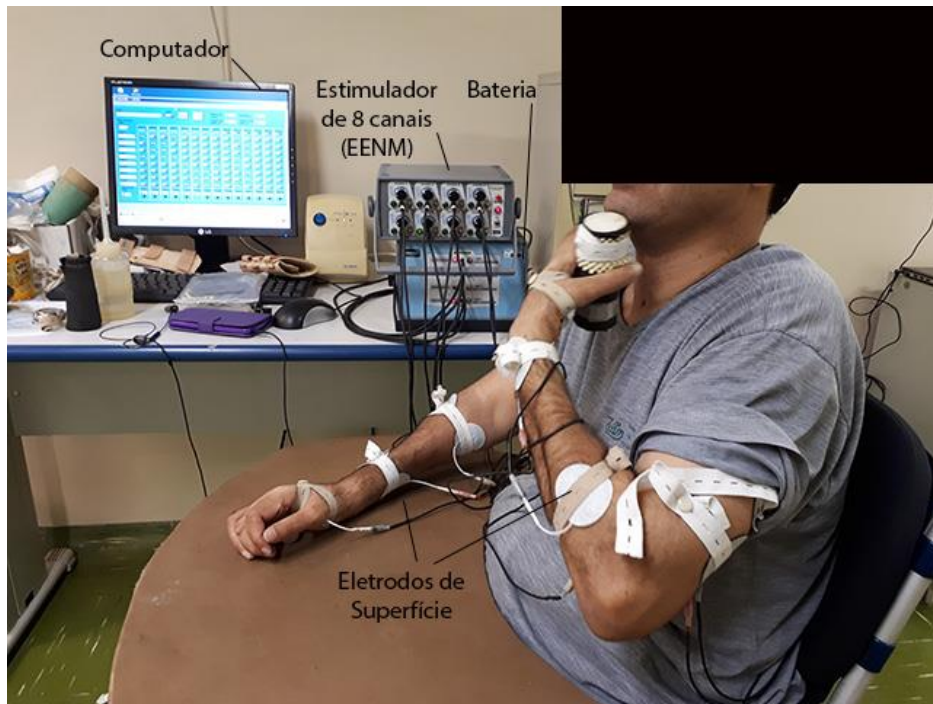
Os níveis de lesão medular interferem diretamente na indicação e no tipo de reabilitação FES ao paciente. A partir do nível de lesão C4, com os NMI preservados em C5 e C6, a FES para AVD pode ser realizada, embora seja complexa e limitada, pois requer a restauração dos movimentos dos braços (RAGNARSSON, 2008). Para os níveis de lesão C5, C6 e C7 o uso adequado de sequências FES permite o aprimoramento da posição das mãos no espaço para realizar a função de alcance de objetos e a obtenção de padrões funcionais de preensão.

Deste modo, sistemas têm sido desenvolvidos para que sequências de estimulação contribuam para ajustes da posição das articulações e da força exercida sobre objetos de tamanhos e pesos variados.

Com o objetivo de restaurar os movimentos de alcance e preensão de pacientes com tetraplegia, com nível de lesão de C5 à C7, um protocolo de reabilitação foi desenvolvido por Castro e Cliquet (2000), o qual é aplicado até os dias atuais em pacientes do Ambulatório de Reabilitação Raquimedular (ARR), do Hospital das Clínicas da Unicamp. Este protocolo utilizado na terapia FES (força e funcional) pelos pacientes com tetraplegia do Ambulatório serviu de inspiração e estudo de caso para o desenvolvimento deste projeto de pesquisa.

A técnica desenvolvida resultou em um protocolo de reabilitação com o uso da EENM associada a movimentos repetitivos de AVD de alcance e preensão de objeto, para ambos os membros, sequencialmente, com eletrodos de superfície autoadesivos. Este sistema, de malha aberta, permite a escolha de sequências ordenadas para a ativação de grupos musculares, a fim de que o movimento ocorra, por meio de quantidade de canais e tempo que cada canal estará ativo (cada canal corresponde a ativação de um ventre muscular). Para este protocolo, realizado no ARR, utiliza-se: 1) um computador desktop, no qual são combinados dados para a sequência FES e para o acionamento do estimulador; 2) um estimulador de oito canais (quatro canais para cada membro) com saída de tensão quadrada monofásica; 3) oito eletrodos ativos e quatro de referência (inativos) para ambos os membros, sendo que para cada membro quatro eletrodos são ativos e dois são de referência, 4) uma bateria, que alimenta o sistema e 5) Um objeto cilíndrico de material plástico de 4,5cm de diâmetro, 11cm de altura e peso de 200 g, como representado na Figura 9. As faixas que envolvem os eletrodos, demonstradas na Figura 9, são medidas paliativas para que o eletrodo tenha aderência à pele. Embora seja uma solução para a fixação dos eletrodos, ela não permite que a área total do eletrodo esteja em contato com a pele do LM, podendo comprometer a performance do movimento durante a estimulação.

Figura 9. Sistema FES usual aplicado em pacientes com tetraplegia no ARR do HC da Unicamp.



Fonte: A autoria própria

Para a produção do fluxo de corrente elétrica e a geração de um campo elétrico são necessários eletrodos ativos e de referência. O eletrodo ativo é o negativo (catodo), sob o qual ocorre a despolarização aproximando-se do limiar de excitabilidade. Este eletrodo deve ser posicionado sobre o ponto motor a ser estimulado. O eletrodo de referência é o positivo (anodo) e serve de ponto de referência para a construção do campo elétrico. Este deve ser posicionado sobre a fáscia muscular ou tendão (CASTRO, 2000).

Segundo o protocolo desenvolvido o paciente deve estar sentado à sua cadeira de rodas e uma base de apoio móvel é acoplada a ela, a qual serve de suporte aos membros superiores, para que a terapia seja realizada sem desconforto. Os eletrodos são posicionados manualmente, uma a um, sobre a pele do paciente na região dos ventres musculares, nervos periféricos ou pontos motores dos músculos alvo. A transferência de sinal de tensão proveniente do estimulador é feita por meio de cabos conectados aos eletrodos de superfície autoadesivos comerciais, tipo ValuTrobe, redondos (32 mm de diâmetro) e retangulares (50 x 90 mm), posicionados no ponto motor de cada músculo selecionado, segundo a sequência e temporização definidos. Os eletrodos devem ter boa aderência à pele, de modo que evite pontos com densidade de corrente maior que o permitido e para se obter uma seletividade razoável dos grupos musculares da mão, antebraço e braço (CASTRO; CLIQUET JR., 2001).



O protocolo atual usado para a geração de movimentos de alcance e preensão de paciente C5-C7, teve como base estudos cinesiológicos com indivíduos normais levando-se em consideração que cada nível de lesão medular apresenta peculiaridades quanto à paralisia muscular (CASTRO, 2000). Tomou-se como prioridade a coordenação de músculos motores primários como:

1. **Tríceps braquial:** estende a articulação do cotovelo e auxilia na adução e extensão da articulação do ombro;
2. **Extensor radial do carpo:** estende e abduz o punho e auxilia na flexão do cotovelo;
3. **Flexor superficial dos dedos:** flexiona as articulações interfalangeanas do segundo até o quinto dedo e auxilia na flexão do punho;
4. **Músculos tenares** (abdutor curto do polegar, adutor do polegar, flexor curto do polegar e oponente do polegar): abduz e estende a articulação do polegar e auxilia na flexão do punho (Fig. 10).

Figura 10. Eletrodos de superfície autoadesivos posicionados nos ventres musculares para geração de movimento de alcance e preensão.

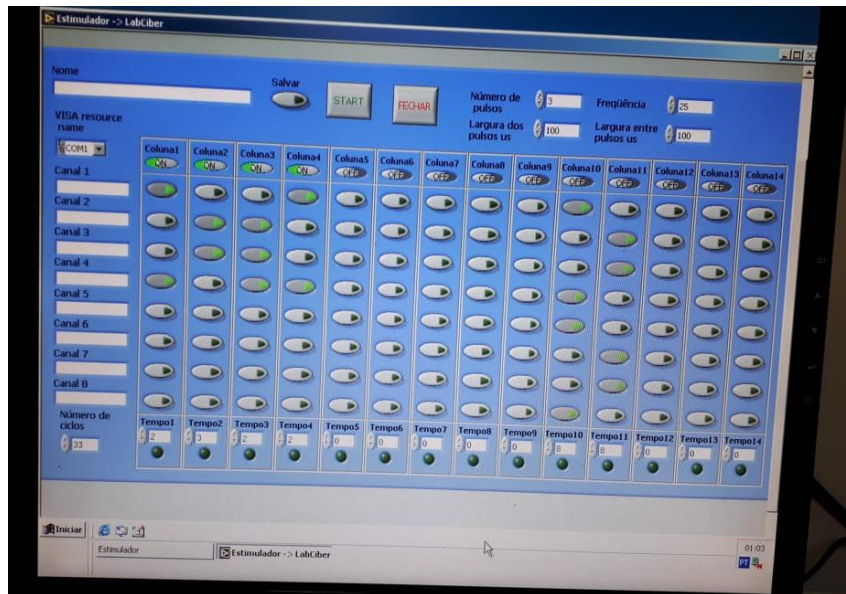


Fonte: Autoria própria

Pode ocorrer de menos grupos musculares serem selecionados para se exercer o mesmo treino funcional. Isso ocorre devido cada nível de lesão medular apresentar especificidades quanto à paralisia muscular. A duração total do treino funcional com ambos os membros superiores varia de acordo com as condições do paciente (CASTRO, 2000).

Em seguida, os parâmetros de estimulação são inseridos no computador, como: frequência, tempo (duração de tempo que cada grupo de eletrodos ficarão ativados), número e largura de pulsos, largura entre pulsos e número de ciclos de movimento. Para este protocolo a frequência de repetição é de 25 Hz, por ser uma frequência suficiente para provocar as contrações da maior parte dos músculos das extremidades superiores sem apresentar riscos ao paciente (NATHAN; TAVI, 1990; STEIN; PEACKHAM; POPOVIC, 1992), o tempo é em segundos e variável de 2 a 3 segundos para um conjunto de canais, o número de pulsos é 3 com largura total de pulso de 300  $\mu$ s, a qual não exige amplitude de pulso elevada, é tolerada pela maioria das pessoas e o suficiente para a ativação neural (BENTON et al., 1981), intercalados por intervalos de pulsos de 100  $\mu$ s (Fig. 11). Posteriormente, as amplitudes dos oito canais são ajustadas manualmente no estimulador, para cada paciente, de acordo com a sensibilidade e tolerância do paciente no dia da reabilitação e até que o grau de excitabilidade desejado do neurônio motor seja atingido (carga de 1 k $\Omega$ ), variando entre 30 V a 70 V. Apesar de a amplitude de tensão aplicada ser de 30 a 70 V, o sinal é composto por trem de pulsos quadrados, de forma que a máxima tensão eficaz aplicada é de 7V. Além disso, a resistência do conjunto (pele e eletrodo) é aumentada devido ao uso de eletrodos de superfície (PETROFSKY et al., 2006) resultando assim em uma corrente eficaz inferior a 1 mA. A tolerância do LM é indicada pelo paciente no momento dos ajustes dos canais. Atingidas as amplitudes desejadas, a terapia é iniciada. A geração de sinal é sequencial, ou seja, um conjunto de canais é ativado após o outro gerando assim, o movimento do membro superior direito para alcance e pensão de objeto cilíndrico e depois o movimento do membro superior esquerdo para os mesmos movimentos. De acordo com Castro (2000), essa modulação temporal foi considerada para que a fadiga muscular fosse minimizada.

Figura 11. Parâmetros de EENM para geração de movimento de alcance e prensão do sistema FES do ARR.



Fonte: Autoria própria

De acordo com o protocolo, é necessário que, um paciente iniciante no processo de terapia por EENM, realize uma fase inicial de condicionamento muscular por 20 minutos por eletroestimulação, para que os músculos dos membros superiores respondam adequadamente à EENM. Esta fase de condicionamento compreende às mesmas sequências do treino funcional, de modo ininterrupto, porém sem a necessidade de pegar objetos. O número necessário de sessões para o fortalecimento muscular pode variar de acordo com o nível da lesão medular e da ausência de lesão de neurônio motor inferior. Após o período de fortalecimento inicia-se o treino funcional FES progressivo com a manipulação de objetos, por meio de movimentos de prensão artificialmente estimulados (FERREIRA, 2012; CASTRO, 2000).

Em média o treino funcional progressivo ocorre com movimentos iguais para ambos os membros um seguido do outro, de acordo com a sequência abaixo descrita:

1. ALCANCE - É solicitado verbalmente ao paciente alcançar o objeto com a mão direita (2 segundos);
2. PRENSÃO - Pegar o objeto com a mão direita, localizado ipsilateralmente (3 segundos),
3. LEVAR À BOCA - Levar o objeto em direção à boca (2 segundos),
4. RETORNO - Devolver o objeto para a mesa na linha média (2 segundos),
5. SOLTURA - Soltar o objeto (2 segundos)

Em seguida repetir os mesmos movimentos com a mão esquerda.

Este treino funcional, auxiliado pela EENM, conduz o paciente a realizar movimentos coordenados de força deensão e articulares de cotovelos.

Atualmente, os pacientes do ARR do HC da Unicamp que já realizam rotineiramente o treinamento FES duas vezes na semana, não precisam mais passar pela fase do fortalecimento muscular e levam aproximadamente 20 minutos para realizar o treino funcional progressivo com manipulação de objetos, com ambos os membros superiores. A frequência descrita do treino ocorre apenas 2x na semana e por 20 minutos, devido à alta demanda de pacientes, caso contrário, o treino é recomendado diariamente e até o músculo fadigar.

## 4. CAPÍTULO 4\_ *WEARABLE*



## CAPÍTULO 4\_ WEARABLE

### 4.1. *Wearable* para saúde

A retomada dos movimentos naturais do corpo humano é o conceito que norteia este trabalho e sabe-se que os sistemas com estimulação artificial contribuem tanto para a recuperação dos movimentos, quanto para a sua performance ser próxima do natural. Para isso, sugere-se sistemas com características maleáveis, leves, personalizados e portáteis, garantindo o conforto, a segurança dos seus usuários e eficiência do treino. Assim, sistemas *wearables* indicam uma possível alternativa para atender tais características.

*Wearables* são dispositivos projetados para serem integrados ao movimento de diferentes corpos para que possam interagir, serem controlados e operados sem interrupção e sem limitar os movimentos dos usuários (MANN, 1997). Um *wearable* tem como principal característica não ser invasivo, ser usado e não carregado pelo usuário. Dessa maneira, a forma física dos *wearables*, sua relação ativa com a forma do corpo humano e os componentes eletrônicos devem atuar de modo integrado para o seu bom funcionamento e uso, de modo a liberar os movimentos.

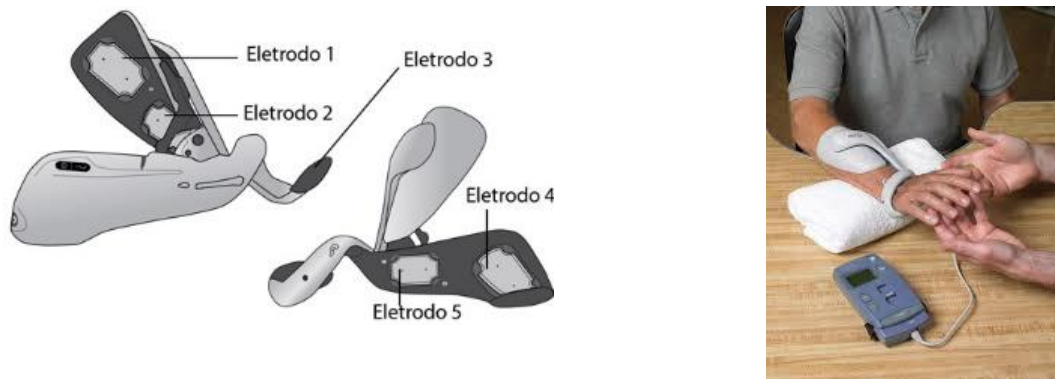
Diferentemente do *wearable*, a órtese tem a função de imobilizar, ampliar ou limitar os movimentos do corpo, por meio de motores ou sensores (Fig.12) e (Fig. 13). Servem para compensar funcionalmente uma parte do corpo como realinha-lo, controlar uma atividade, manter a postura em uma posição definida, ampliar e limitar a amplitude de movimento (VAROTO, 2010).

Figura 12. Órtese dinâmica para cotovelo com EENM.



Fonte: Varoto (2010)

Figura 13. Órtese NESS H200® para estabilizar o punho e estimular e contrair a mão por meio de EENM, com eletrodos de superfície autoadesivos embutidos.



Fonte: Adaptado de Bioness (2018).

Órteses robóticas ou exoesqueletos robóticos são acoplados ao corpo humano, sendo que os pontos de articulação do mecanismo coincidem com os do corpo e, com uma estrutura de assistência motora, transferem sinais de informação promovendo a função desejada (PONS et. al., 2007a) (Fig. 14).

Figura 14. Exoesqueleto robótico para auxiliar paciente com tetraplegia em terapia de reabilitação.



Fonte: Adaptado de Kim et al. (2019)

Baseado em revisão bibliográfica um levantamento foi realizado quanto aos tipos de *wearables* voltados para a saúde. A pesquisa resultou em três grandes grupos, embora um grupo seja permeável ao outro:

- 1) *Wearables* para uso diário sem aparatos eletrônicos. Tem como finalidade não monopolizar a atenção do usuário, ser controlado por ele e ter sua funcionalidade



garantida dentro e fora de ambientes hospitalares (MANN, 1997), como o *wearable* desenvolvido por Goncu-Berk et al. (2017) para minimizar as dores crônicas de artrite reumatoide (Fig. 15) e a o Carpal Skin, *Wearable* desenvolvido por Oxman (2010) com impressão 3D para minimizar dores provenientes da patologia síndrome do túnel do carpo por meio de diferentes características de materiais.

Figura 15. *Wearable* para dor crônica de artrite reumatoide.



Fonte: Adaptado de Goncu-Berk et al. (2017)

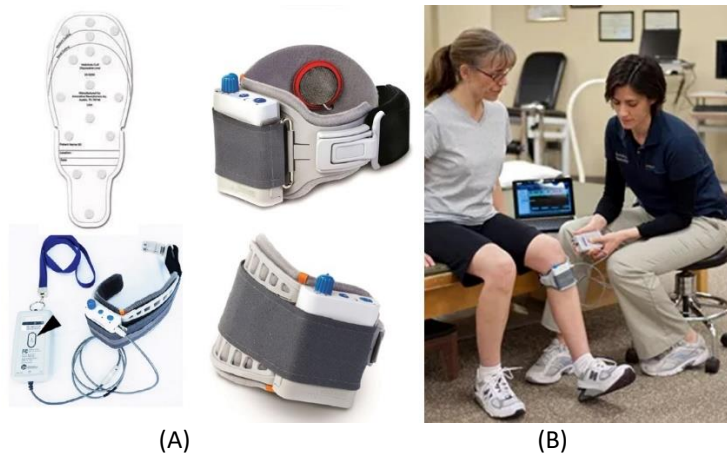
Figura 16. Carpal Skin. Instituto de Tecnologia de Massachusetts (MIT).



Fonte: Adaptado de Oxman e Hidalgo (2010).

2) *Wearables* para uso diário com aparatos eletrônicos. Tem como finalidade melhorar habilidades do usuário por meio de aparatos eletrônicos. São dispositivos dotados de conectividade dupla, uma entre o dispositivo móvel e a rede e a outra entre o dispositivo móvel e o *wearable*, para permitir o envio de dados (PEREGO, 2014) (Fig. 17).

Figura 17. WalkAide System, Innovative Neurotronics, Inc., Austin, TX, USA. Sistema desenvolvido para reabilitar membros inferiores paralisados de LM, com EENM.



Fonte: Adaptado de (A) Takeda; Tanino e Miyasaka (2017) e (B) Health Care & Co (2019).

3) *Wearable* computacional – do inglês *Wearable Computing*. Surgiu em meados da década de 1990 com o intuito de integrar funções interativas do computador ao corpo por meio uso do *wearable*, ou seja, são os que têm a capacidade de monitorar e determinar o status de saúde do usuário continuamente (TRÖSTER, 2005), no sentido do usuário transportar e coletar dados durante a execução de suas tarefas (DARPA, 1996) (Fig. 18).

Figura 18. Bodymedia. Braçadeira com sensores para avaliação de atividade física metabólica e o gasto de energia. Os dados podem ser vistos e compartilhados em tempo real por link wireless.



Fonte: Adaptado de Andre et al. (2006)

*Wearables* surgem, portanto, como alternativas para tornar a reabilitação FES em pessoas com tetraplegia mais próxima dos movimentos naturais do corpo. Assim, realizou-se

um levantamento de *wearables* e sistemas FES para membros superiores, desenvolvidos da década de 90 até os dias atuais.

## 4.2. *Wearables* e sistemas FES para membros superiores

A revisão da literatura está alicerçada sob os âmbitos acadêmico e industrial e aborda sistemas *wearables* por finalidade de uso, tipo da lesão, usuários diretos e indiretos, tipo de tecnologia, tipo de eletrodos, parâmetros FES e conforto. Análises quanto à qualidade estética não são abordadas, devido à falta de resultados encontrados.

### 4.2.1. BIONIC GLOVE

Desenvolvedores: Prochazka, Arthur; Gauthier, Michel; Wieler, Marguerite; Kenwell, ZoltanThe, Universidade de Alberta, Canadá, 1997  
Lesão: Lesão medular (C6-C7)  
Objetivo: movimento das mãos

A órtese NESS H200<sup>®</sup>, testadas em pacientes LM, em hospitais no final dos anos 1995 serviu como inspiração para o desenvolvimento de versões sem estabilização ou limitação de movimentos. Nesta mesma década surgem os *wearables* para EENM em pacientes lesados medulares, desenvolvidos por grupos de pesquisadores como o Bionic Glove.

O Bionic Glove (Fig. 19) é um dispositivo de EENM para melhorar a função de mãos paralisadas em pacientes LM (PROCHAZKA et al., 1997). O sistema de EENM é acionado por meio de eletrodos de superfície adesivos, posicionados sobre os pontos motores dos músculos para ativar os flexores e extensores dos dedos e polegares, a fim de restaurar a capacidade palmar, pinça lateral e a abertura da mão. Os eletrodos estão localizados dentro da luva sobre os pontos motores e o estimulador de três canais está conectado à luva no antebraço. Este sistema é usado para aumentar a compressão e liberação da tenodese em pacientes com LM C6 – C7 e hemiplégicos que têm controle voluntário do punho (SNOEK et al., 2000). As dificuldades relatadas com o uso da luva foram sobre a sua colocação e retirada, o posicionamento dos eletrodos de superfície, a ativação seletiva e o desconforto devido à estimulação (SHI, 2014).

Figura 19. (A) Bionic Glove, Prochazka et al., 1997. (B) Avaliação clínica da Bionic Glove, Popovil et al., 1999.



(A)



(B)

Fonte: Adaptado de (A) Prochazka et al. (1997) e (B) Popovil et al. (1999).

#### 4.2.2. HAND-E-STIM

Desenvolvedores: Arthur Prochazka e Jan Kowalczewski, 2006

Lesão: Lesão medular (C6-C7)

Objetivo: movimento das mãos

O Hand-E-Stim (Fig. 20) é uma versão aprimorada do Bionic Glove. Esta versão foi testada como parte de um estudo de tele reabilitação doméstica em indivíduos com tetraplegia C6-C7 no ano de 2007. Compreende uma peça de Neoprene que envolve o antebraço, pulso e polegar com um estimulador incorporado de três canais e eletrodos de superfície. Os eletrodos são fixados na peça de Neoprene por meio de fiixas tipo Velcro®, cujas posições podem ser ajustadas. Os pontos motores ativados no antebraço têm a função de estimular os extensores dos dedos e abdutores do polegar, flexores longos do dedo e do polegar e flexor curto do polegar (SHI, 2014). O sistema é acionado por um fone de ouvido sem fio que detecta cliques produzidos pelos dentes (PROCHAZKA, 2005).

Figura 20. Hand-E-Stim.



Fonte: Adaptado de Shi (2014).

Em paralelo ao desenvolvimento de *wearables* com eletrodos de superfície, pesquisadores buscam alternativas de eletrodos para minimizar os desconfortos da estimulação elétrica, insuficiente seletividade, mau posicionamento e rápida fadiga muscular gerada pela EENM por eletrodos autoadesivos, uma vez que o seu tamanho restrito faz como que muitos neurônios motores sejam ativados, resultando na ativação conjunta de vários músculos não sinérgicos. As matrizes de eletrodos, denominadas eletrodos *multi-pad*, surgem como uma alternativa para a minimização destes problemas em paralelo com o desenvolvimento de estimuladores multicanais. Esta matriz de pequenos eletrodos é capaz de selecionar pontos motores pequenos ou grandes. Os pontos motores pequenos são acionados com um simples eletrodo e os grandes com um conjunto de eletrodos. A unidade principal e as subunidades composta pela matriz de eletrodos, com um gerador de pulsos, são conectadas por cabos de comunicação estimulando, separadamente, cada ponto do motor (FUJII; SEKI; HANDA, 2004). Embora as matrizes de eletrodos sejam projetadas para oferecer melhor seletividade dos grupos musculares, elas requerem diariamente um tempo considerável para calibrar o sistema e selecionar a configuração ideal dos eletrodos para diferentes movimentos (MOINEAU et al., 2019). Neste sentido dois estudos de caso são apresentados abaixo.

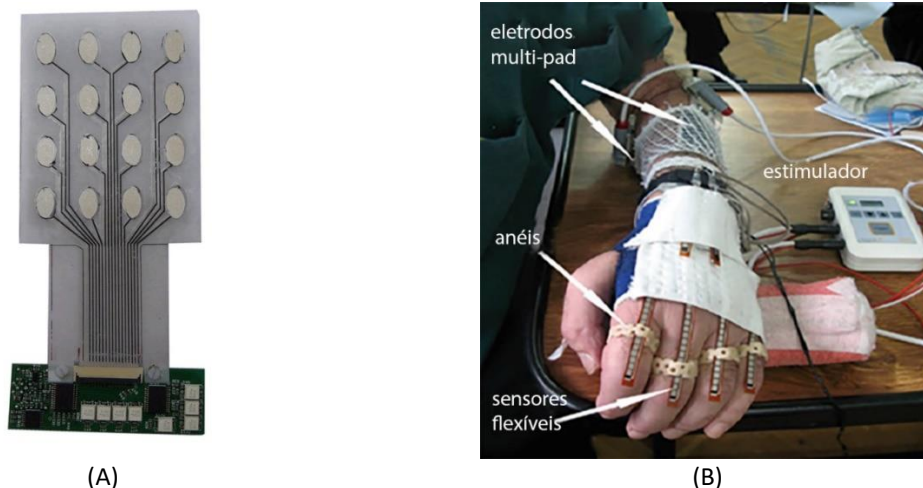
### 4.2.3. ESTIMULADOR ELÉTRICO FUNCIONAL INTELIGENTE (INTFES)

Desenvolvedores: Nebojša M Malešević, Lana Z Popović Maneski, Vojin Ilić, Nikola Jorgovanović, Goran Bijelić, Thierry Keller and Dejan B Popović, 2012.

Lesão: AVC

O Estimulador Elétrico Funcional Inteligente (IntFES) (Fig.21), foi desenvolvido para ser aplicado em membros superiores de pacientes com acidente vascular cerebral (AVC). O projeto consiste no desenvolvimento de um sistema composto por uma matriz de eletrodos com hidrogel, que podem ser ativados individualmente por apenas um canal, tornando-o mais seletivo em relação aos grupos musculares e produzindo movimento funcional. Este sistema pode ser aplicado em ambientes clínico e domiciliar. Três pacientes usaram este dispositivo e chegou-se à conclusão de que cada paciente tem que ter sua matriz de eletrodos multi-pad de acordo com a anatomia do antebraço. Além disso, o sistema melhorou o problema do tempo de colocação dos eletrodos e a sua deterioração devido ao uso em relação aos eletrodos comercialmente disponíveis (Malešević, 2012).

Figura 21. (A) eletrodos multi-pad e (B) Estimulador Elétrico Funcional Inteligente (IntFES) com eletrodos multi-pad,



Fonte: Adaptado de Malesevic et al. (2012)

### 4.2.4. MULTI-SITE SYSTEM

Desenvolvedores: Andrea Crema, Nebojša Malešević, Ivan Furfaro, Flavio Raschellà, Alessandra Pedrocchi e Silvestro Micera, 2016.

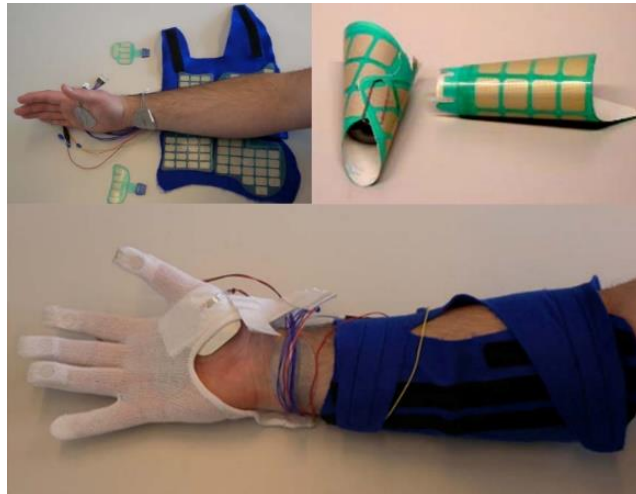
Lesão: Lesão medular e derrame

Objetivo: movimento das mãos

Projeto para a recuperação dos movimentos das mãos de LMs e de pacientes que sofreram derrame. O *wearable* é composto por uma matriz de eletrodos flexíveis, de

superfície de tamanhos variados e colados a um tecido poliéster. Uma camada de gel foi usada para garantir um bom contato com a pele e correspondência de impedâncias. Para hospedar os eletrodos e a placa de estimulação no antebraço, um tecido de feltro com tiras tipo Velcro® foi usado. Já para garantir que o eletrodo da mão não caia, uma luva de algodão foi adotada. Um passo a passo foi desenvolvido para a colocação deste *wearable* (Fig. 22).

Figura 22. Multi-Site System, com eletrodos *multi-pad*.



Fonte: Adaptado de Crema et al. (2018).

Este *wearable* propõe atender diferentes tamanhos de antebraço, tanto em comprimento quanto em circunferência, porém, para cada usuário é preciso cortar a placa de eletrodos *multi-pad* manualmente. Com a matriz de eletrodos desenvolvida o paciente pode se beneficiar usando apenas as matrizes referentes ao treino funcional desejado. Embora a proposta se apresente promissora, ela apresenta limitações quanto à camada de gel que deve ser usada sobre a matriz de eletrodos. Os adesivos de gel se deterioram rapidamente devido ao seu uso, com a necessidade de serem substituídos em média, após 10 horas de estimulação (CREMA et al., 2018).

#### 4.2.5. WEARABLE THERAPY® UPPER EXTREMITY BIOSLEEVE

Desenvolvedores: Axio Bionics, Miami, EUA, 2016

Lesão: Lesão medular

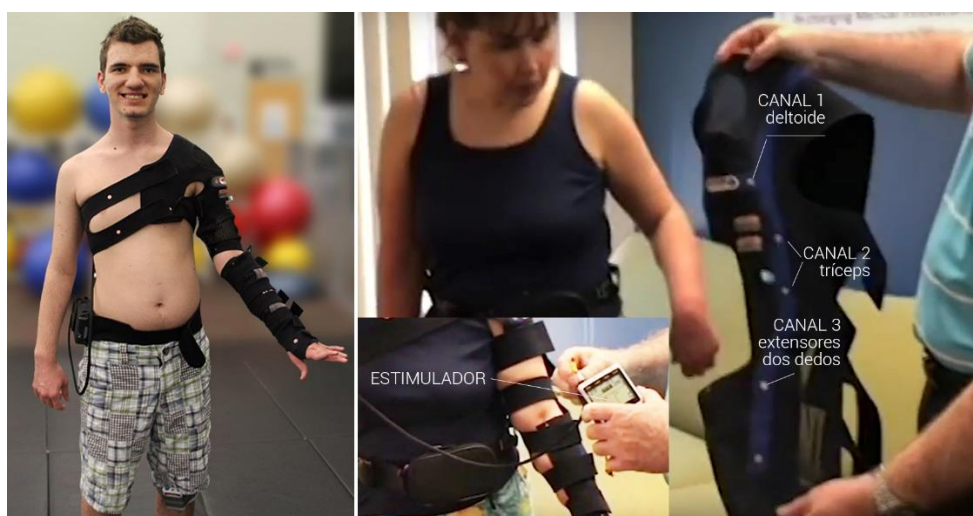
Objetivo: alívio de espasmos e dor

O Wearable Therapy® Upper Extremity BioSleeve (Fig. 23) é um produto desenvolvido empresa Axio Bionics, Miami, Estados Unidos da América, com patente Pub. No.: US 2016/0325090 A1, em 2016. É um dispositivo FES usado para terapia muscular, alívio de



espasmos e alívio da dor em pacientes que sofreram LM. É produzido industrialmente com eletrodos de superfície têxteis, personalizado para cada paciente, produzido em tecido flexível e fixados com tiras tipo Velcro®. O *wearable* possui três eletrodos embutidos que estimulam o tríceps, deltoide e extensores dos dedos. O estimulador de 3 canais já vem pré-programado para o paciente usar em casa. O assistente do paciente tem a função de vestir o *wearable* no paciente, conectar os cabos do estimulador ao *wearable* e liga-lo.

Figura 23. BioSleeve®



Fonte: Adaptado de Axio Bionics (2018).

Não há constatações a respeito da qualidade técnica e ergonômica do produto e à falta de aderência dos eletrodos na pele.

#### 4.2.6. MYND MOVE

Desenvolvedores: MyndTec Inc., Mississauga, Ontario em conjunto com pesquisadores da Universidade de Toronto.

Lesão: Lesão medular C3-C7 e AVC

Objetivo: movimentos de alcance, preensão e pinça com os dedos

A tecnologia foi desenvolvida por pesquisadores da Universidade de Toronto, sob a supervisão do Professor Dr. Milos Popovic junto ao Instituto de Reabilitação de Toronto e Instituto de Engenharia de Biomateriais e Biomédica da Universidade de Toronto.

O MyndMove é um dispositivo FES de 8 canais para o tratamento de pacientes com paralisia da extremidade superior após AVC e lesão medular C3-C7. O sistema tem a proposta de executar os movimentos de alcance, preensão e pinça com os dedos. As sessões de estimulação duram em média 1 hora e devem ser conduzidas por uma fisioterapeuta



habilitada para executar o sistema e aplicar no paciente. Aos protocolos de estimulação foram predefinidos 30 algoritmos destinados a induzir sequências de movimentos com base nas necessidades de cada paciente. O estimulador é acionado e a terapia é formatada por meio de interface gráfica intuitiva (Fig. 24). Embora o estimulador tenha tido um avanço em termos quantidade de protocolos oferecidos, o sistema de colocação dos eletrodos é o usual.

Figura 24. Sistema de EENM MyndMove.



Fonte: Adaptado de MyndMove (2019).

#### 4.2.7. GARMENTS FOR FUNCTIONAL ELECTRICAL STIMULATION

Desenvolvedores: Bastien Moineau, Cesar Marquez-Chin, Milad Alizadeh-Meghrazi e Milos R Popovic. 2019

Lesão: ainda não testado em pacientes com lesão

Objetivo: movimentos de alcance e preensão

Produto em desenvolvimento por um grupo de pesquisadores do Laboratório de Engenharia de Reabilitação, do Centro Lyndhurst, Toronto, Canadá e Instituto de Reabilitação da University Health Network, Toronto, Canadá, sob a supervisão do Professor Milos Popovic e parceria com a indústria computacional têxtil Myant em 2019.

O *wearable* consiste em sistema FES de 4 canais e 8 eletrodos para gerar movimentos de alcance e preensão. Estes movimentos foram alcançados com a estimulação do músculo deltoide anterior e posterior, bíceps, tríceps, flexão e extensão dos dedos. O *wearable* foi desenhado do e produzido pela indústria têxtil computacional Myant. Fios nylon e LYCRA® (elastano) foram tecidos simultaneamente para as áreas não condutoras com fios de nylon revestidos com cloreto de prata (Ag–AgCl), para as áreas condutoras. O tecido sugerido proporciona flexibilidade e compressão, importantes características para que os eletrodos

tenham bom contato com a pele. O processo de personalização e produção do *wearable* foi desenvolvido simultaneamente e em várias etapas, iniciando como a produção de um molde de uma camisa (medidas de comprimento e perímetro dos membros superiores e tronco). Posteriormente os eletrodos de superfície são posicionados nos grupos musculares desejados para a EENM e marcados seus contornos no tecido para a produção das áreas condutoras simultaneamente com as não condutoras. E seguida, novos ajustes dos desenhos dos contornos são realizados devido a distorção do tecido ao vestir a blusa. Na sequência é realizada a produção de um protótipo final. Por fim, os cabos das áreas condutoras (eletrodos) são posicionados no interior da blusa e conectados aos cabos do estimulador, que fica posicionado na cintura do usuário. Este *wearable*, ainda em fase de desenvolvimento e testes foi testado em um usuário saudável (Fig. 25) (MOINEAU et al., 2019).

Figura 25. Processo de criação e produção do *wearable*.



Fonte: Adaptado de Moineau et al. (2019).

Para o seu bom funcionamento os eletrodos devem ser umedecidos antes da aplicação da terapia FES. Testes comprovaram que a inconsistência da quantidade de água nos eletrodos, ao longo da estimulação, provocou inconsistente intensidade de tensão. Embora os eletrodos tenham apresentado limiar de estimulação baixo nos músculos do antebraço, em relação aos eletrodos de gel, para os demais grupos musculares a estimulação atingiu o seu objetivo.

#### 4.2.8. FESIA GRASP

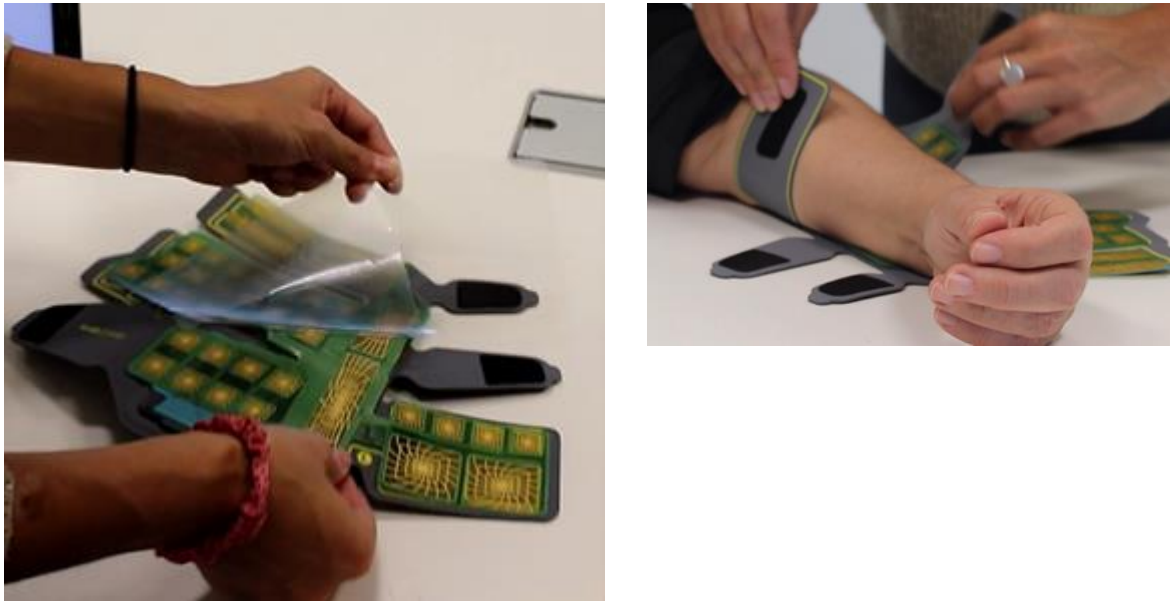
Desenvolvedores: Fesia Technology S. L., Donostia / San Sebastián, Espanha, 2018.

Lesão: não menciona o tipo e o nível da lesão

Objetivo: movimentos flexão e extensão do pulso e dedo

Fesia Grasp (Fig. 26) com patente EP3650077A1, em 2018. É um dispositivo para a neuroreabilitação da mão. É composto por um *wearable* FES portátil, para o antebraço, com estimulador, software e uma matriz de eletrodos. A aplicação é destinada para distúrbios da função da mão, com o objetivo de realizar movimentos flexão e extensão do pulso e dedos. É destinado a pessoas com disfunção motora da mão após uma lesão ou doença do sistema nervoso central. Uma lâmina flexível de matriz de eletrodos, no formato do *wearable*, é fixada a ele por faixas tipo Velcro®.

Figura 26. Fesia Grasp.



Fonte: Fesia Grasp (2018)



# 5. CAPÍTULO 5\_ MÉTODOS E MATERIAIS



## CAPÍTULO 5\_ MÉTODOS E MATERIAIS

O desenvolvimento de sistemas biomédicos, sobretudo os de uso a longo prazo, envolve a elaboração técnica do produto com o foco naqueles que irão usá-lo (materiais, dispositivos integrados, eletrônica, ergonomia, etc.), somado às experiências físicas e emocionais dos usuários, culminando para maior aceitação de uso do sistema (DAVIS; REID, 2020). Assim, métodos de Design Participativo (DP), de Design Centrado no Usuário, de usabilidade e os princípios da ergonomia, nortearam a elaboração do desenvolvimento do NeuroSHELL.

O NeuroSHELL compõe um Sistema FES portátil e um *wearable* para uso diário com aparatos eletrônicos. Sua composição envolve: 1. Um *wearable*, denominado SHELL, composto por três partes integradas (mão, antebraço e braço) para acoplar eletrodos de superfície autoadesivos comerciais; 2. Um aplicativo (App) para *smartphone* para a organização da sequência do protocolo de estimulação e 3. Uma unidade de estimulação portátil (UE), conectada aos eletrodos para gerar a estimulação. Assim, a conectividade é dupla, os dados digitais do App são enviados para a UE conectada ao *wearable* por Wi-Fi, que gera o sinal da estimulação.

### 5.1. Participantes da pesquisa

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) nº 3667089, o qual tem como papel avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A documentação encontra-se no ANEXO I.

Os participantes da pesquisa são um controle, um paciente LM e uma profissional da saúde. O controle é uma voluntária saudável, mulher, de 46 anos. O paciente é um homem, de 45 anos, com tetraplegia C5 escala AIS – A (lesão completa), de acordo com a escala de deficiência da *American Spinal Injury Association* [AIS], o qual faz parte do grupo de LMs do ARR da Unicamp, onde desenvolve há 11 anos, rotineiramente, terapia funcional FES em membros superiores, voltada para a Atividade de Vida Diária [AVD] de alcance e preensão. A

profissional da saúde é uma fisioterapeuta do LABRAL, que aplica FES em membros superiores de LMs no ARR rotineiramente.

Os critérios de exclusão de participante de pesquisa saudável é apresentar histórico de procedimento cirúrgico ou lesão nos membros superiores. Os critérios de exclusão de participante de pesquisa com tetraplegia são lesões na pele dos membros superiores, déficit cognitivo, incapacidade de manter-se sentado livremente em cadeira de rodas com suporte para as costas, histórico de cirurgia de transferência de tendões envolvendo membros superiores, distúrbios osteomusculares nos membros superiores e tempo de ocorrência da lesão inferior a 1 ano.

## 5.2. Design Participativo (DP)

O DP surge na década de 1970 na Escandinávia com a percepção dos trabalhadores, que foram afetados por um determinado produto, em contribuírem no processo de desenvolvimento do design, a fim de aprimorá-lo. Assim, o conceito de DP evolui com o objetivo de transformar as experiências tácitas do cotidiano dos usuários, em recursos de design, de modo democrático e, de modo a antecipar seu uso hipoteticamente, antes do seu uso real – do inglês *use-before-use* (EHN, 2008). No DP os usuários lideram o processo e o conhecimento é gerado mutuamente por pesquisadores, profissionais e usuários, com metodologias específicas para que as linguagens de ambos universos possam ser compreendidas e compartilhadas (SHULER; NAMIOKA, 1993).

O Design Centrado no Usuário (UCD) – do inglês *User Centered Design* – tem como premissa atender às necessidades dos usuários com a solução tecnológica adequada (LOWDERMILK, 2013). Os métodos de processos de desenvolvimento podem ser aqueles em que o usuário final é consultado sobre as suas necessidades e envolvido em momentos específicos do desenvolvimento do projeto ou no qual os usuários são coautores juntamente com os designers em todo o processo de desenvolvimento (ABRAS; MALONEY-KRICHMAR; PREECE, 2004). No UCD quem norteia o processo é o design com o foco nos usuários, ou seja, quem conduz o desenvolvimento são aqueles que detém o conhecimento técnico e específico no assunto abordado como os pesquisadores e profissionais da área. As premissas principais deste processo é que o designer facilite a tarefa de utilização de um produto pelos usuários,



de maneira a garantir que eles possam servir-se do produto conforme o planejado, com um esforço mínimo para aprender a utilizá-lo e que seja o mais intuitivo e aceitável possível (NORMAN, 1988).

Existem diferenças significativas sobre o conceito de uso no UCD e no DP com base em testes de usuários. No UCD o objetivo é descobrir e, eventualmente, minimizar as discrepâncias entre o uso real e o uso pretendido pelos diversos atores, sendo que nos processos de DP as discrepâncias são essenciais para ampliar ideias ao desenvolvimento do novo design e às tomadas de decisão (REDSTRÖM, 2008). O processo de Design Thinking, é um dos métodos para serem exploradas essas discrepâncias, por meio da realização de *focus group*, o qual encoraja os usuários a se expressarem perante a rotina de trabalho.

A pluralidade de atores que é envolvida no uso dos produtos voltados para a saúde, como pacientes, profissionais da saúde, familiares, cuidadores entre outros possuem características muito distintas, implicando em direcionamentos de design complexos para que haja a aceitação do produto e para que sua manipulação seja adequada a todos.

Dada a variedade de atores que utilizam e usufruem do produto biomédico, estes são definidos como como usuários diretos e indiretos. Os usuários diretos são todos aqueles que irão manipular o sistema (colocar no paciente, ligar, desligar, configurar, ajustar, instalar, retirar e transportar), como os profissionais da saúde, familiares e acompanhantes do LM. Os usuários indiretos são aqueles impossibilitados de viverem sem o auxílio de familiares ou profissionais da saúde, como crianças, idosos e pessoas com deficiência (PEREGO, 2014), segundo a Lei nº 13.146, de 6 e julho de 2015.

O NeuroSHELL tem como usuários diretos os profissionais da saúde com pouca e muita experiência com reabilitação FES, em membros superiores e como usuários indiretos paciente com tetraplegia nível C5 (A) – C7.

Os diversos aspectos da ergonomia também foram levados em consideração nesta pesquisa. Assim, se faz necessário compreender as definições e os aspectos desta disciplina.

Várias definições sobre o termo ergonomia são apresentados na literatura e dentre elas, a Associação Internacional de Ergonomia ([www.iea.cc](http://www.iea.cc)) define o termo como: “Ergonomia é a disciplina científica que estuda as interações entre os seres humanos e outros elementos do sistema, é a profissão que aplica teorias, princípios, dados e métodos a projetos que visem otimizar o bem-estar humano e o desempenho geral de sistemas”. Esta disciplina tem como objetivos analisar os diversos fatores que podem influenciar o desempenho de um sistema e

minimizar erros, estresse, acidentes e proporcionar segurança e satisfação àqueles que usam o sistema. Esta área do conhecimento evolui como conceito na segunda metade do século XX, abordando problemas cada vez mais amplos de forma integrada e interdisciplinar.

Deste modo, a ergonomia é analisada sob várias óticas e durante vários momentos: 1) Na concepção de um projeto, sob o ponto de vista da ergonomia do produto e do seu uso, de modo a minimizar problemas futuros, ao longo da execução de uma função; 2) Durante o uso de um sistema pronto, conscientizando o usuário sobre como usá-lo e de modo a promover a segurança tanto do sistema, quanto dos usuários; 3) Durante o uso com a participação dos usuários, envolvendo-os na solução de possíveis problemas e 4) Na revisão e correção de problemas existentes (IIDA, 2005; WISNER, 1987).

Segundo a literatura, do ponto de vista ergonômico, os produtos devem apresentar três características desejáveis, as quais podem variar a sua predominância, dentre elas a interação entre a qualidade técnica, referente à funcionalidade do produto (ausência de ruídos, eficiência ao executar uma função, facilidade de manutenção, etc.), qualidade ergonômica, a que garante boa interação entre produto e usuário (facilidade de manuseio, compatibilidade de movimento, conforto, segurança, etc.) e a qualidade estética, a que proporciona aceitação e prazer ao usuário (Interação entre cor, material, textura, forma, acabamento, etc.) (IIDA, 2005).

Segundo Norman (2002), o produto deve ter uma estrutura simplificada de tarefas e um esforço mínimo ao manipulá-lo, uma vez que o usuário é capaz de lembrar em média cinco etapas ao mesmo tempo de como usar um produto. É importante deixar visíveis os elementos que serão utilizados para acionar o produto, de modo que o usuário não fique perdido ou procurando-os ao manipulá-lo. O estudo de qualquer possível erro de uso do produto também deve ser planejado para que as falhas de utilização sejam minimizadas. O conceito de ergonomia proposto por Norman sugere o envolvimento dos usuários no processo de desenvolvimento do produto, para que se possa compreender como os usuários pensam e agem no ambiente em que o produto será utilizado. Norman já levava em consideração o ambiente, em se tratando de ergonomia. Outros estudiosos, passam então a cunhar o termo Usabilidade, quando a ergonomia é analisada sob um determinado contexto.

O conceito de Usabilidade está relacionado ao conforto, facilidade e eficiência do uso dos produtos, no sentido de serem fáceis de serem manipulados, amigáveis, com poucos erros em sua operação e em ambiente específico (IIDA, 2005). Segundo a NBR 9241-11 (ABNT, 2011,

p. 3): “Usabilidade: Medida na qual um produto pode ser usado por usuários específicos para alcançar objetivos específicos com eficácia, eficiência e satisfação em um contexto específico de uso”. A Usabilidade inclui, portanto, a relação de interação entre o usuário, o produto, sua função e o local que ele será usado.

Segundo Jordan (2002), a usabilidade pode ser melhorada sobre o aspecto de duas características básicas e que não devem ser negligenciadas: 1) Característica física, refere-se ao peso, dimensão, forma, etc. Estas características devem ser adaptadas cuidadosamente às características do grupo de usuários para atividade específica e 2) Característica cognitiva, faz referência ao conhecimento adquirido e já estabelecido do usuário, em relação à sua experiência com o uso de um produto. A fim de que o novo não lhe traga tanta dificuldade. Assim, a usabilidade deve estar contida na disciplina da ergonomia. Ambos os conceitos são fundamentais na concepção do desenvolvimento de um produto.

Gemperle et al. (1998), por sua vez, introduz o termo *wearability*, devido o conceito de usabilidade ser específico quando se trata de desenvolvimento de *wearables*. Segundo os autores, a relação da forma física dos vestíveis com os sistemas *wearables* computacionais, considera que o corpo, em movimento, é o ambiente de suporte ao produto. Este aspecto aponta para o conceito de personalização, individualização ou de adaptação de vestíveis às formas físicas específicas do corpo de cada usuário, já que é o corpo ou partes dele que receberá o dispositivo. Baseado nestes conceitos, um guia de design e ergonomia, denominado *Design Wearability Guidelines* foi construído pelos autores. O objetivo deste guia é integrar os princípios da usabilidade aos dados antropométricos dinâmicos e funcionais do corpo para o uso de *wearable*.

Dados antropométricos estáticos abrangem um número restrito de variáveis do corpo e são recomendados para produtos e locais que envolve pequeno movimento corporal, podendo ocorrer pequenos ajustes posteriores à implementação do projeto, uma vez que atividades são realizadas em movimento. Os dados antropométricos dinâmicos se referem às medidas preestabelecidas de partes do corpo em movimentos repetitivos, mantendo o resto do corpo estático, como por exemplo o alcance máximo das mãos com o indivíduo sentado. Estas medidas ajudam o projeto se aproximar das condições reais de uso. Os dados antropométricos funcionais combinam tarefas específicas com movimentos conjugados e simultâneos das articulações do corpo, alterando os dados da antropometria dinâmica (IIDA,

2005), como o movimento de beber um copo de água, o qual conjuga movimentos complexos do ombro, braço, cotovelo, antebraço, pulso, mão e dedos.

Assim, o *Design Wearability Guidelines* de Gemperle et al. (1998) propõe algumas diretrizes importantes a serem consideradas no desenvolvimento de *wearables*, como: 1) Local onde o dispositivo deverá se alocar no corpo, 2) Linguagem formal do dispositivo, 3) Análise do movimento do corpo humano ao usar o dispositivo, 4) Percepção do corpo no espaço, 5) Dimensões para tamanhos de corpos variados, 6) Conforto dos acessórios que serão fixos no corpo, 7) Alocação de conteúdos digitais e eletrônicos, 8) Peso do dispositivo, 9) Utilizável por público variado, 10) Interação simples e intuitivas entre produto e ser humano, 11) Aspectos térmicos, por exemplo o produto aquecer o corpo, 12) Estética, por exemplo o material, textura, cor e forma afetam perceptivamente os usuários e o ambiente e 13) Vida útil, pois os efeitos de um sistema dotado de tecnologia, acoplado ao corpo e usado a longo prazo devem ser acompanhados (GEMPERLE et al., 1998).

Diversos métodos de avaliação de usabilidade para dispositivos da saúde são empregados como testes qualitativos. O método baseado no usuário comumente aplicado e que proporciona resultados aceitáveis em contextos de saúde, que não são altamente dinâmicos, ou seja, aqueles em que seu uso geralmente não envolve vários profissionais de saúde fisicamente distribuídos uns dos outros, é o método Pensando em Voz Alta – do inglês *Think Aloud* (JASPERS, 2009; JORDAN, 2002). Neste método os resultados obtidos giram em torno de uma visão dos problemas que os usuários finais encontram na interação com um sistema. É considerado um método útil de coleta de informações durante a compreensão dos processos de cognição (emissão de opiniões e sentimentos) dos usuários, simultaneamente com a execução de tarefas e interação dos usuários com o produto, em campo (NIELSEN et al., 1994). Para que não haja falsas impressões dos resultados obtidos deste método, o uso de questionários estruturados é indicado como um método complementar ao *Think Aloud*. Os questionários podem ser de respostas fixas e pré-estabelecidas, abertos para o usuário expor sua opinião ou com ambos os tipos. São estruturados e direcionados de modo a capturarem as impressões subjetivas dos usuários, com base em suas experiências com o uso de um sistema e com questões formuladas baseadas nas principais áreas de interesse a serem levantadas informações. Em geral, os usuários são convidados a responderem o questionário logo após o uso do sistema (NIELSEN et al., 1994).

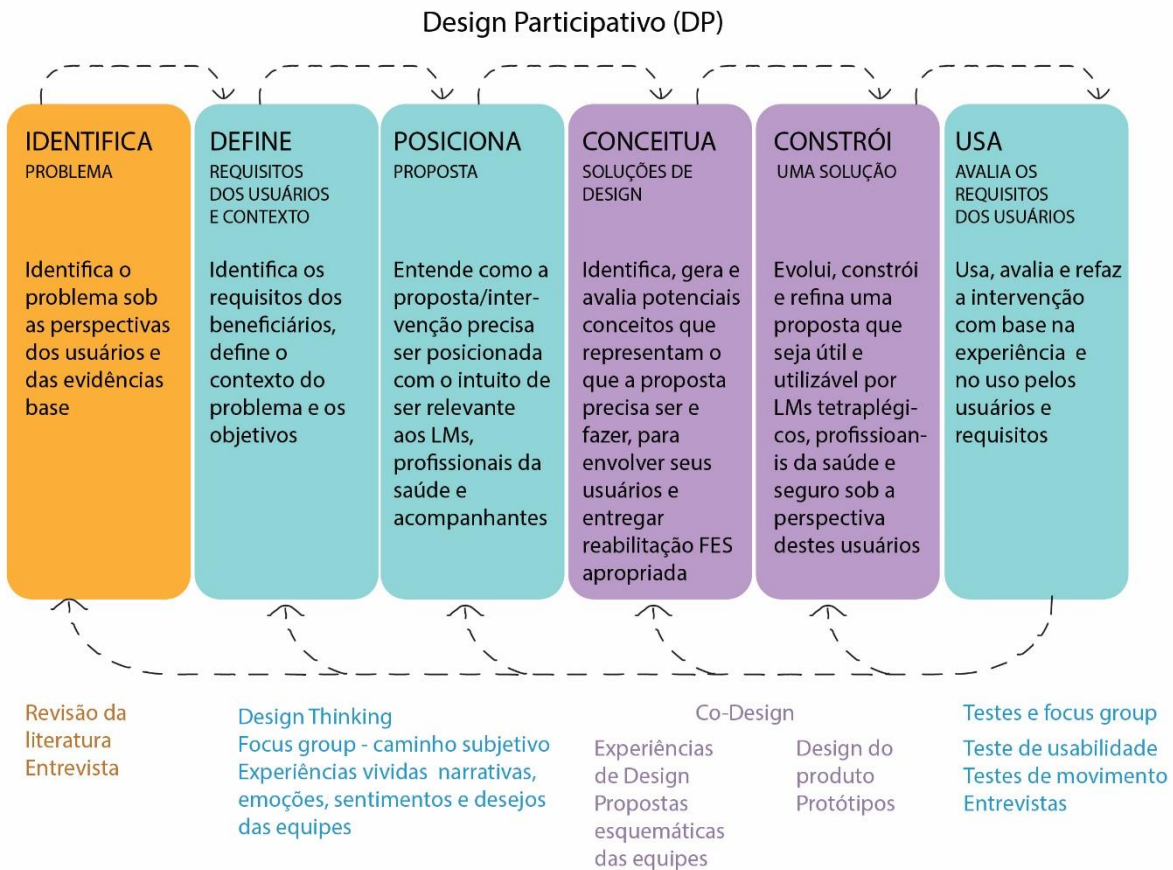
Os métodos de observação em campo também são para avaliação qualitativa da usabilidade e envolvem especialistas observando os usuários em seu ambiente de trabalho, afim de compreenderem de que modo eles utilizam o sistema e realizam suas tarefas. A observação pode ser anotada pelos especialistas e ou gravada no momento presente da observação. O observador só faz perguntas se forem realmente necessárias para algum esclarecimento (MAGUIRE, 2001; NIELSEN et al., 1994).

Sendo assim, nesta pesquisa, o DP embasa o contexto de todo o desenvolvimento do projeto com a participação interdisciplinar de profissional da Arquitetura, pesquisadores do Departamento de Pós-Graduação em Bioengenharia e Departamento de Engenharia Elétrica e de Computação, ambos da EESC –USP, profissionais da saúde da Fisioterapia e da Medicina, da Faculdade de Medicina da Unicamp, pacientes com tetraplegia integrantes do ARR, do HC da Unicamp e acompanhantes dos pacientes.

Adotou-se o método de Design Thinking no início do processo de desenvolvimento do produto, para que as experiências e discrepâncias existentes no cotidiano dos usuários pudessem abrir possibilidades de uso e do design a ser proposto. O cotidiano analisado parte desde o momento em que o paciente e acompanhante saem de suas casas, o profissional da saúde prepara o paciente, o paciente realiza a terapia FES, finaliza e retorna à sua casa. Devido às limitações do paciente, oriundas da lesão medular, este usuário não possui condições de estar presente e participar do processo todo de desenvolvimento do produto. Assim, optou-se pelo método de UCD o qual usuário final é consultado sobre as suas necessidades e envolvido em momentos específicos do desenvolvimento do projeto. O UCD é aplicado neste caso para eleger e analisar as definições de uso pelo design e as definições de uso pelo uso, para a construção de diretrizes de desenvolvimento do produto. A experiência dos usuários – do inglês *User Experience* (UE) – foi levada em consideração ao longo de todo o desenvolvimento do NeuroSHELL. Neste trabalho o UCD e o UE estão contidos no DP. Modelos 3D e protótipos produzidos com impressão 3D foram desenvolvidos como ferramentas para visualização e tangibilização dos requisitos dos usuários. O guia de usabilidade de Gemperle et al. (1998) foi adotado nesta pesquisa como guia para a avaliação dos métodos de usabilidade.

O DP neste trabalho foi compilado em algumas etapas importantes como esquematizadas abaixo na Figura 27.

Figura 27. Etapas do desenvolvimento do design participativo no contexto da pesquisa.



Fonte: Autoria própria adaptado de Hagen et al. (2012)

O DP ocorre, assim, com a impressão das experiências dos usuários em vários momentos da pesquisa, como no momento em que eles compreendem o quanto a proposta está auxiliando-os e atendendo-os, o quanto a proposta atende bem o seu propósito, como ele se sentem enquanto estão usando o sistema proposto e o quão bem a proposta se encaixa no contexto em que usam o sistema (BATE; ROBERT, 2006).

Baseado no método de DP, um fluxograma de desenvolvimento do NeuroSHELL foi proposto e elaborado (Fig. 28) (VENTURA; VAROTO; CLIQUET JR., 2018), a partir do fluxograma de desenvolvimento para dispositivos biomédicos apresentado por Romero (2010).



O fluxograma indica a participação de toda a equipe (sinalizada em azul) desde o início do processo de concepção da proposta do NeuroSHELL e pontualmente ao longo do seu desenvolvimento. A participação de toda equipe é o momento em que pacientes e profissionais da saúde interagem ativamente com os desenvolvedores do sistema (pesquisadores), apontando suas experiências e impressões subjetivas, observando, discutindo e avaliando ideias e aquilo o que foi produzido, por meio de protótipos. Os acompanhantes dos pacientes conseguiram participar somente no processo de Design Thinking inicial, embora fosse de grande importância a participação dos mesmos em conjunto com os pacientes ao longo de todo o desenvolvimento. A participação exclusiva dos pesquisadores (sinalizada em laranja) é o momento em que o NeuroSHELL é construído e aprimorado tecnicamente, para demais testes, avaliações e propostas conjuntas com toda equipe.

Após a etapa de Design Thinking elaborou-se um protocolo de escaneamento 3D dos membros superiores. Em paralelo, a metodologia de design computacional foi concebida, com a inserção dos resultados dos escaneamentos 3D de um indivíduo saudável e de um paciente no projeto paramétrico elaborado (modelagem 3D e editor de algoritmos generativos). Com os dois escaneamentos foi possível verificar e avaliar o método de projeto criado para a personalização. Após esta etapa, a produção 3D foi realizada.

A produção do primeiro sistema *wearable FES* contemplou um indivíduo saudável, sobretudo para que as instâncias de projeto/produção e eletrônica fossem ajustadas, evitando deste modo, o deslocamento do paciente até o laboratório. No desenvolvimento do *wearable* do indivíduo saudável, o paciente participou da concepção do design do produto a partir da visualização da modelagem 3D, com observações e discussões sobre a composição de partes do *wearable* com o membro superior e aspectos de estética (materiais, cor e forma). Na pós-produção (impressão 3D) do *wearable* para indivíduo saudável o paciente teve contato visual e tátil com o produto e a sua participação ocorreu sobretudo com análises críticas de usabilidade, como a maleabilidade do material, estética do conjunto, o contato dos eletrodos com a pele e a redução considerável dos cabos. Já os profissionais da saúde participaram ativamente com observações, testes de usabilidade e avaliações do *wearable*, da UE e App, considerando questões que envolvem o preparo do paciente e do sistema FES, manuseio, praticidade, agilidade e funcionalidade. Assim, os objetivos do *focus group* com a equipe sobre o *wearable* para voluntário saudável foram os usuários diretos e indiretos terem o contato com



o produto completo para poderem levantarem impressões, observações e sugestões sobretudo de uso e manuseio. Além do paciente obter percepção espacial e tátil do produto em contexto clínico.

Após esta etapa, ajustes são realizados de acordo com os testes e avaliações e, os *inputs* do paciente são inseridos no projeto paramétrico, com a análise da necessidade de ajustes de comprimento do vestível, devido a sua antropometria variada. Em seguida a impressão 3D é realizada com posteriores avaliações qualitativas, sobretudo de conforto e quantitativas de movimento do paciente, por meio do equipamento de cinemática, usando o sistema NeuroSHELL.

### 5.3. Design Thinking

O principal objetivo do método de Design Thinking, por meio de um *focus group* é *explorar* possibilidades, ampliar o campo das ideias e criar opções em um processo divergente de ideias, sem julgamentos ou limites. Em seguida, fazer escolhas de modo democrático, através do processo convergente de ideias (BROWN, 2009), resultando em esboços, modelos e protótipos tridimensionais. Assim, uma equipe multidisciplinar foi dividida em dois grupos, sendo que cada um foi composto por 1 arquiteto/designer, 1 engenheiro eletricista, 1 engenheiro mecânico, 1 fisioterapeuta, 1 paciente com tetraplegia C5, 1 acompanhante do paciente. O método foi moderado pela pesquisadora (arquiteta/designer), gravado (apenas áudio) e fotografado, com a anuência dos participantes. Essa metodologia foi dividida em 6 etapas e teve a duração de 6 horas.

As etapas do processo de Design Thinking foram divididas em:

ETAPA 1 - Compreensão da FES: O profissional da saúde do ARR montou o sistema FES, aplicou os eletrodos no paciente e uma sessão de terapia FES foi realizada no paciente. Os engenheiros explicaram o funcionamento do sistema, suas limitações e potencialidade de cada equipamento e sistemas eletrônicos envolvidos. Houve a observação de todos os participantes do *focus group* durante a terapia de reabilitação e, simultaneamente, comentários tanto de pacientes, quanto de profissionais da saúde sobre vantagens e desvantagens. Nesta etapa, o design foi explorado com uma abordagem empática por meio de perguntas e experiências, ou seja, os participantes se colocam no lugar dos usuários com

otimismo e curiosidade e sem julgamento a fim de extrair máxima informação para abrir possibilidades (processo divergente);

ETAPA 2 - Categorização de necessidades: as equipes fizeram uma lista de necessidades reais e idealizadas, sem limitação e julgamentos, a fim de criar novas potencialidades. Das necessidades listadas, formaram-se de 5 a 7 grupos por semelhanças de necessidades e cada grupo recebeu um nome característico da necessidade (processo divergente);

ETAPA 3 - Como atender as necessidades: as equipes descreveram e desenvolveram de 5 a 7 maneiras essenciais de atingir essas necessidades divididas em grupos a serem atingidas (processo convergente);

ETAPA 4 - Conceitos norteadores: dentre as necessidades levantadas e maneiras de atingi-las por ambos os grupos, foram eleitos pelos grupos o total de 6 conceitos norteadores da proposta e nomeados em forma de adjetivos (processo convergente);

ETAPA 5 - Produção: cada grupo elaborou esquemas, esboços e montagem de modelos tridimensionais de uma possível proposta, que contivesse os 6 adjetivos. Foram fornecidos materiais como papel, tesoura, cola, fitas adesivas, tecido e caneta 3D com filamento Poli-Ácido-Lático (PLA).

ETAPA 6 - Apresentação e discussão de ideias: cada grupo expôs suas propostas com argumentos respaldados nas dinâmicas desenvolvidas. Análises críticas dos 6 adjetivos foram expostas e cada usuário (profissional da saúde, paciente e acompanhante) expressou sua ideia, proposta e desejo referente à cada adjetivo.

A etapa 6 foi sistematizada e organizada de acordo com os 6 adjetivos e seus respectivos usuários, resultante abaixo:

1) Portátil

Profissional da saúde e paciente - sistema portátil, para que o paciente possa realizar a terapia FES em casa e com mais frequência;

Profissional da saúde - sistema portátil, que possa carregar, para que a FES possa ser realizada em casa ou em ambiente clínico, com vários pacientes ao mesmo tempo e em locais diversos.

## 2) Prático

Profissional da saúde e paciente - tornar o processo de preparo do paciente rápido e prático, para que vários pacientes possam se beneficiar da terapia ao mesmo tempo e algo leve;

Profissional da saúde - sistema fácil de manipular e usar, sem complicação e eletrodos fáceis e rápidos de serem colocados nos pacientes;

Acompanhante – colocação fácil dos eletrodos no paciente, preparo fácil do paciente e uso da FES sem que tenha conhecimento específico nesta técnica de reabilitação;

## 3) Multi – FES para AVD

Profissional da saúde e paciente - que o sistema possa realizar mais de um protocolo de AVD, não somente movimentos de alcance e preensão;

## 4) Seguro

Paciente - que o sistema não deixe dúvidas quanto ao local da posição dos eletrodos, para que os movimentos sejam realizados corretamente, que haja garantia de que a superfície total de todos os eletrodos esteja em contato com a pele, para não provocar queimaduras ou para que os movimentos não sejam comprometidos e que o sistema proporcione segurança de que os membros superiores irão responder com eficiência ao movimento desejado;

Acompanhante e profissional da saúde não habituado com a FES - para que a pessoa que está aplicando a FES no paciente se sinta segura em não errar os grupos musculares específicos que devem ser estimulados, que não haja dúvida na conexão dos cabos dos eletrodos aos canais do estimulador e que não haja dúvida dos canais que devem ser acionados

## 5) Integrado

Profissional da saúde e paciente - algo que possa ser integrado (computador, com estimulador, bateria e eletrodos), que não tenha muitos cabos, para que os eletrodos não sejam desconectados e para que os cabos não atrapalhem o movimento durante o treino;

## 6) Bonito

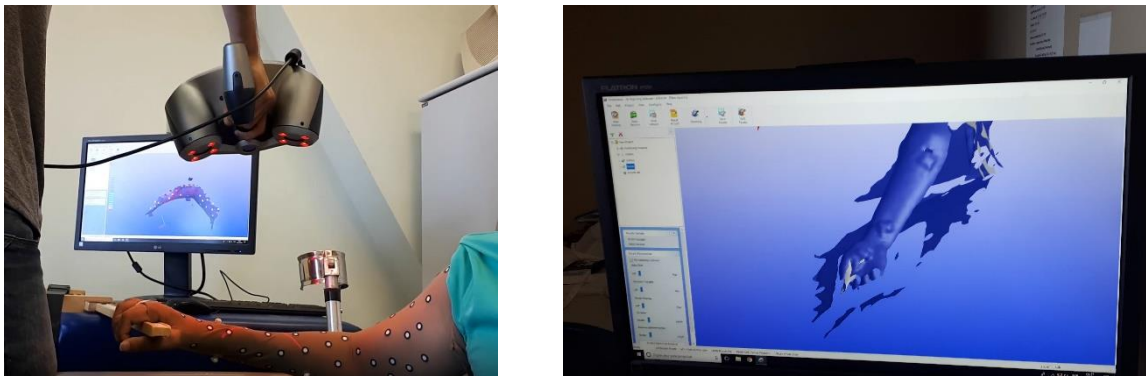
Profissional da saúde e paciente – algo sem cabos ou com poucos cabos;

Paciente - que o sistema seja da cor preta ou escura, fazendo alusão aos acessórios de academia, dando a sensação de que se está praticando esporte. A cor clara, bege ou branco suja fácil e remete à prótese, gesso, hospital, etc. Esta informação só foi possível de ser obtida em função do método adotado de Design Participativo.

#### 5.4. Protocolo de escaneamento 3D para membro superior

Para o escaneamento dois tipos de scanners foram testados com membro superior de participante de pesquisa saudável e o outro com tetraplegia, um de alta precisão e o outro de baixa precisão. O objetivo foi determinar o melhor modelo, para que o projeto fosse desenvolvido adequadamente. O primeiro modelo de scanner foi o Scanner 3D CreaForm Exascan, portátil de alta resolução e precisão, com resolução de 0,050 mm e precisão volumétrica de 0,020 mm (Fig. 29).

Figura 29. Scanner 3D CreaForm Exascan.



Fonte: A autoria própria

O segundo modelo de scanner utilizado foi o iSense (3D Systems, Rock Hill, SC, USA), portátil de baixa resolução, com resolução de 0,9mm (Fig. 30), com o software para escaneamento Skanect 3D (Occipital, Inc., San Francisco, CA, USA).

Figura 30. iSense Scanner 3D.



Fonte: A autoria própria

Além do scanner de maior precisão detectar detalhes do braço desnecessários para o desenvolvimento do produto, a malha geométrica resultante apresentou falhas, havendo a necessidade de redesenho de modelo 3D para sanar as falhas. O scanner de menor precisão iSense gerou um modelo 3D com detalhes suficientes e desejáveis para o desenvolvimento do projeto e com definição fiel às dimensões antropométricas, além do seu resultado final não apresentar falhas na malha geométrica. Concluiu-se, deste modo, que o modelo de scanner com resolução de 0,9mm (iSense) atendeu os objetivos desejados, ou seja, gerou um modelo fiel ao formato do membro superior. Além disso, as posições exatas dos pontos dos eletrodos também foram alcançadas com o scanner de baixa precisão. A vantagem deste equipamento é que ele é portátil e de fácil manuseio.

O objetivo do *wearable* é que ele tenha a sua forma bem aproximada da topografia do membro superior do paciente e com o local dos eletrodos precisamente posicionados. Para isso, houve a necessidade de se criar um protocolo de escaneamento do membro superior. Este protocolo foi desenvolvido com base no código computacional elaborado para a automação do design do produto.

A terapia de reabilitação ocorre com os membros superiores do lesado medular em movimento. Ao movimentar os braços durante a reabilitação por EENM, a topografia dos membros altera-se consideravelmente e simultaneamente ao movimento, concluindo-se que os dados antropométricos coletados devam ser dinâmicos e funcionais. Observou-se que a posição dos braços que apresenta menos variações topográficas durante a terapia é a sua inicial, na qual o paciente está posicionado com o antebraço flexionado e a qual ele alcança e segura o objeto com a mão (Fig 31). A alteração de topografia mais considerável no membro superior é quando o objeto é transportado até próximo da boca (Fig. 32).

Figura 31. Posição do membro superior com menor variação topográfica.



Fonte: Autorial própria

Figura 32. Posição do membro superior com maior variação topográfica.



Fonte: Autorial própria

Para a facilidade e conforto do voluntário LM, o escaneamento da mão foi realizado em outra etapa.

Deste modo, o protocolo desenvolvido para escaneamento dos membros superiores dos LMs considera o ambiente e as condições dos pacientes, seguido de passo-a- passo abaixo descrito:

1. **Posicionar o paciente para a realização de terapia por EENM.** O paciente deve estar sentado em sua cadeira de rodas com a mesa de apoio usada durante a terapia por EENM;
2. **Posicionar 5 eletrodos no braço dominante do paciente;**
3. **Ajuste do sistema de EENM;**
4. **Realizar uma sessão completa de eletroestimulação.** Esta etapa é apenas para verificar se o sistema está funcionando adequadamente, exatamente do mesmo modo como o paciente realiza a terapia em dias de rotina clínica;
5. **Substituição dos eletrodos por marcadores.** Os cabos dos eletrodos serão desconectados e estes serão substituídos por marcadores pequenos e com volume suficiente para que o scanner possa detectá-los com precisão. No ponto central onde estavam posicionados os eletrodos foram fixados marcadores (os utilizados foram sensores de movimento) com fita adesiva diretamente na pele do paciente;
6. **Colocação de base de apoio para a mão.** A base de apoio que é usada para apoio dos braços na terapia é retirada e um suporte para apoiar a somente mão é colocado embaixo dela (este suporte deve ser apoiado no chão, para que o membro do paciente tenha estabilidade e conforto), deve haver um espaço livre de modo que o scanner possa circundar a seção toda do antebraço e braço do paciente;
7. **Escaneamento do braço e antebraço com marcadores.** A partir desta etapa o processo de escaneamento se inicia. O scanner faz uma varredura do membro superior completo, exceto a mão;
8. **Escaneamento do braço e antebraço sem marcadores.** Terminado o escaneamento, o paciente mantém a sua posição e os marcadores do braço e antebraço são retirados do membro superior (o marcador da mão deve ser mantido), para que um novo escaneamento seja iniciado sem os marcadores, de modo que a topografia do membro superior seja capturada sem saliências;
9. **Escaneamento da mão com marcador.** O suporte da mão é retirado e, com o auxílio de uma pessoa, os dedos do paciente são segurados estendidos, de modo que a palma da mão, com o marcador, esteja exposta para que ela possa

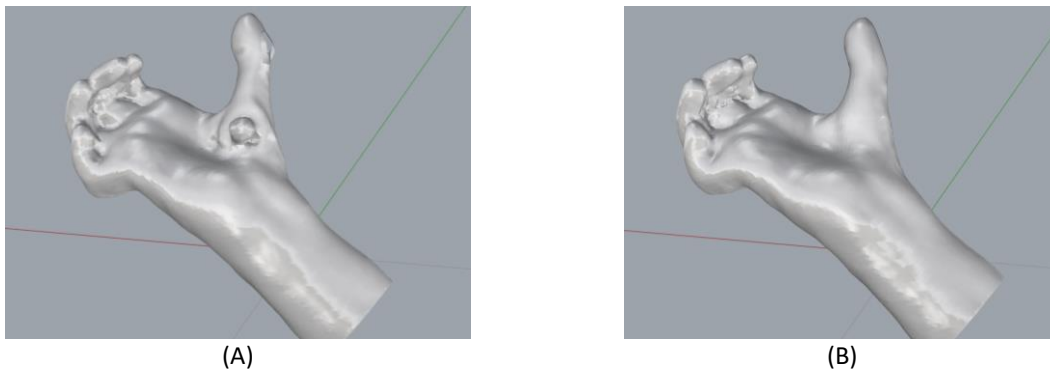
ser escaneada. Para a presente proposta apenas o contorno todo da palma da mão e seu dorso são importantes de serem digitalizados em 3D;

10. **Escaneamento da mão sem marcador.** Finalizado o escaneamento com marcador, este é retirado para que novo escaneamento seja realizado e o procedimento de escaneamento seja finalizado.

Este procedimento teve a duração de aproximadamente 1 hora e 30 minutos e contou com intervalos de descanso de acordo com a sua necessidade. A simulação do ambiente da reabilitação de LM e protocolo desenvolvido foi usado para escanear o membro superior do participante de pesquisa saudável.

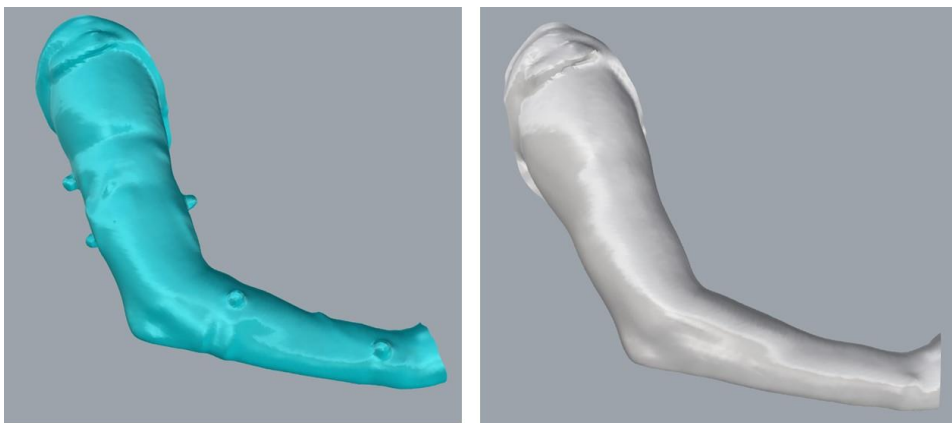
As digitalizações 3D do membro superior dominante com e sem os marcadores resultaram em modelos 3D muito próximos do real, garantindo dados precisos do corpo e dos pontos em relevo para o posicionamento dos eletrodos (Figs. 33 e 34).

Figura 33. Modelo 3D da mão do paciente resultante do escaneamento 3D. (A) com o marcador (posição exata do eletrodo no ponto motor) e (B) sem o marcador.



Fonte: Autoria própria

Figura 34. Modelo 3D do braço do paciente resultante do escaneamento 3D. (A) com os marcadores (posição exata dos eletrodos nos pontos motores) e (B) sem os marcadores.



Fonte: Autoria própria

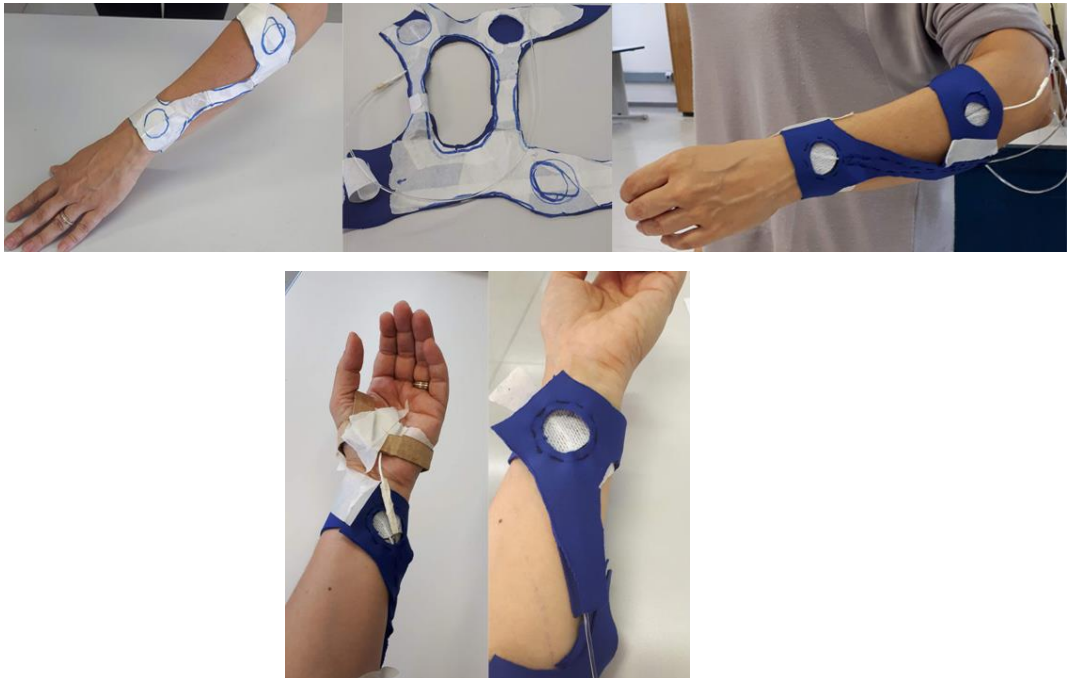


A precisão do escaneamento e o resultado gerado por ele assegura o desenvolvimento do modelo 3D do *wearable*, o qual possui o formato do braço do usuário, como a manga de uma blusa colada ao corpo e, por sua vez, a eficácia do sistema FES nos treinos de reabilitação.

## 5.5. Método do design computacional

O processo de desenvolvimento do conceito do NeuroSHELL iniciou-se por desenhos e croquis com análises no plano bidimensional. Paralelamente, modelos em tecido foram desenvolvidos para a compreensão do comportamento estrutural do produto em relação à fixação dos eletrodos e cabos, com o membro superior em movimento, em relação ao material flexível (Fig. 35). Comprovou-se que o material flexível proporciona conforto ao movimento, embora a alta flexibilidade, como a de um tecido, implica em deslocamento do *wearable* no corpo e, por sua vez, o dos eletrodos.

Figura 35. Estudos de viabilidade do *wearable* em tecido.



Fonte: A autoria própria

Levando-se em consideração estas primeiras análises da antropometria do membro superior, posicionamento dos eletrodos, cabos, modos de fixação e retirada do objeto do corpo foi possível traçar um plano de desenvolvimento do método de design computacional.

As novas tecnologias afetam significativamente os métodos de desenvolvimento de produtos e de produção. Três marcos da industrialização refletem essas transformações, como a mecanização de processos manuais, a produção em massa e a personalização em massa. A principal característica deste último é a produção em larga escala com os mesmos procedimentos, mas com parâmetros diferentes, permitindo maior flexibilidade (CELANI, 2016). A flexibilidade é dada pelas relações entre as diversas entidades estabelecidas e pela facilidade de modificações que são possíveis de serem realizadas nestas relações, por meio do design paramétrico.

O design paramétrico associado à técnica de fabricação digital é uma alternativa para se alcançar a personalização em massa. A partir desse método, uma estratégia foi desenvolvida para a elaboração de produto vestível, por meio de equipamentos de tecnologia 3D comerciais e de baixo custo, a fim atender às complexidades que os sistemas FES para pessoas com tetraplegia apresentam.

O design paramétrico e a produção por impressora 3D estão diretamente ligados entre si e ao material utilizado para a sua produção. Isso implica que o design deva assumir características tais, que o tipo de impressão e material escolhidos deem conta da sua concretização. A combinação destes três fatores (design, impressão e material) é crucial no momento da elaboração da abordagem do design computacional.

Esleveu-se o editor gráfico de algoritmos Grasshopper 3D (David Rutten at Robert McNeel & Associates, Seattle, WA, USA) associado ao modelador 3D Rhinoceros (TLM Inc., Seattle, WA, USA) para o desenvolvimento do design computacional. Estes dois sistemas integrados, permitem a manipulação dos dados de entrada que, quando relacionados e atribuídos valores diferentes, se organizam automaticamente podendo gerar variações topológicas múltiplas. A escolha destes sistemas deriva do projeto ser de complexidade baixa, do seu custo ser acessível em relação aos demais *software* disponíveis para desenvolvimento de produtos, da sua plataforma ser amigável e aberta e da sua linguagem de programação ser visual (do inglês *Visual Programming Language* – VLP), ou seja, não é necessário especificar textualmente um código que, em geral, é mais abstrato que o visual, mas sim operar elementos gráficos. Embora não requer conhecimento de programação, a VLP possui uma

rigidez lógica das funções, sendo necessária sua compreensão. Além disso, antes da escolha da abordagem a ser elegida, os sistemas generativos exigem uma compreensão clara do problema como um todo e a seleção dos elementos que farão parte do modelo, tendo em mente as relações que devem existir entre si, para que não haja falhas no código. Assim, as premissas principais do produto a ser desenvolvido, provenientes da participação da equipe e usuários, é que o SHELL sirva em qualquer LM, como uma blusa confortável, fácil de ser colocada e retirada, de modo que os eletrodos não se desloquem dos pontos motores e que tenham aderência total à pele. Deste modo, o modelo do formato do membro superior e os pontos de localização dos eletrodos norteiam todas as relações com os demais elementos do SHELL. Nas partes do braço e antebraço do SHELL, as superfícies que serão fixadas os eletrodos devem estar relacionados à morfologia do membro superior do usuário (seguir a curvatura do braço), ao local de passagem dos cabos (tubos) e aos vãos de ventilação, que por sua vez, devem estar relacionados com as aberturas das partes do braço e antebraço do SHELL, para serem vestidas no usuário com facilidade. Essas inter-relações tornam-se fáceis de serem visualizadas, controladas e modificadas quando automatizadas. Na parte da mão as relações são simplificadas, pois tem-se apenas um eletrodo e um vão para a passagem do dedo polegar.

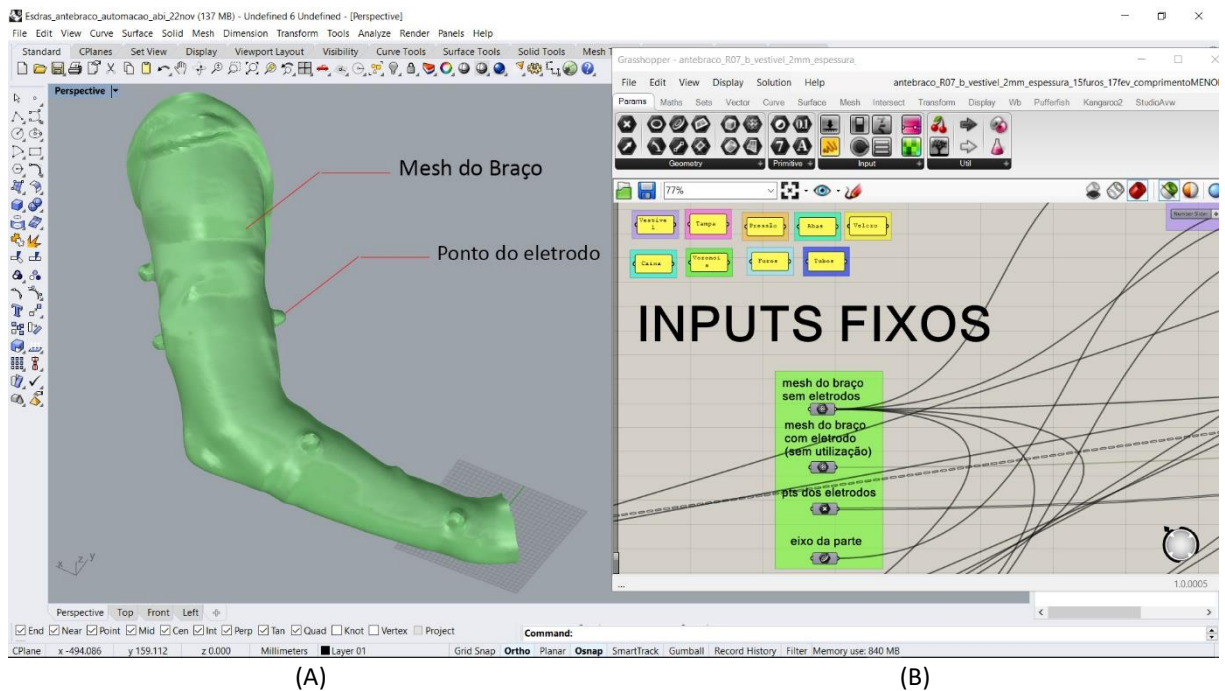
Deste modo, a metodologia de design adotada para o desenvolvimento do código computacional é a classificada como projeto de formação topológica e associativa, na qual há uma estrutura relacional entre objetos, com a manipulação e reconfiguração de parâmetros, de modo a manter as condições de relação da topologia (OXMAN, 2006). Esta metodologia permite a construção de um modelo tridimensional no qual as partes se relacionam entre si, o que significa que ao alterar um parâmetro das partes, as demais se reposicionam, fazendo novas associações, pois possuem relações geométricas entre elas. Por exemplo, testes com diversos tamanhos e quantidades de vãos foram testados, suas curvaturas foram recalculadas e o modelo 3D foi redesenhado, ambos automaticamente. Um outro cenário a ser exemplificado é para uma nova AVD de membros superiores, desde que os pontos motores se mantivessem no braço, antebraço e mão, a posição dos eletrodos deveria ser alterada e com ela todos os demais elementos seriam alterados automaticamente, tendo uma nova organização dos parâmetros. Como na abordagem desenvolvida há a possibilidade de alteração de alguns parâmetros, ajustes poderiam ser realizados de acordo com a necessidade. Assim, entidades algorítmicas disponíveis no editor gráfico foram selecionadas e associadas, de acordo com o objetivo do projeto e de maneira que alguns parâmetros

possam ser manipuláveis, para a elaboração de produtos de diferentes tamanhos e, por consequência, formas, não havendo a necessidade do desenvolvimento de um novo produto do início, para cada LM.

No design do SHELL, a cada alteração de usuário, para a elaboração de *wearables* personalizados, parâmetros dos modelos 3D do membro superior de outros usuários com os pontos de eletrodos são substituídos, quanto forem necessários, para o mesmo treino FES. A geometria de entrada é a superfície do braço em malha de polígonos (*mesh*), resultante do escaneamento 3D. Para o tratamento de uma modelagem em superfície complexa, ou seja, superfície de dupla curvatura como a do braço humano, é necessário utilizar construtores e editores de sólidos NURBS (*Non Uniform Rational Basis Spline*), os quais o programa 3D Rhinoceros permite fazê-los.

O modelo 3D do SHELL é composto por partes com *inputs* fixos e variáveis. Os *inputs* fixos são: modelo 3D da mão, braço e antebraço (dados antropométricos), modelo 3D dos pontos dos eletrodos nos grupos musculares (Fig. 36), o local (entidade de coordenadas) que as 3 partes do SHELL devem envolver o membro superior e espessuras do *wearable*, das superfícies em alto relevo para a colocação dos eletrodos e dos tubos para passagem de cabos. Os *inputs* variáveis são: comprimento do *wearable*, comprimento dos tubos, folga do produto em relação à pele, superfícies em alto relevo para os eletrodos e os vãos, planejados para a redução de material e ventilação do produto. Embora o sistema seja automatizado é importante que haja os parâmetros variáveis, uma vez que a antropometria de um membro pode variar muito de um usuário para outro.

Figura 36. (A) Tela do Rhinoceros com a visualização do modelo 3D dos *inputs* fixos, provenientes do código do Grasshopper. (B) Tela do Grasshopper com o código computacional adotado para reconhecimento dos *inputs* fixos (*mesh* do braço com e sem eletrodo e pontos referentes aos eletrodos).



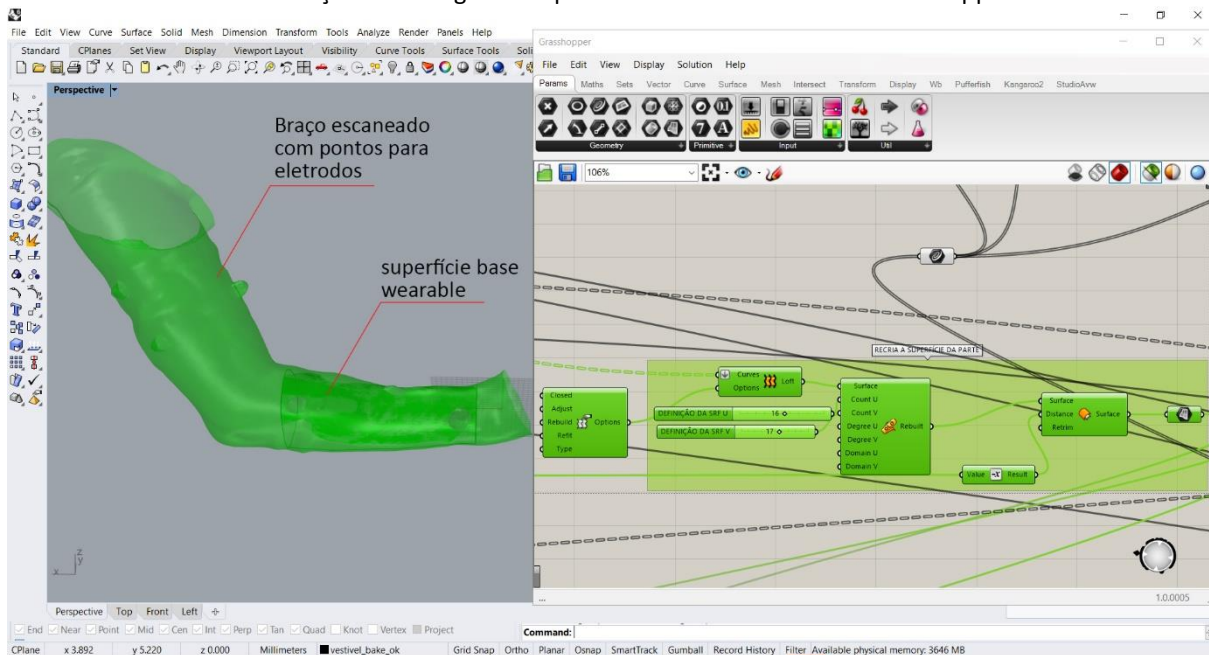
Fonte: Autoria própria

Quando os dados da geometria 3D do braço de um usuário são substituídos pelos de outro usuário, todas as partes que compõem o design do produto se reorganizam, fazendo novas associações geométricas, uma vez que os *inputs* variáveis estão concatenados com os fixos.

Modelos 3D de membros superiores de diferentes antropometrias foram aplicados no código desenvolvido, para a verificação da ocorrência de possíveis incongruências ou falhas nas associações paramétricas.

Para a construção do modelo 3D (*nurbs*) do *wearable* baseado na antropometria do braço do usuário, curvas de contorno são criadas a partir da geometria do braço escaneado (*mesh*). A modelagem do *wearable* sobre a parte desejada da superfície do membro superior ocorre através dos parâmetros disponíveis no código. A geometria do membro superior todo equivale a um domínio de 0 a 1. Dentro deste intervalo, um domínio numérico pode ser controlado (do seu início ao seu fim), a fim de criar uma superfície base (*wearable*), a qual acompanha precisamente a topologia do membro superior (braço, antebraço e mão) (Fig. 37).

Figura 37. (A) Visualização no Rhinoceros do modelo 3D do código desenvolvido no Grasshopper (B) Indicação da construção dos códigos da superfície base do *wearable* no Grasshopper.



(A)

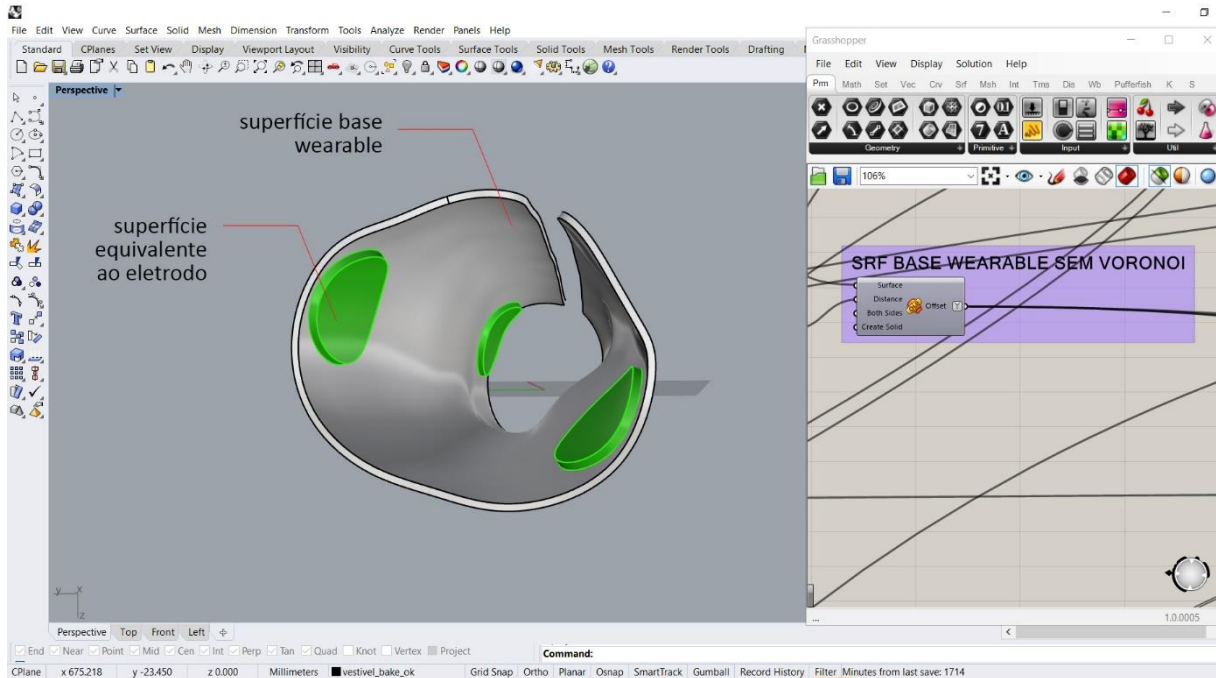
(B)

Fonte: Autoria própria.

As relações entre as partes (*inputs* fixos e variáveis) que compõem o *wearable* é construída a partir da superfície base a fim de assegurar a precisão milimétrica dos componentes. A topologia da superfície base é criada com a função *loft*.

A modelagem das superfícies em alto-relevo para a inserção dos eletrodos é realizada a partir de *inputs* dos marcadores (simulação dos pontos dos eletrodos), extraídos do escaneamento do braço. As coordenadas dos pontos são transformadas em coordenadas locais cartesianas, para que sua localização permaneça junto à superfície base do *wearable*. A manipulação de vetores e domínios numéricos transforma os parâmetros de dimensão dos eletrodos (em milímetros) em superfícies equivalentes às dimensões e formatos dos eletrodos, adaptados à forma da superfície do braço escaneado, com espessura de 2,5 mm para proporcionar o contato dos eletrodos com a pele, evitando queimaduras e aumentando a performance da estimulação (Fig. 38). Esta solução implica em um sistema de uso intuitivo no momento da colocação dos eletrodos de superfície no produto.

Figura 38. Superfícies em alto relevo (2,5 mm de espessura) no modelo 3D do *wearable* do antebraço, similares as dos eletrodos quando posicionados no membro superior de um usuário.



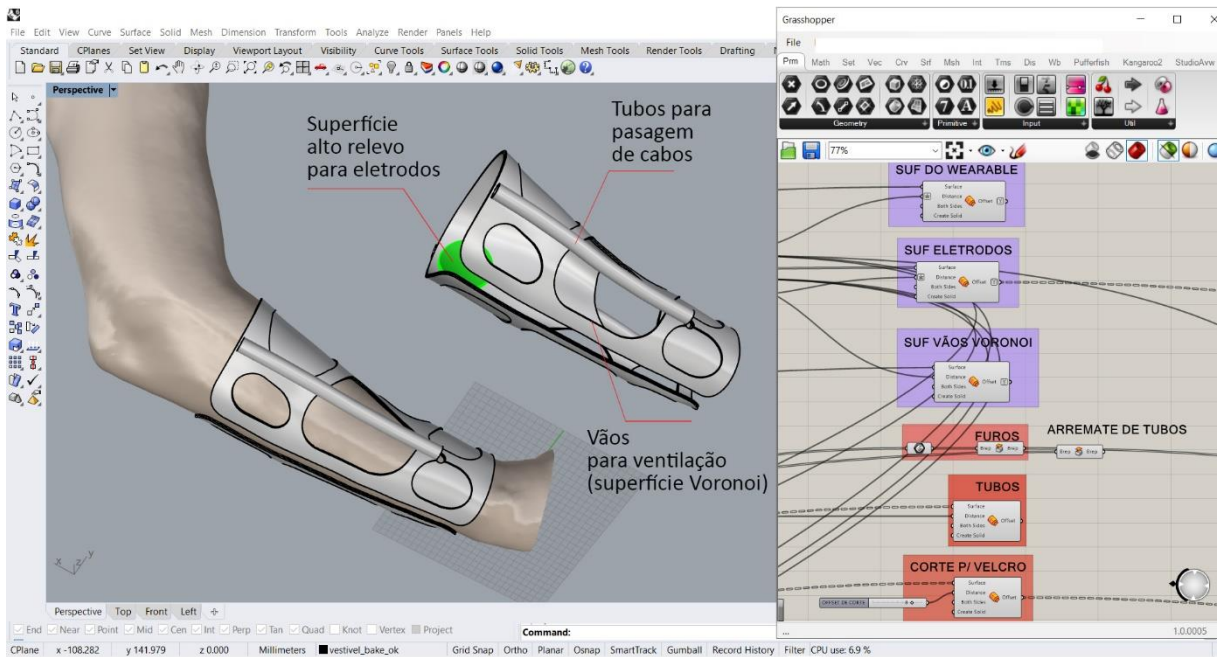
Fonte: Autoria própria

A construção topológica de todas as demais partes que compõe o *wearable*, compartilham da mesma lógica de construção da superfície base, ou seja, definição de pontos centrais de coordenadas locais (coordenadas  $u$ ,  $v$ ,  $w$ ), como: os locais de posicionamento dos furos para passagem de cabos e das faixas para fechamento do *wearable*; a posição dos vãos, elaborados por Digrama de Voronoi e a localização dos tubos de passagem de cabos que conectam os eletrodos da mão, antebraço e braço. Estes componentes são criados através da extrusão de geometrias, operação que as transforma em sólidos.

A criação final das superfícies e componentes do *wearable* ocorre a partir de operações booleanas (subtração, união, intersecção e mescla) em modelagem de sólidos. As superfícies do *wearable* e dos demais elementos (relevo para eletrodos e espessura tubos) são criadas a partir da função *offset surfaces*, gerando um sólido. Os sólidos de modelagem das demais partes (vãos para passagem da faixa de fechamento do *wearable*, passagem dos cabos e ventilação) são utilizados em uma operação booleana para subtrair a superfície base (Fig. 39).



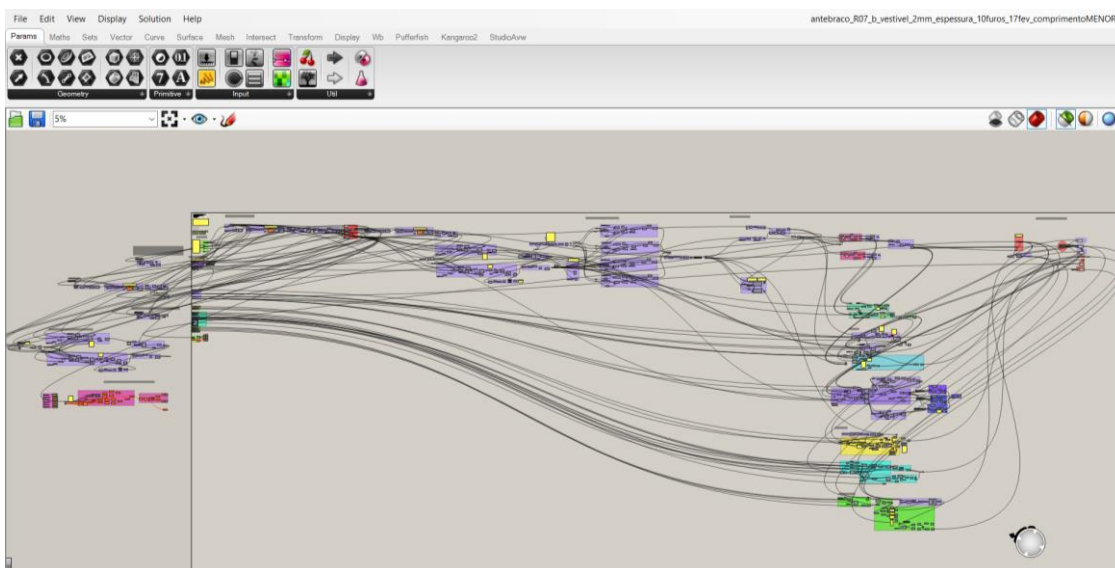
Figura 39. Modelo 3D do *wearable* e do antebraço paciente.



Fonte: Autoria própria

A Figura 40 demonstra o código do SHELL do antebraço, desenvolvido no Grasshopper. O código é separado por grupos de entidades e cada uma delas possui uma nomenclatura para facilitar sua identificação, para possíveis ajustes dos seus parâmetros. Optou-se por separar os códigos de cada parte do SHELL em arquivos diferentes devido à grande quantidade de elementos, podendo gerar confusão no momento da identificação das entidades.

Figura 40. Código computacional do *wearable* do antebraço desenvolvido no Grasshopper.



Fonte: Autoria própria

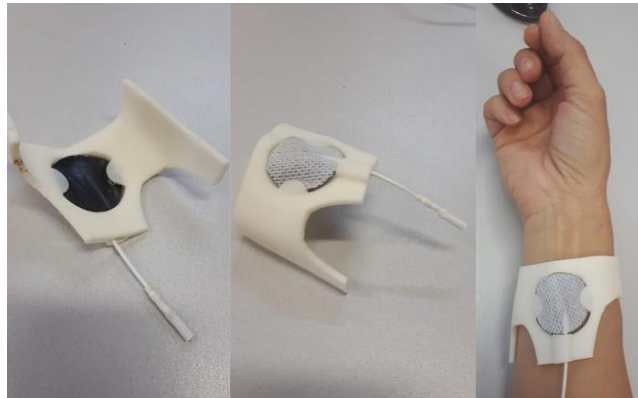


A última etapa é salvar o arquivo no software Rhinoceros com a extensão universal (Object - \*.obj ou Stereolithography - \*.stl) para leitura de modelo 3D em software de máquinas de impressão 3D.

## 5.6. Desenvolvimento e Produção Computacional do NEUROSHELL

Protótipos impressos tridimensionalmente de partes do *wearable* do antebraço em material rígido foram então testados para análises de modos de fixação do eletrodo ao produto e do produto ao corpo (Fig. 41). Devido ao eletrodo possuir características mecânicas que se alteram ao longo do uso, como a perda da camada de gel, direcionamentos do modo de fixação foram delineados.

Figura 41. Estudos de viabilidade em material polimérico rígido.



Fonte: Autoria própria.

A produção de geometrias complexas dessa ordem está associada ao *processo file-to-factory*, com uma relação direta entre design, produção e material. O processo *file-to-factory* envolve a transferência direta de dados de um *software* de modelagem 3D para uma máquina de impressão 3D (KOLAREVIC, 2009). Deste modo, a escolha do material não pode ser feita independentemente da escolha do processo pelo qual o material é originado, elaborado, acabado e tratado (ASHHBY, 1995).

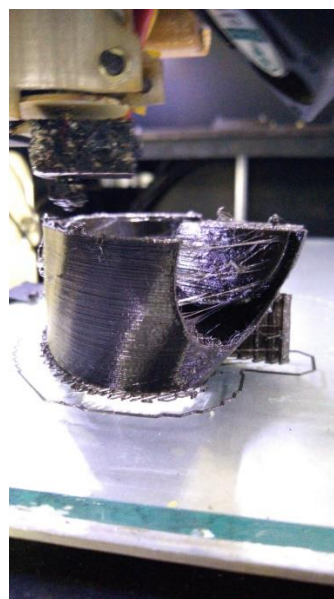
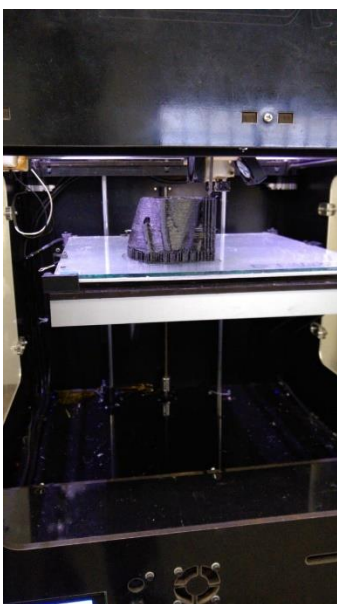
O objetivo do modo de produção do produto proposto é que a impressão 3D sirva como ferramenta de prototipagem rápida para aprimoramento das peças e, para a produção do produto final, sem que haja a necessidade da produção de moldes pela indústria. Partindo

da premissa de que a produção do *wearable* deva ser realizada em impressora comercial, sem que houvesse a necessidade do produto ser produzido pela indústria, optou-se por reduzir ao máximo as etapas de processo de produção. Esta otimização tem o intuito de que o produto seja intuitivo e fácil de colocar no LM por qualquer usuário envolvido na FES (profissional da saúde, paciente ou acompanhante do paciente sem habilidade em FES).

A solução encontrada para a redução das etapas do processo de produção foi os tubos e os pontos em relevo para os eletrodos serem impressos integradamente ao *wearable* para cada parte do membro superior, com os fechamentos do *wearable* e fixações dos eletrodos por elementos disponíveis no mercado.

A produção foi realizada em impressora 3D comercial Flash Forge (Flashforge3D technology Co., LTD, Zhejiang, China), modelo Guider II, pela tecnologia de modelagem por deposição de material fundido – do inglês *Fused Deposition Modeling* (FDM) – em diversos materiais como o Ácido Poliláctico rígido (PLA), em resina termoplástica Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) e o Poliuretano Termoplástico flexível (TPU), para análise do seu comportamento em relação à usabilidade. O insumo é um arquivo CAD o qual descreve a forma do objeto a ser impresso e o resultado é uma peça em polímero. No processo por deposição de material uma fina corrente de material é depositada camada sobre camada, geralmente com 0,1mm de espessura (ASHBY; JOHNSON, 2011) (Fig. 42).

Figura 42. Impressão 3D do *wearable* por FDM em material TPU flexível



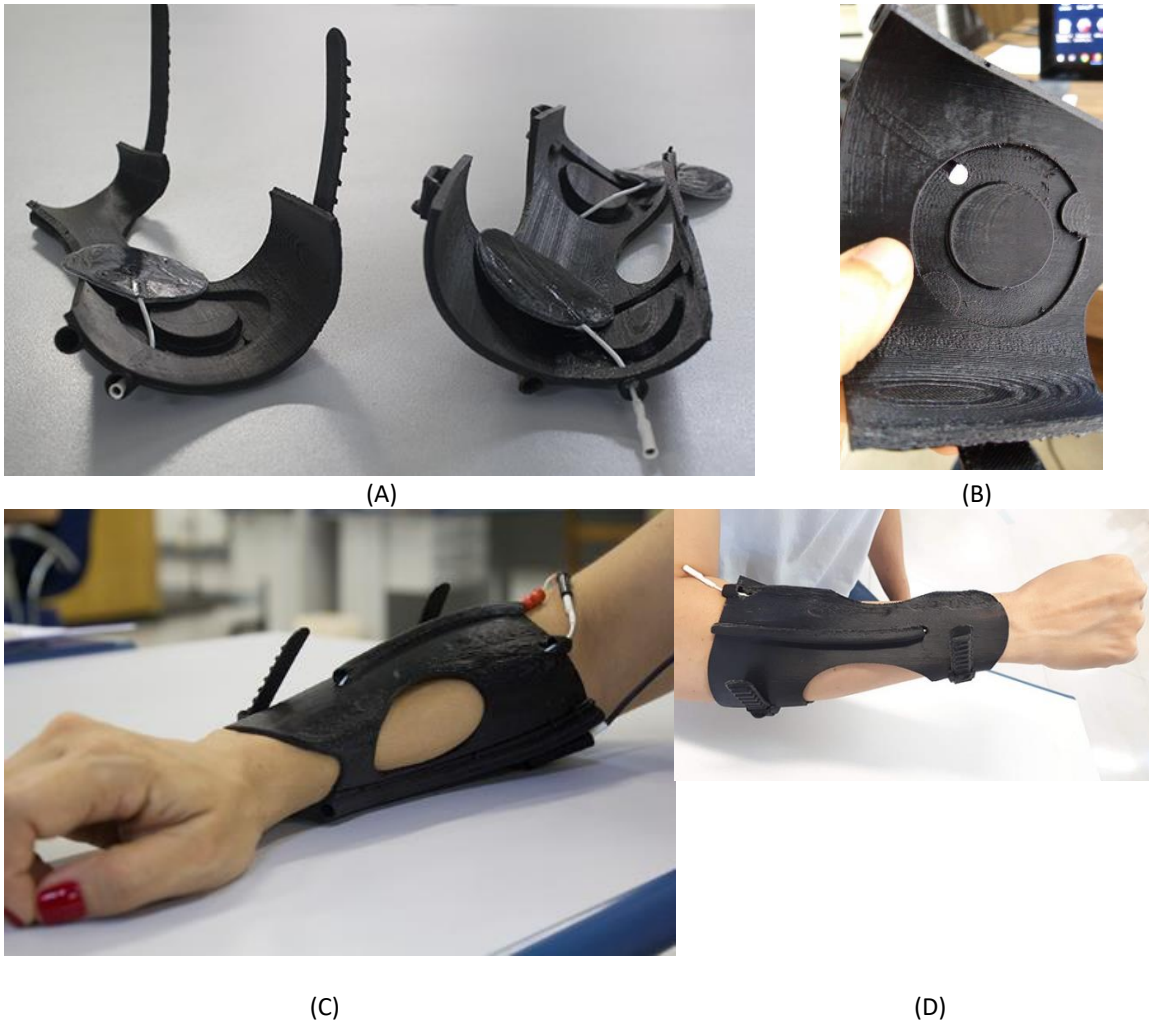
Fonte: Aatoria própria

### Protótipo 1\_Voluntário saudável (PLA rígido)

Assim, para análises de conforto e fixação dos eletrodos ao produto, um protótipo do *wearable* do antebraço foi impresso em PLA rígido, com 3mm de espessura e folga de 1.5mm entre o braço e o produto. A folga serviu para a correção de eventuais distorções entre o modelo 3D e a impressão 3D do produto. O problema da perda de contato do eletrodo com a pele do usuário ao longo do tempo, devido à diminuição do gel do eletrodo, e sua localização precisa nos grupos musculares foi resolvida com a impressão de marcações em alto relevo no *wearable*, posicionadas exatamente nos locais dos grupos musculares a serem estimulados, com a forma e o tamanho dos eletrodos.

As abas adotadas para fixar o eletrodo ao *wearable* funcionaram para eletrodos usados, sem a camada de gel. Porém, foram descartadas pois para uso de eletrodos novos, quando a camada de gel ainda é bastante aderente, sua colocação por baixo das abas torna-se inadequada. Para resolver o problema da grande quantidade de cabos, tubos com 5 mm de diâmetro foram estrategicamente integrados ao corpo do *wearable*, de modo que os cabos pudessem ter uma movimentação no seu interior e, ao mesmo tempo, não se soltarem dos eletrodos. Foram desenvolvidos sistemas de fechamento do *wearable* por cinta dentada regulável e encaixe por pinos macho / fêmea, ambos impressos integradamente ao *wearable* (Fig. 43).

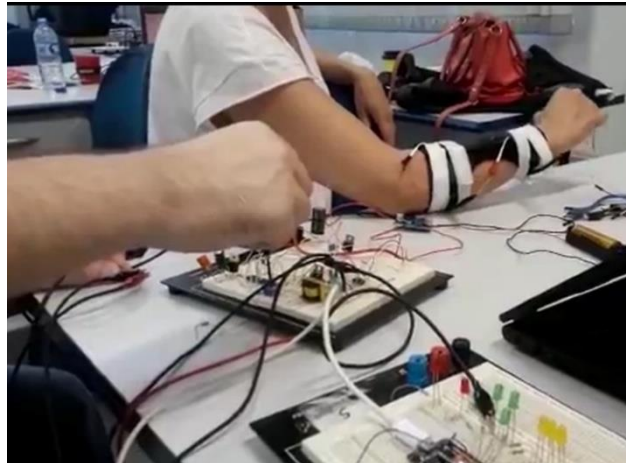
Figura 43. Protótipo do *wearable* para o antebraço de voluntário saudável em material PLA rígido. (A) Protótipo com os eletrodos, (B) Detalhe do ponto em alto relevo para fixação do eletrodo, (C) e (D) protótipo com eletrodos vestido no antebraço de voluntário saudável.



Fonte: Autoria própria

Um modelo de UE foi desenvolvido em bancada com o uso de *protoboard* (matriz de contato) para a montagem dos circuitos elétricos, contendo 1 canal para a EENM, com o objetivo de se verificar a eficiência do sistema e da possibilidade de se reduzir a quantidade de elementos eletrônico, tornando a UE final com dimensões reduzidas (Fig. 44). Para este teste usou-se o *wearable* do antebraço em voluntário saudável. Três eletrodos (2 ativos e 1 referência) foram ativados, sendo 2 ativos posicionados no extensor comum dos dedos e extensor radial do carpo (extensor de punho) e, 1 referência.

Figura 44. Testes em bancada com o protótipo do *wearable* do antebraço com UE de 2 canais.



Fonte: Autoria própria

Devido a forma final do *wearable* do antebraço ser fiel à topografia do real, a colocação do *wearable* no antebraço foi intuitiva. Embora o material PLA rígido tenha apresentado resultados bastante satisfatórios quanto ao acabamento, houve desconforto ao usá-lo em movimento comprometendo a mobilidade natural do braço. O sistema de fechamento por cinta dentada e pinos de encaixe não foram favoráveis ao uso no dia-a-dia. Embutir os cabos em tubos tornou o sistema visualmente agradável e auxiliou o usuário a não se enroscar nos cabos durante o treino. Eletrodos novos e reutilizados foram testados e com eles a flexão e a extensão dos dedos ocorreram com estímulos de aproximadamente 10V (para impedância equivalente a 1k $\Omega$ ), sem nenhum desconforto relatado pelo voluntário saudável.

### Protótipo 2\_Voluntário saudável (ABS flexível)

Baseado nos resultados dos protótipos anteriores, tendo como base o *focus group* com a equipe interdisciplinar no ARR, a proposta do design do *wearable* foi considerada adequada como ideia a ser desenvolvida para o restante do membro superior, porém o material rígido foi descartado. Assim, o sistema *wearable* completo com UE e App foram desenvolvidos.

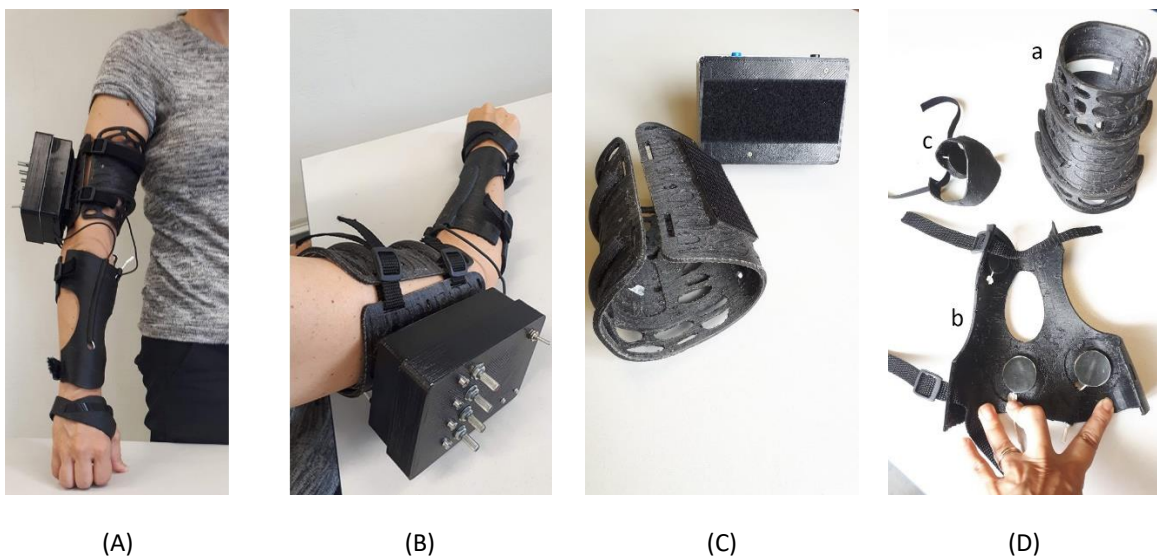
O protótipo do *wearable* foi impresso primeiro para voluntário saudável, para análises de usabilidade e funcionalidade do sistema. O *wearable* da mão foi impresso com espessura de 1 mm e o do antebraço e braço com espessura de 3 mm. O peso total das três partes impressas do *wearable* foi de 201,54 g, sem a inclusão dos eletrodos e faixas de fechamento. Os tubos para a passagem dos cabos foram desenhados com vãos de 5 mm de diâmetro. A UE foi acoplada ao *wearable* do braço por Velcro.

O projeto da UE foi desenvolvido para 4 canais e 5 eletrodos (4 ativos e 1 referência), para atender ao protocolo FES de AVD de alcançar um objeto e leva-lo à boca.

Os eletrodos foram fixados ao *wearable* por meio de fitas adesivas dupla face. Uma vez posicionados todos os eletrodos no *wearable*, estes serão retirados apenas quando não funcionarem mais por tempo de uso. Para o fechamento do vestível, recortes foram criados nele de modo que fitas de nylon e fivelas plásticas, existentes no mercado, pudessem ajustar o vestível no seu fechamento (Fig. 45).

De acordo com o resultado do *focus group* a UE foi acoplada ao *wearable* do braço por Velcro. Para acondicionar e proteger UE foi desenvolvida e impressa em FDM uma caixa em material ABS rígido.

Figura 45. (A) Protótipo do NeuroSHELL para voluntário saudável, (B) UE fixada no wearable do braço, (C) Fixação as UE por Velcro e (D) Três partes do NeuroSHELL (a – braço, b – antebraço e c – mão).



Fonte: Aatoria própria.

Por motivos de segurança, antes dos testes preliminares no indivíduo saudável, a UE foi testada em bancada. No lugar dos eletrodos foram colocados resistores de teste de  $1k\Omega$ . Como o App ainda estava em desenvolvimento, uma *Raspberry* anteriormente desenvolvida no LABCIBER para gerar a EENM foi reprogramada para gerar os sinais de estimulação, ou seja, as saídas da *Raspberry* foram ligadas nas entradas da placa da unidade de estimulação por meio de cabos (Fig. 46). Assim, o microcontrolador ESP32 da unidade não foi utilizado neste teste. O sinal sobre o resistor - equivalente aos estímulos - foram caracterizados pelo osciloscópio quanto ao valor de amplitude (tensão elétrica, temporização dos pulsos e frequência do trem de pulsos.)



Figura 46. Testes preliminares da UE com Raspberry.



Fonte: Autoria própria.

A flexibilidade e o peso desejados do *wearable* da mão foram atingidos com a espessura de 1 mm, embora a textura tenha apontado desconforto e o acabamento falhas. Os *wearables* do braço e antebraço (Fig. 47) com 3 mm de espessura não atingiram a flexibilidade desejada e por não serem ventilados o material polimérico poderia provocar incômodos quanto a sudorese com uso prolongado.

Embora a UE, finalizada com os 4 canais, tenha se apresentado compacta, ao ser colocada no paciente e acoplada ao *wearable* do braço, ele se movimentou devido ao peso da UE (Fig 47).

Figura 47. *Wearable* para voluntário saudável em material ABS flexível colocado em voluntário com tetraplegia para avaliação em *focus group*.



Fonte: Autoria própria.

### Protótipo 3\_Voluntário com tetraplegia (TPU flexível)

O protótipo 3 compreende o Sistema *Wearable* para um paciente com LM, com nível de lesão C5 completo e com material TPU flexível. A alteração do material se deu devido as observações e testes de usabilidade realizadas no protótipo 2.

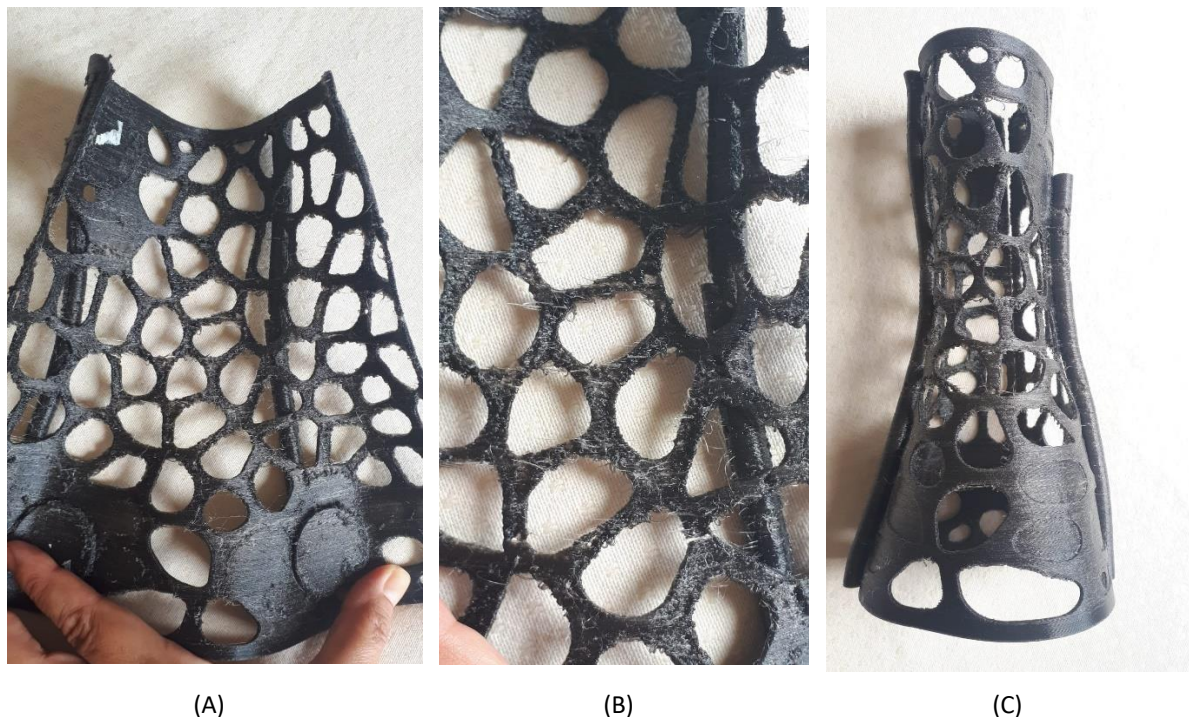
Adotou-se numa primeira investigação em *focus group* que a UE poderia apoiada sobre a base de treino FES ou dentro de alguma bolsa individual de cada paciente. Assim, um cabo PP de 4 vias foi usado para a redução de cabos e facilitar a passagem pelo *wearable*. Deste modo, a proposta do *wearable* do braço sofreu alterações quanto ao posicionamento e tamanho dos tubos para a passagem dos cabos até a UE. A parte do *wearable* do antebraço foi redesenhada com vãos em maior quantidade e em menor tamanho, para evitar a sudorese e reduzir a quantidade de material. Dois tubos de 15 mm de diâmetro, para a passagem dos cabos, foram integrados ao *wearable* do braço. As espessuras das partes do braço e antebraço foram reduzidas, em algumas partes para 1 mm e outras para 2 mm, a parte da mão se manteve em 1mm de espessura. Neste protótipo desenvolveu-se o sistema de cores para a facilidade de conexão dos cabos.

Devido à posição dos componentes da UE e a facilidade de uso convencionou-se que as entradas de cor preta e azul ficassem posicionadas separadamente das demais, na lateral da caixa, são os que acionam o tríceps e 1 referência. As demais entradas (preta, verde, vermelha e amarela) ficam na parte frontal da caixa, são as que acionam os eletrodos do antebraço e mão e 1 referência. O cabo mais longo intuitivamente ficou destinado ao eletrodo da palma da mão, ou seja, ponto mais distante da UE.

A redução das espessuras dos *wearable* do antebraço e braço os tornaram mais leves sem perder sua forma original. As texturas internas das partes do braço e da mão mostraram mais conforto em relação ao protótipo anterior, sugerindo indicativos de conforto na mudança do material de ABS para TPU. Os vãos em maior quantidade criados no *wearable* do antebraço proporcionaram leveza ao produto, por outro lado o acabamento e textura da parte interna da peça ficou comprometido e trouxe desconforto ao paciente. O acabamento da parte externa apresentou-se aceitável. Para o tipo de impressão em FDM com filamento flexível, a geometria com muitos vãos fez com que o filamento não tivesse uma boa deposição sobre as camadas, resultando rebarbas (Fig. 48).



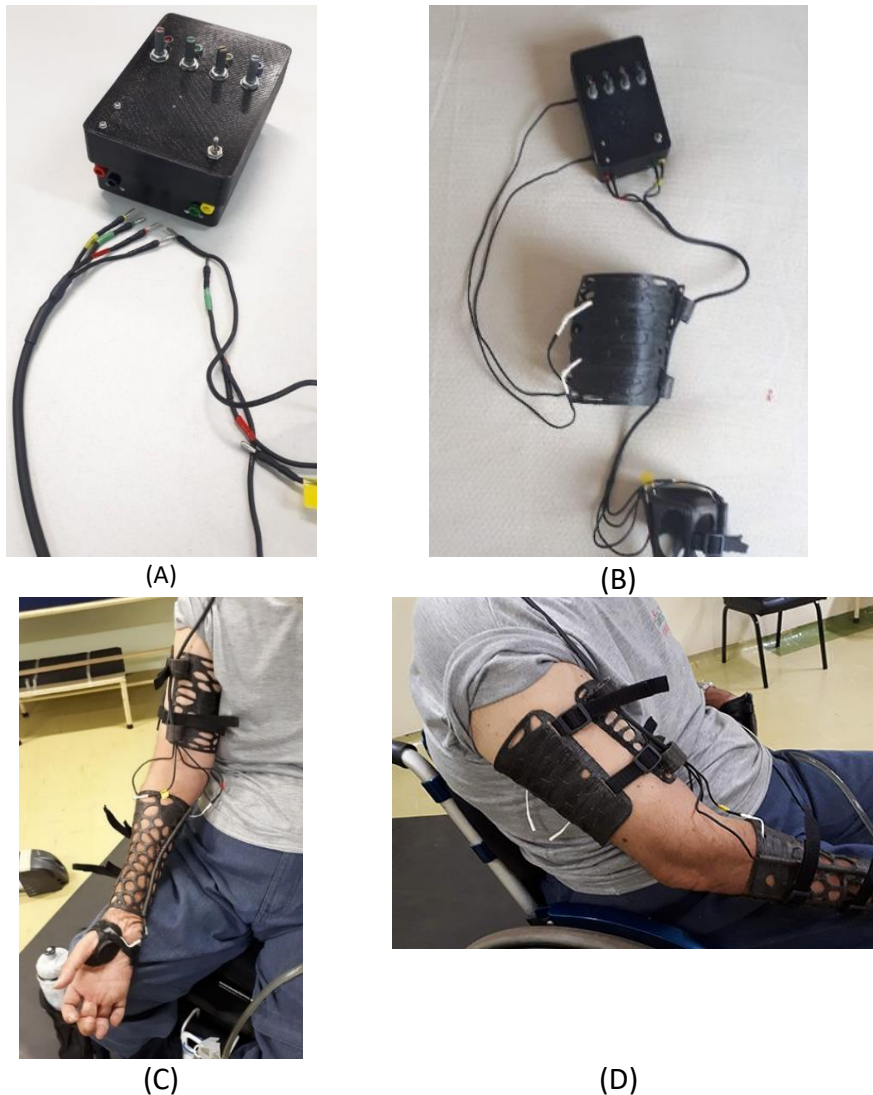
Figura 48. (A) Vista interna do *wearable* do antebraço com maior quantidade de vãos, (B) Detalhe do acabamento e (C) vista externa.



Fonte: Autoria própria.

O cabo PP de 4 vias foi adotado para a redução de cabos, para facilitar a passagem pelos 2 tubos de 15 mm de diâmetro integrados ao *wearable* do braço e conectar os cabos do *wearable* à UE. A redução da quantidade de cabos proporcionou liberdade de movimento ao paciente (Fig. 49).

Figura 49 (A) UE e cabo de 4 vias, (B) Conexão dos cabos dos eletrodos à UE e passagem do cabo PP pelos tubos do braço, (C) Sistema Wearable do paciente e (D) Wearable do braço do paciente.



Fonte: Autoria própria.

Depoimentos informais do paciente foram registrados ao usar pela primeira vez o *wearable*: “com este vestível os eletrodos tiveram excelente contato, principalmente na palma da mão, que normalmente é problemático o contato”, “o vestível é muito funcional” (ES., 2019).

Assim, os vãos do *wearable* do antebraço foram redesenhados, de modo que a quantidade e o acabamento não prejudicassem seu conforto e, que a espessura proporcionasse flexibilidade. A quantidade de vãos foi diminuída e seu tamanho aumentado, em relação ao protótipo anterior. Esta combinação apresentou conforto e textura agradáveis no *wearable* do antebraço (Fig. 50), mesmo que o acabamento ainda tenha apresentado rebarbas e falhas.

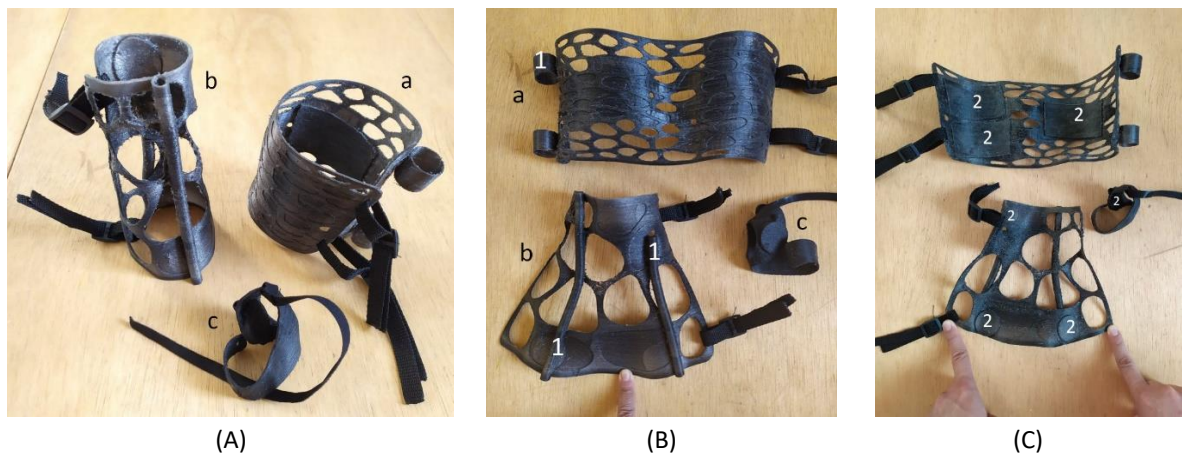
Figura 50. *Wearable* do antebraço do paciente.



Fonte: Autoria própria.

O NeuroSHELL resultou em três partes (mão, braço e antebraço) com espessuras de 1 mm cada. A espessura dos elementos em alto relevo, para a fixação dos eletrodos, foi impressa com 2,5 mm (Fig. 51C). Os tubos das partes da mão e antebraço, para a passagem dos cabos, resultaram em 5 mm de diâmetro interno e os tubos da parte do braço resultou em 15 mm de diâmetro interno (Fig. 51B1). O peso total do das três partes do *wearable*, sem os eletrodos e faixas de fechamento, diminuiu em 54,28 g do protótipo 2, obtendo-se peso final de 147,26 g.

Figura 51. (A) Três partes do *wearable* do NeuroSHELL, sendo a- Braço, b- Antebraço e c- mão. (B) Vista externa do *wearable* com (1) tubos para passagem de cabos dos eletrodos dos 4 canais. (C) Vista interna do *wearable* com os (2) pontos em relevo para a fixação dos eletrodos.



Fonte: Autoria própria

A Figura 52 demonstra o paciente com tetraplegia realizando o treino FES de alcance e prensão com o NeuroSHELL, ativado pelo App do smartphone.



Figura 52. NeuroSHELL para pessoa com tetraplegia.



Fonte: Autoria própria.

Durante a reabilitação FES, a UE pode ser apoiada na base de suporte (Fig. 52), usada no treino FES, ou acondicionada em bolsa de uso pessoal do paciente, suspensa na cadeira de rodas.

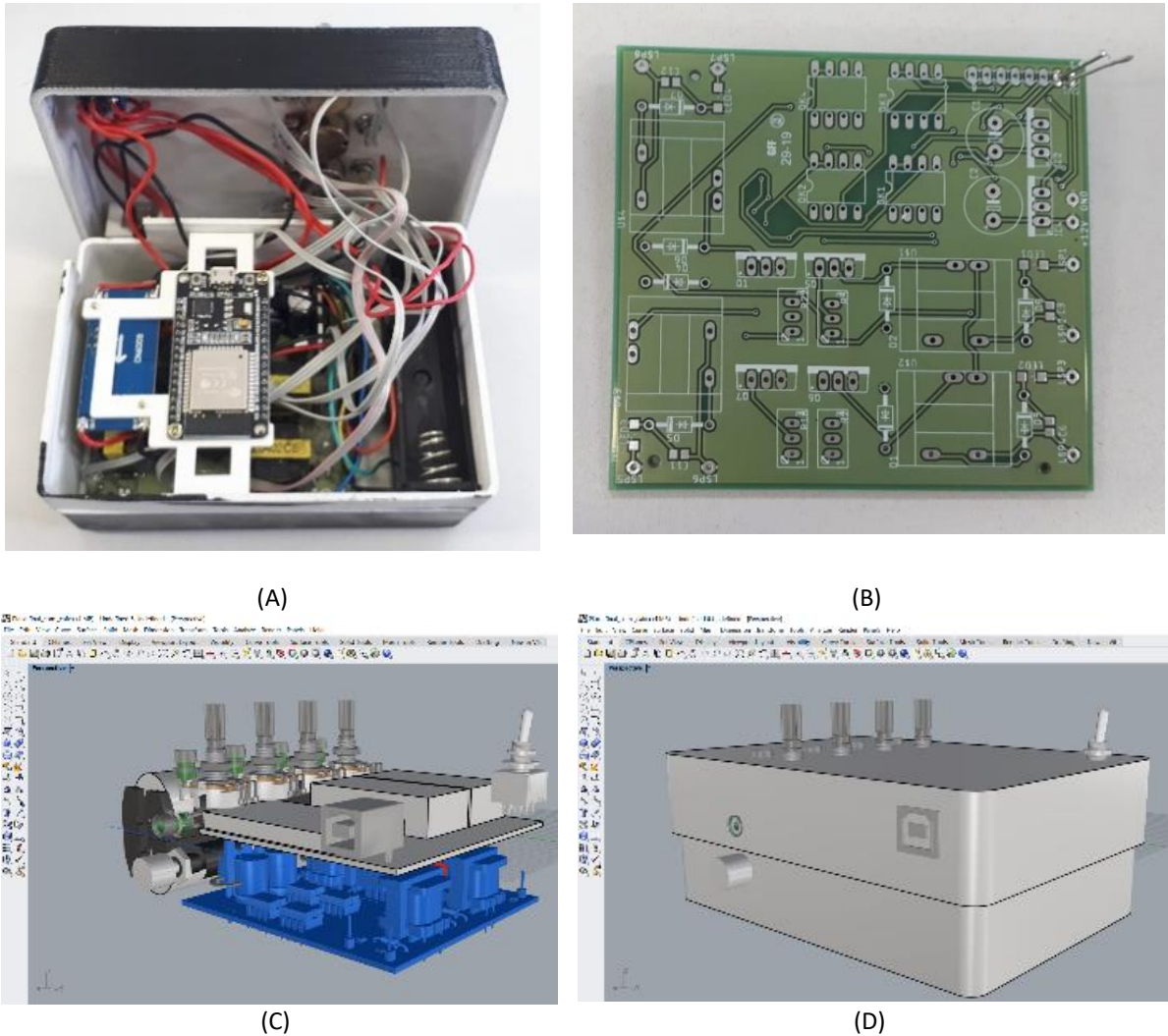
### 5.7. Unidade de estimulação (UE) e aplicativo (App)

A UE recebe os sinais do App e gera os estímulos no LM via eletrodos. A UE foi desenvolvida com os mesmos princípios do estimulador de 8 canais desenvolvido pela equipe de pesquisadores do LABCIBER, atualmente em uso no ARR. Com o objetivo de ser portátil, houve a preocupação da redução da dimensão dos componentes e circuitos eletrônicos em relação ao estimulador atual, tornando-o leve, de fácil transporte e manuseio. A UE foi projetada para acionar 4 canais de estimulação, para o treino de um membro superior. Ela é composta por estimulador elétrico de quatro canais, duas baterias, uma placa de circuito impresso de dimensão  $12 \times 12$  cm e componentes eletrônicos do estimulador e da conexão com o aplicativo de smartphone. O peso da UE é de 401,60 g com as baterias inclusas.

A UE foi projetada em conjunto com o engenheiro elétrico e pesquisador do LABCIBER Dr. Renato Varoto, modelada em 3D no software Rhinoceros pela pesquisadora e montada em bancada pelo Dr. Renato Varoto e alunos da graduação (Fig. 53A). Seu invólucro foi

impresso em impressora de filamento da Bioengenharia pelo método FDM, em material políácido láctico (PLA) rígido. A placa de circuito impresso foi projetada por alunos da graduação da Engenharia Elétrica (EESC) e produzida por empresa comercial (Fig. 53B).

Figura 53. Unidade de estimulação e placa. (A) interior, (B) Placa de circuito impressa, (C) Modelo 3D dos componentes e (D) modelo 3D invólucro.



Fonte: Autoria própria.

A placa de desenvolvimento ESP32 DevKit V1 (Shenzhen Doctors of Intelligence & Technology Co. Ltd, Shenzhen, Guangdong, China) fornece uma interface entre o App do smartphone e a UE, apresentando conectividade Wi-Fi e Bluetooth Low Energy (BLE). Alimentado com 6 V por bateria de íon de lítio recarregável 18650 (4,2 V, 9,8 Ah) conectada a um módulo de fonte de alimentação de reforço ajustável com módulo de aumento XL6009 DC-DC (Shanghai Xinlong Semiconductor Technology Co. Ltd, Pudong, Shanghai, China), o ESP32 opera como um gerador de forma de onda quadrada monofásica customizada, com o sinal de estimulação com intervalo entre os dois pulsos de aproximadamente 100 $\mu$ s para

garantir a eficácia do potencial de ação e evitar queimaduras (BENTON et al., 1981; PECKHAM, 1988). A amplitude é ajustável individualmente, de acordo com a sensibilidade de cada paciente e para que se atinja o limiar de excitabilidade muscular para cada músculo de 0 a 70 V (carga de 1k $\Omega$ ). Apesar da amplitude de tensão aplicada ser de 30 a 70 V, o sinal é composto por trem de pulsos quadrados, de forma que a máxima tensão eficaz aplicada é de 7 V. Além disso, a resistência do conjunto (pele e eletrodo) é aumentada devido ao uso de eletrodos de superfície (PETROFSKY et al., 2006) resultando assim em uma corrente eficaz inferior a 1 mA. Os parâmetros de estimulação foram definidos baseados na qualidade da resposta muscular e no conforto proporcionado ao paciente. A frequência de estimulação de repetição dos trens de pulsos foi definida em burst de 25 Hz, por ser uma frequência suficiente para provocar as contrações da maior parte dos músculos das extremidades superiores sem apresentar riscos ao paciente (NATHAN; TAVI, 1990; STEIN; PEACKHAM; POPOVIC, 1992). Definiu-se 4 pulsos para cada burst e largura de pulso de 100 $\mu$ s.

O módulo microcontrolador estabelece a comunicação com o App e realiza suas funções. Ele foi programado usando a linguagem e o Ambiente de Desenvolvimento Integrado (IDE) do Arduino (Arduino S.r.l, Scarmagno, TO, Itália) com pacotes de extensão para o ESP32. As portas D13, D12, D14, D27, D26, D25, D33 e D32 foram configuradas como saídas, correspondendo aos canais de estimulação 1 a 8, respectivamente. A criação para 8 canais foi pensada para o uso futuro em ambos os membros superiores. Na UE, o sinal gerado é transmitido para o circuito de isolamento, que utiliza acoplamento óptico. Para adequar o sinal ao circuito de amplificação, um buffer do inversor opera na saída do optoacoplador. Um potenciômetro, um N-Channel Power MOSFET e um transformador de pulso compõem o circuito de amplificação, projetado para saída de até 100 V. A mesma estratégia, descrita anteriormente, é usada para alimentar a UE, mas a saída do módulo de reforço foi definida para 12 V. A UE é eletricamente acoplada ao paciente por meio de eletrodos de superfície autoadesivos.

A comunicação entre o microcontrolador e o App Android ocorre por meio de um roteador Wi-Fi (não há necessidade de acesso à internet). Em relação ao roteador, um endereço IP local estático e um número de porta foram atribuídos para a conexão do microcontrolador, que funciona como um servidor de rede. O App se conecta ao mesmo roteador Wi-Fi que um cliente de rede, solicitando permissão para trocar dados com o microcontrolador.

Quatro *strings* são gravadas para ajustar os canais e definir o protocolo NMES. O primeiro

é dedicado à sintonia dos canais de estimulação; o sinal de estimulação é fornecido no canal selecionado por um minuto. Esse período permite ao profissional de saúde ajustar a amplitude do sinal - via UE - de acordo com as respostas motoras do paciente. O protocolo de EENM possui até 12 fases que correspondem aos movimentos planejados do membro superior. Para cada fase, até três canais podem ser ativados durante o período especificado (até 12s com resolução de 400ms). Essas informações são coletadas na segunda *string*. No programa de reabilitação, este protocolo pode ser repetido. Assim, a terceira *string* determina o número de ciclos (até 300) ao longo do programa. A quarta *string* contém um indicador para iniciar o processo.

As entradas dos cabos dos eletrodos correspondentes aos canais na UE foram estrategicamente posicionadas para cada parte do *wearable* do NeuroSHELL, de modo que os cabos não interfiram no movimento durante o treino FES. O botão de acionamento e os de regulagem dos canais foram posicionados na UE com o intuito do sistema ser controlado e acionado de modo intuitivo (Fig. 54).

Figura 54. UE para 4 canais.



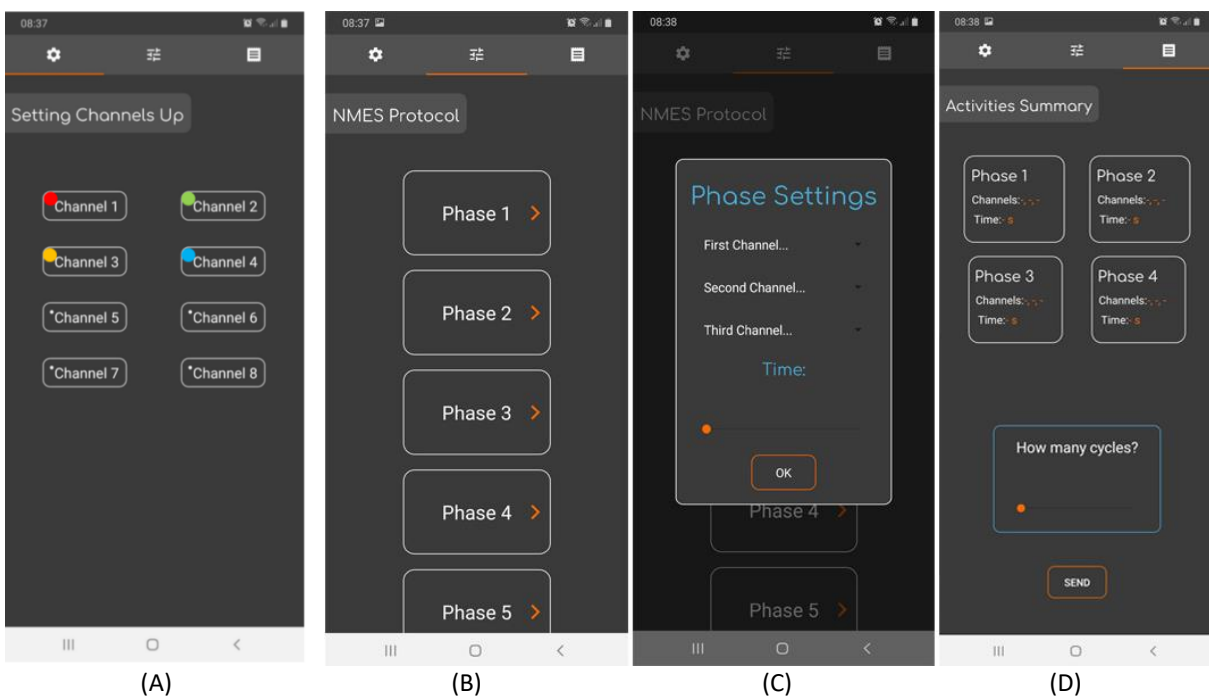
Fonte: Autoria própria

O App para smartphone foi desenvolvido pelo aluno de graduação em Engenharia Elétrica (EESC) João Bataglia. O projeto escrito em linguagem de programação Java foi desenvolvido com o Android Studio (Google LLC, Mountain View, CA, EUA). A interface visual gráfica foi desenvolvida em conjunto com a pesquisadora, por meio da ferramenta de design online

FIGMA (Figma Inc., San Francisco, CA, EUA) e apresenta três abas: Setting Channels Up, NMES Protocol e Activities Summary.

A Figura 55 demonstra as telas do App de treino FES desenvolvido. Na guia "Setting Channels Up", cada canal pode ser selecionado para ajustar a intensidade da estimulação (Fig. 55A). A guia "NMES Protocol" (Fig. 55B) é dedicada para configurar as fases do sistema, ou seja, a sequência do protocolo de estimulação. Quando o botão da fase é pressionado, a tela "Phase Settings" (Fig. 55C) é exibida, para que até três canais possam ser formatados, além disso nesta tela um controle deslizante na horizontal permite o ajuste do período de ativação dos grupos musculares. A última tela "Activities Summary" (Fig. 55D) resume a configuração das fases e mostra o controle deslizante para selecionar o número de ciclos desejados do treino de reabilitação FES, indicando o tempo total. Ao tocar no botão "send" nesta tela, uma tela de status do processo de comunicação é exibida e a atividade de reabilitação é iniciada.

Figura 55. App para treino FES de alcance e prensão para Android.



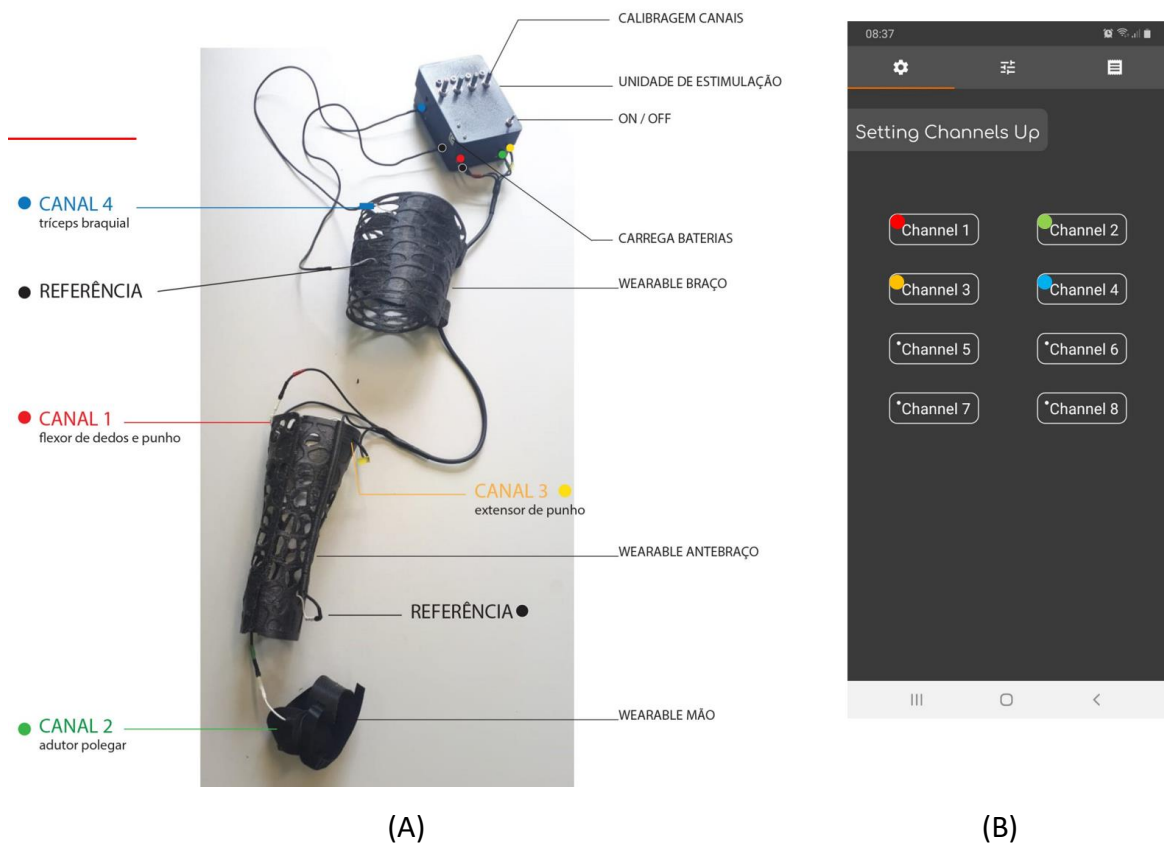
Fonte: Autoria própria



## 5.8. Sistema de cores do NeuroSHELL

Para tornar o NeuroSHELL de uso intuitivo criou-se um sistema de cores relacionados aos canais de estimulação. Cada canal possui uma cor de referência visual e cada elemento, para a sua conexão, é sinalizado com a mesma cor, como por exemplo, o canal 1 no App tem a indicação na cor vermelha, os cabos referentes ao eletrodo e ao que o conecta à UE, têm uma etiqueta vermelha e a porta de entrada na UE do canal 1 é vermelha, como demonstrado na Figura 56. Os eletrodos correspondentes à referência são da cor preta, o canal 2 é verde, o canal 3 é amarelo e o canal 4 é sinalizado pela cor azul.

Figura 56. (A) Sistema de cores do NeuroSHELL montado com os eletrodos e cabos. (B) Sistema de cores da interface visual gráfica dos canais no App.

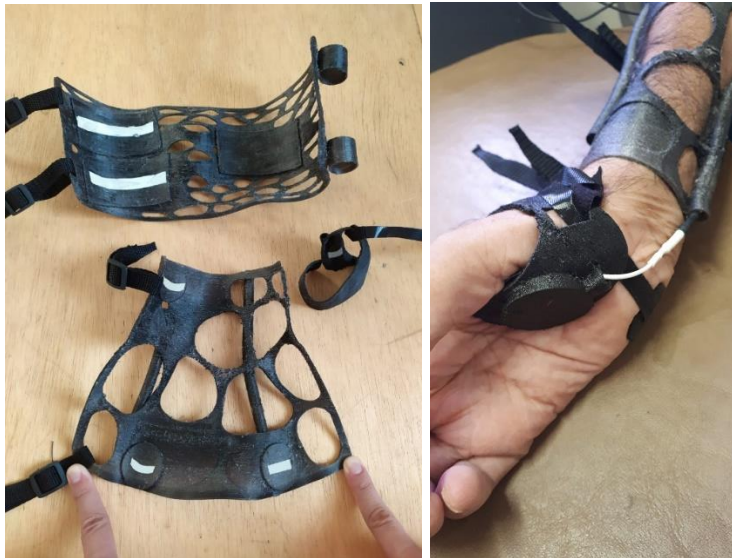


Fonte: Autoria própria

Para o primeiro uso do NeuroSHELL, fitas adesivas dupla face comerciais são aplicadas nas superfícies não aderentes dos eletrodos e nos pontos de alto relevo do NeuroSHELL, destinados a eles (Fig. 57). Em seguida, as partes do braço, antebraço e mão do *wearable* são colocadas no LM, de modo intuitivo, por possuir o formato dos membros. Faixas de Nylon® e fivelas plásticas comerciais servem para fechar as partes do braço e antebraço e uma faixa

tipo VELCRO® dupla face fecha a parte da mão. Os canais são formatados no App e ajustados na UE de acordo com a sensibilidade do paciente no dia do treino.

Figura 57. A) Wearable do NeuroSHELL com as fitas dupla face fixadas nos pontos em alto relevo correspondentes aos locais dos eletrodos. (B) Wearable da mão com a faixa de fixação tipo VELCRO®. (C) Wearables do braço e antebraço com as faixas e fivelas ajustáveis.



(A)

(B)



(C)

Fonte: Autoria própria

Para uso futuro, não há a necessidade do sistema ser montado desde o início e nem o App ser formatado. Apenas os cabos são desconectados da UE e as partes do *wearable* são retiradas dos membros do paciente. Os elementos restantes permanecem, até o momento que haja a necessidade dos eletrodos serem trocados, devido a sua perda de função ajustes dos canais na UE são realizados a cada treino.

# 6. CAPÍTULO 6\_ RESULTADOS E DISCUSSÕES



## CAPÍTULO 6\_ RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os resultados e as discussões apresentados neste capítulo fazem referência aos dados obtidos das análises qualitativas e quantitativas. As análises qualitativas foram realizadas ao longo de todo o desenvolvimento do trabalho e no momento dos testes de cinemática com o LM e profissional da saúde, quanto a usabilidade e ergonomia. Já as análises quantitativas foram realizadas no momento dos testes de cinemática com o LM.

### 6.1. Análises Qualitativas

Para as análises qualitativas os dados foram coletados durante as avaliações de experiência dos usuários diretos e indiretos com os protótipos e produto final NeuroSHELL, durante o preparo do LM para FES usual e NeuroSHELL, durante os treinos e testes de AVD usando os dois sistemas, quando usados pelo LM e profissional da saúde.

Três métodos de usabilidade foram empregados para momentos de avaliações e tomadas de decisão ao longo de todo o desenvolvimento, sendo o método da observação, *Think Aloud* e questionários.

Para a avaliação de usabilidade o método de observação foi aplicado em campo, no ARR, durante os dias de rotina clínica com o profissional da saúde e com o paciente LM realizando a FES usual e com o NeuroSHELL, em diversos momentos e dias diferentes. Este método foi utilizado nas fases do *Design Thinking*, durante o desenvolvimento do produto, por meio de uso de protótipos, nas fases de testes com o produto final e no momento dos testes de cinemática. A observação se deu simultaneamente ao treino e por meio de filmagens pela pesquisadora. O método *Think Aloud* foi aplicado em dois momentos: 1) sem a presença da pesquisadora em dias de treino de rotina e 2) com a presença da pesquisadora durante os treinos de rotina e durante os testes de cinemática, ambos com o uso do NeuroSHELL. No primeiro momento, os insights, as sugestões críticas e a coleta das declarações foram realizadas por meio de filmagem realizada pela profissional da saúde ao interagir com o paciente, na sala de rotina clínica do ARR. O profissional da saúde também expressou suas impressões e análises críticas nesse momento. No segundo momento as respostas foram

coletadas na sala de cinemática do ARR por câmeras. Após estes dois métodos terem sido aplicados, as anotações e filmagens foram analisadas criticamente e sem julgamento pela pesquisadora e equipe de engenheiros do LABCIBER. O critério de sistematização das experiências relatadas partiu da quantidade de repetição de relatos semelhantes e não semelhantes, seguido da sua inserção em grupos de propriedades de usabilidade, baseadas no guia de *wearability* de Gemperle et al. (1998), como: intuitividade, segurança, personalização, utilidade, liberdade de uso e movimento e aceitação estética. A partir destes critérios elaborou-se questionários de modo a confrontar e reforçar as experiências anteriores, a fim de se obter dados mais consistentes. Assim, dois questionários, uma para o paciente e outro para o profissional da saúde, com respostas fixas, pré-estabelecidas e com campos abertos para os usuários exporem suas opiniões foram estruturados em perguntas. Estes questionários encontram-se no APÊNDICE\_A desta pesquisa.

Seguindo a presente metodologia de usabilidade, os relatórios dos participantes estão resumidos na Tabela 1.

Tabela 1. Resultados relevantes provenientes dos testes qualitativos realizados com o profissional da saúde e voluntário com tetraplegia, de acordo com os métodos de usabilidade.

<b>Resultados relevantes do Teste Qualitativo</b>		
<b>Propriedades de Usabilidade</b>	<b>Profissional da saúde</b>	<b>Tetraplégico C5</b>
Intuitividade	. Em cada parte do sistema . Esquema de cores . Fixação de eletrodos . Tubos de cabo . Aplicativo	. Ao vestir o Shell
Segurança	. Colocação do Shell e eletrodos . Melhor aderência dos eletrodos	. Posicionamento exato dos eletrodos . Aderência total da pele
Personalização	. Fácil posicionamento do Shell	. Encaixe perfeito . Boa aderência de eletrodos
Utilidade	. Calibração rápida do sistema . Esquema de cores . Rápido vestir e despir . Colocação de eletrodos . Portátil	. Veste bem . Portátil . Peso adequado
Liberdade de movimento e uso	. Possível uso em casa . Maior frequência de uso	. Maior mobilidade . Peso adequado . Pode ser usado em casa
Estética	. Leve . Material lavável . Visual moderno	. Melhor visual

Fonte: Autoria própria

O conforto e a flexibilidade do SHELL indicam uma melhoria devido as mudanças de material de ABS para TPU, diminuição de espessura do produto e relação entre número e tamanho de aberturas. Embora as superfícies internas dos tubos ainda apresentassem saliências, sulcos e tramas finas, estas não afetaram a passagem dos cabos. Este grande progresso é altamente desejável nos sistemas FES.

Baseado nos relatos sobre rapidez e intuição de uso do sistema pelo profissional da saúde, o tempo de colocação do NeuroSHELL e da FES usual foram comparados, uma vez que a facilidade e agilidade de colocação do sistema no paciente é um dos fatores primordiais no produto desenvolvido. Tomou-se como parâmetro um profissional da saúde do ARR que não havia tido contato com o NeuroSHELL, embora acostumado com o FES usual para pessoas com

tetraplegia em rotina clínica do ARR, para a colocação de ambos os sistemas. O tempo total de configuração do NeuroSHELL, que inclui cabos de conexão, colocação dos eletrodos no invólucro e colocação no paciente foi menor (50 s) do que no FES usual (120 s). O esquema de cores elaborado e a configuração dos cabos e eletrodos significaram um processo expressivo de economia de tempo na colocação e retirada do NeuroSHELL do LM e na conexão dos cabos ao sistema.

A ideia de segurança expressa pela experiência dos usuários indica ser proveniente das três partes do SHELL terem a forma natural do membro superior do paciente, facilitando a identificação das partes e a posição de colocação dos *wearables* no membro superior. As superfícies em alto relevo com o formato dos eletrodos, no interior do SHELL, não geraram dúvidas ao profissional da saúde e ao LM quanto ao local específico de posicionamento dos eletrodos, proporcionando segurança em quem aplica e em quem recebe a estimulação. Além disso, promoveram o contato pleno e homogêneo dos eletrodos à pele, potencializando a diminuição do desconforto da estimulação e possíveis queimaduras, a melhora na performance do movimento e, por consequência, a sensação segurança de que o movimento é realizado sem falhas e interrupções.

Deste modo, nos testes qualitativos, percepções comuns sugeriram melhorias significativas tanto no manuseio do NeuroSHELL quanto no uso do paciente quando comparados com o sistema FES usual. Algumas partes dos relatórios são específicas para cada participante devido ao seu papel particular. Por exemplo, o paciente afirmou que o NeuroSHELL “[alivia] os espasmos musculares posteriormente”, embora isso possa ser devido a outras causas, “a parte da mão do SHELL forneceu contato total dos eletrodos em contraste com o FES usual” e “o NeuroSHELL facilitou minha movimentação, não tem fio limitando a movimentação. Me movimentei com melhor facilidade. O sistema atual é como andar com o cadarço solto do tênis”. As pequenas ressalvas levantadas pelo profissional de saúde e pelo paciente, como por exemplo, prever uma bolsinha suspensa na cadeira de rodas para inserir a UE durante o treino FES, não prejudicaram nenhuma função ou recurso do NeuroSHELL. De modo geral, os relatos apresentaram resultados chave, pois qualquer avanço em todo o processo que engloba a FES proporciona confiança, conforto, alívio, estímulos e conquistas psicológicas ao paciente.

A concepção de projeto de modo interdisciplinar e a participação dos usuários no processo de desenvolvimento do produto é conhecida. Porém, o contexto do design



computacional e da fabricação digital quando inseridos no processo do DP, podem proporcionar maior agilidade de compreensão do funcionamento do sistema e do produto em si por pessoas que não detém de técnicas específicas, ou seja, aproximações entre os universos dos diversos campos disciplinares envolvidos na concepção do sistema (os que detém da técnica) e usuários (os que detém a experiência e usam o sistema) podem ocorrer com maior fluidez. Assim, o DP com o uso das tecnologias 3D proporcionou melhor visualização das limitações do sistema FES usual e a minimização de erros, resultando em proposições de um novo sistema mais próximas do real e melhoradas, com a manipulação e experimentação do produto, mesmo em fase de protótipo. Deste modo, experiências e cenários são criados, de modo que, com a ausência dos meios digitais, talvez não pudessem ser possíveis de serem enxergados, tão pouco explorados ou que nem existissem.

Quanto ao método de design e produção adotados, embora sejam utilizados em outras disciplinas, a literatura não relata nenhum uso desses métodos na área desta pesquisa.

Assim, além dos avanços apresentados por meio dos resultados qualitativos, algumas conquistas relatadas quanto aos movimentos são perceptíveis nos resultados cinemáticos.

## 6.2. Análises Quantitativas

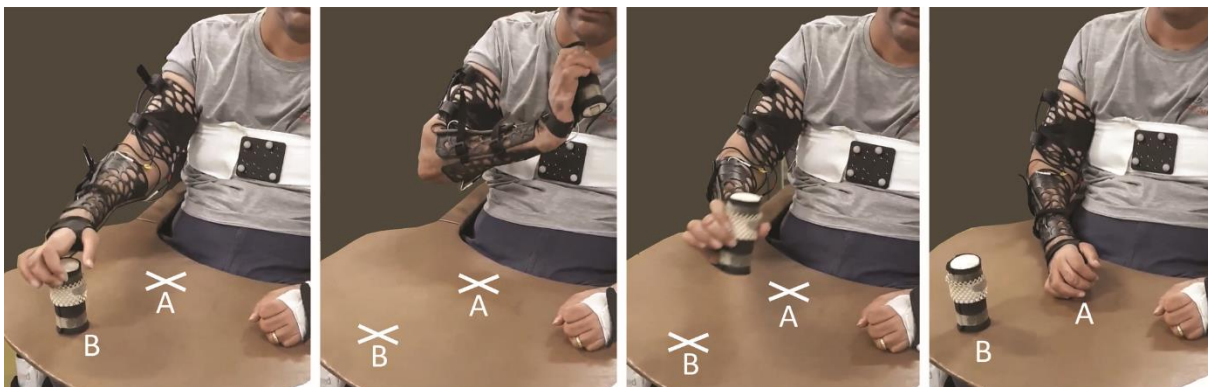
Para as análises quantitativas, as variáveis cinemáticas foram coletadas do LM durante o treinamento FES com o protocolo de AVD de levar um copo à boca usando o NeuroSHELL e com a FES usual. Os dados foram comparados entre si e com os resultados do voluntário controle realizando o mesmo treino sem nenhum sistema. Para as análises quantitativas foi necessário elaborar uma configuração de movimentos e posição dos voluntários para executar a tarefa, calibrar o equipamento de cinemática MotionMonitor, seguido de tratamento dos dados.

### 6.3. Configuração experimental

No treinamento FES, o controle sentou-se em uma cadeira convencional e o paciente em sua cadeira de rodas, ambos com base, semelhante a uma mesa, posicionada nas cadeiras, para apoiar o antebraço, a mão e o objeto. As costas foram apoiadas no encosto da cadeira em ângulo reto. O NeuroSHELL foi configurado corretamente junto com a sequência de treinamento no App. O copo, simulado por um objeto cilíndrico de 11 cm de altura, 4 cm de diâmetro e massa de 200 g localizado no ponto B é o mesmo utilizado em rotina clínica. Os ângulos articulares iniciais do ombro, cotovelo e punho do participante foram calibrados para zero.

A análise cinemática compreendeu 7 ciclos FES de AVD com o braço direito dominante, cada ciclo foi dividido em 4 etapas, a saber, (A) Etapa 1 - Alcance (da mão em A até o objeto em B); (B) Etapa 2 - Preensão e elevação (segurar e levar o objeto à boca); (C) Etapa 3 - Retorno (do objeto para o ponto B) e (D) Etapa 4 - Liberação e retorno (do objeto em B e retorno da mão em A), conforme Figura 58.

Figura 58. Sequência de movimento de um ciclo do treino FES de AVD de levar o copo até a boca e retornar.



(A) Etapa 1 – Alcance  
(A - B)

(B) Etapa 2 – Preensão e  
elevação

(C) Etapa 3 - Retorno

(D) Etapa 4 –Liberação e  
retorno (B - A)

Fonte: Autoria própria

A Tabela 2 mostra os músculos estimulados, baseado em protocolo de movimento de Alonso et al. (2013) e Castro (2000) em cada etapa e os respectivos canais do App e UE. A última linha mostra o tempo de estimulação usado em cada etapa.

Tabela 2. Protocolo FES de AVD de levar o copo até a boca e retornar (CASTRO; CLIQUET, 2000) (ALONSO et al., 2013).

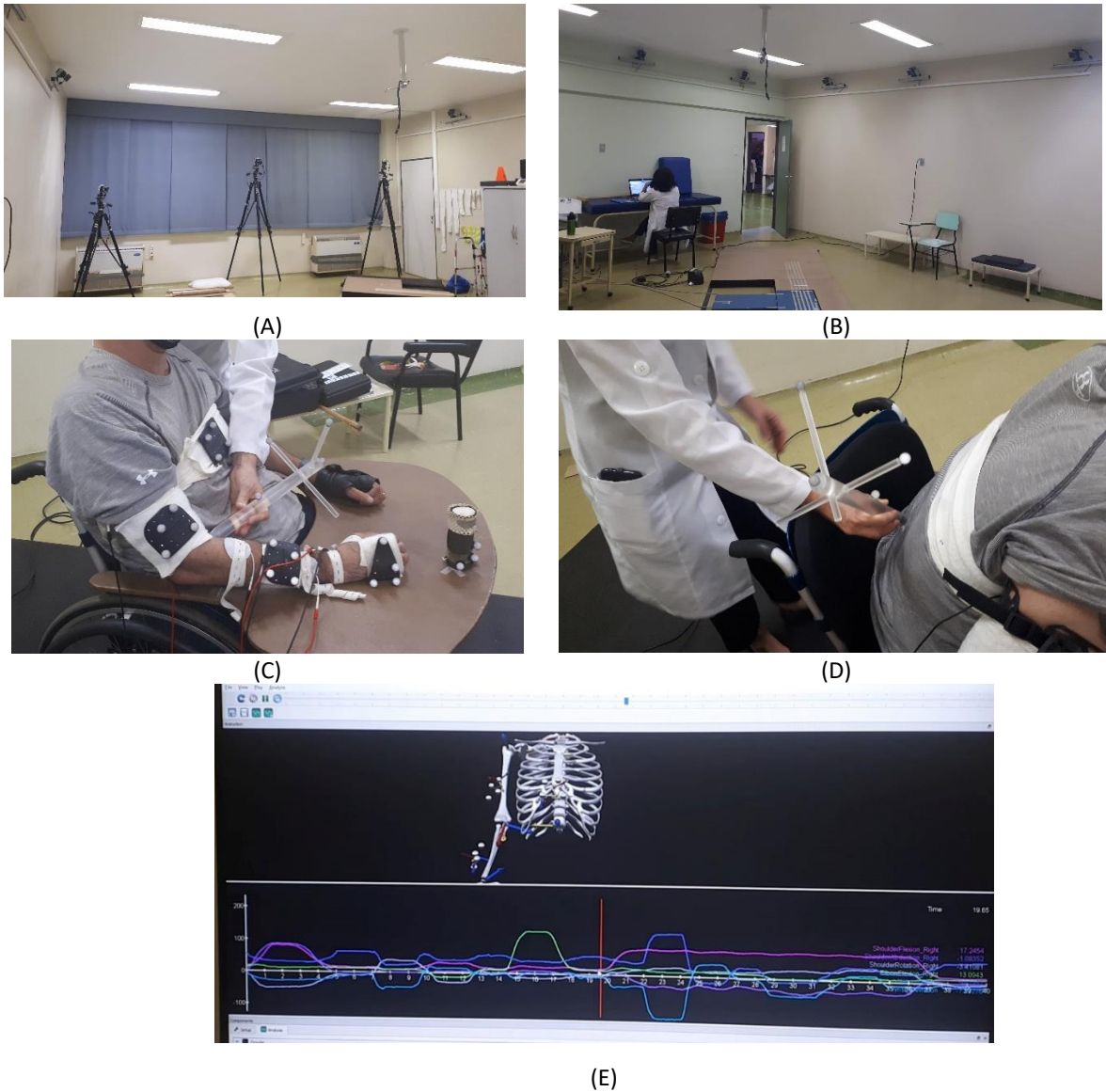
<b>Protocolo de Estimulação FES</b>					
		Etapa 1 Alcance (A-B)	Etapa 2 Preensão e elevação	Etapa 3 Retorno (B)	Etapa 4 Liberação e retorno (B-A)
<b>Canais</b>	<b>Músculos</b>				
Canal 1	Flexor dos dedos		x	x	
Canal 2	Tenares		x	x	
Canal 3	Radial do carpo	x			x
Canal 4	Tríceps	x		x	x
<b>Tempo de estimulação (s)</b>		2	3	2	2

Fonte: Autoria própria

Os ciclos FES duraram 9 s cada, com intervalo de 10 s entre os ciclos consecutivos. Um descanso de 30 minutos sem estimulação foi feito entre o teste FES usual e o teste com o NeuroSHELL.

Os testes usaram o equipamento MotionMonitor™ (Innsports, Chicago, IL, EUA) para coletar os dados. O respectivo software utiliza a posição anatômica fundamental para construir um modelo 3D do paciente por meio de 9 câmeras VICON (Vicon, Denver, CO, EUA) fixadas nas paredes da sala, 3 câmeras em tripés (Figs. 59A e B) e calibrador com marcadores para detectar os pontos articulares necessários (Figs. 59C e D), para a formação do modelo 3D do esqueleto humano (Fig. 59E).

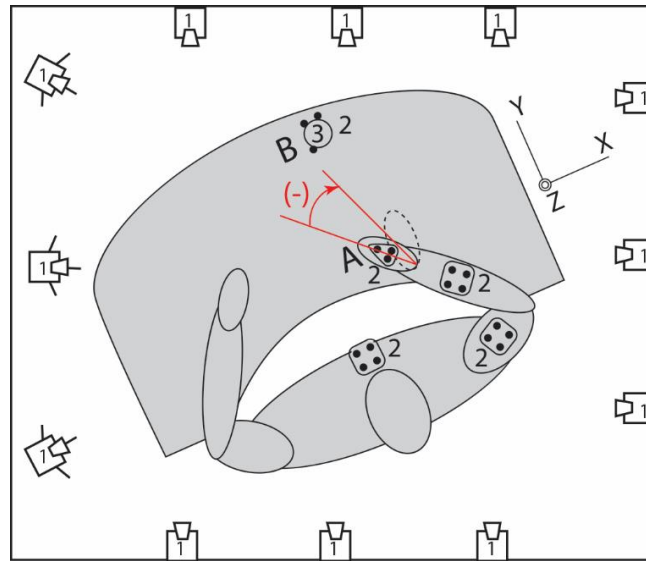
Figura 59. (A e B) câmeras posicionadas de acordo com o protocolo do equipamento MotionMonitor, (C e D) calibrador com marcadores para detecção de pontos articulares do corpo humano e (E) modelo 3D do tronco e membro superior direito do voluntário saudável.



Fonte: Autoria própria

Marcadores refletindo luz infravermelha foram colocados no tórax, braço, antebraço, mão e no objeto para capturar os movimentos. Todas as variáveis cinemáticas foram medidas em uma frequência de amostragem de 100 Hz. O sistema de coordenadas foi definido de acordo com o equipamento MotionMonitor, com o eixo Y direcionado para frente, o eixo X lateralmente e o eixo Z para cima, conforme mostrado na Figura 60.

Figura 60. Desenho esquemático da vista superior da sala de cinemática, câmeras e LM sentado com a base de apoio. (1) Câmeras, (2) Marcadores, (3) Objeto, (A) Posições inicial e final da mão e (B) Posições inicial e final do objeto.

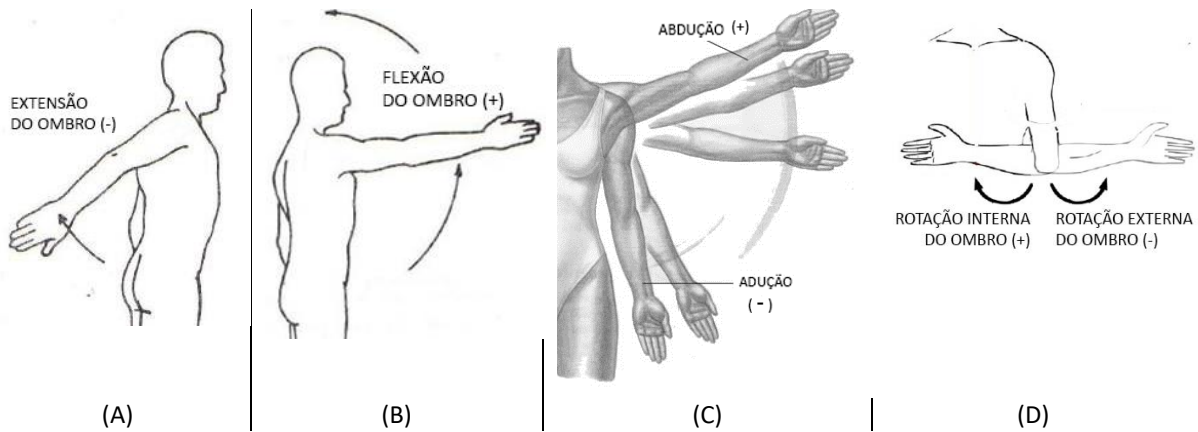


Fonte: Autoria própria.

Para os movimentos do punho, o eixo de referência é o antebraço, para o movimento do cotovelo, o eixo de referência é o braço e, para os movimentos do ombro, os planos sagital, transversal e coronal são usados como eixos de referência. Os ângulos negativos são medidos no sentido horário e os positivos são no sentido anti-horário, de acordo com o sistema de coordenadas polares.

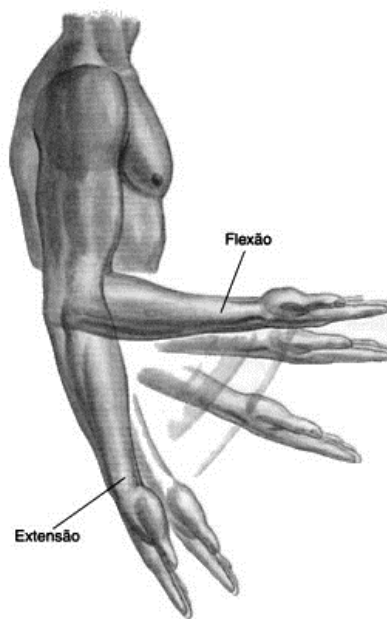
Os movimentos das articulações do ombro (extensão / flexão, adução / abdução e rotação), cotovelo (flexão / extensão) e punho (desvios ulnar /radial e flexão / extensão) são demonstrados nas Figuras 61, 62 e 63, respectivamente. Os valores angulares positivos e negativos dos movimentos de cada articulação são dados pelo equipamento e foram medidos durante os testes. Além disso, foram adquiridas as coordenadas 3D do objeto.

Figura 61. Movimentos do ombro de (A) extensão, (B) flexão, (C) abdução e adução e (D) rotação.



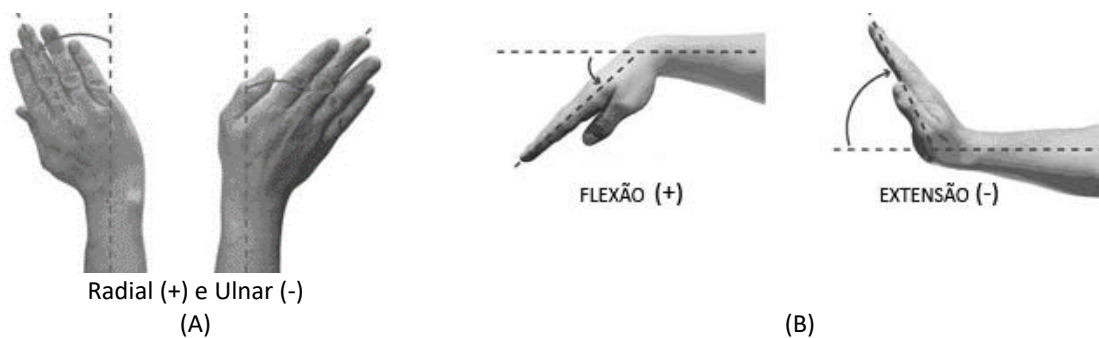
Fonte: (A e B) Adaptado de Biomecânica del membro superior (2011). (C) Adaptado de questões de fisioterapia comentadas (2014) e (D) Adaptado de Laskoski (2010).

Figura 62. Flexão (+) e extensão (-) de cotovelo.



Fonte: Adaptado de Questões de fisioterapia comentadas (2014).

Figura 63. Movimentos do punho (A) Desvio ulnar e radial e (B) Flexão e extensão.



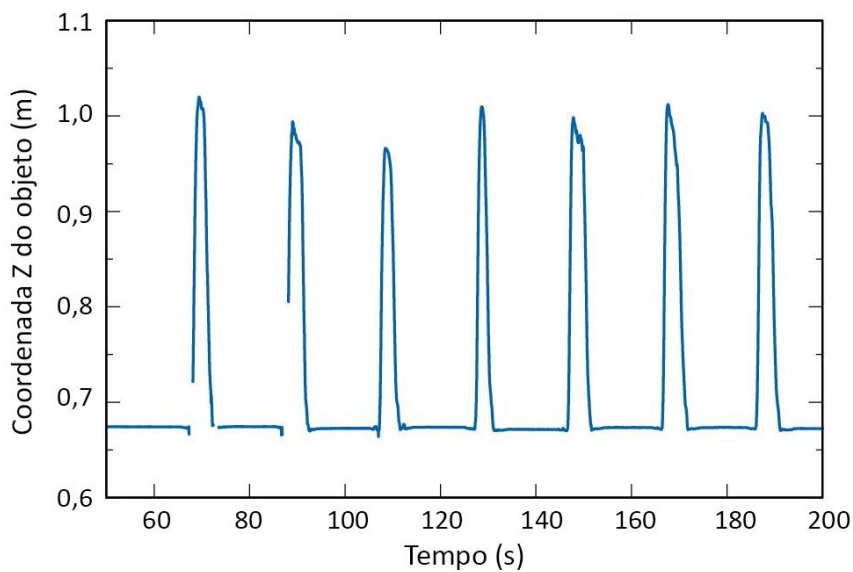
Fonte: Adaptado de Questões de fisioterapia comentadas (2014).

O hábito da realização do treino FES pelo LM com ambos os membros, um de cada vez e em seguida do outro, pode ter condicionado o movimento com membros alternados, dificultando a realização de repetições sequenciais de movimentos com um único membro. Assim, para que o paciente se sentisse seguro em realizar a sequência de movimentos com um único membro, foram realizadas algumas sequências do protocolo da terapia FES antes da realização dos testes. Utilizou-se o comando verbal guiado para conduzir cada etapa da sequência de movimento de AVD, simultaneamente ao deslocamento artificial do membro superior. A dificuldade encontrada com um único membro foi sanada após três sequências repetitivas de AVD.

### 6.3.1. Tratamento dos dados

Os dados brutos relativos à cinemática foram exportados do software do equipamento MotionMonitor. Posteriormente, análises de consistência dos dados foram realizadas visualmente sobre os gráficos de amostragem no eixo X, a fim de se verificar quais dados seriam descartados e quais seriam mantidos. Os dados que apresentaram descontinuidades, como demonstrado na Figura 64, foram descartados. A seleção de dados íntegros resultou em um número de 7 ciclos por voluntário.

Figura 64. O gráfico corresponde à coordenada Z do objeto em relação ao tempo, dos 7 ciclos de movimentos completos de alcançar o objeto, levá-lo à boca e retornar.



Fonte: Autoria própria

Em seguida, os dados foram processados segundo Winter (2009). Os procedimentos para o processamento de dados de cinemática são: 1. Filtragem dos dados, 2. Segmentação dos ciclos e das etapas, 3. Normalização dos dados e 4. Cálculo de médias e de desvios padrão. Os procedimentos são descritos a seguir:

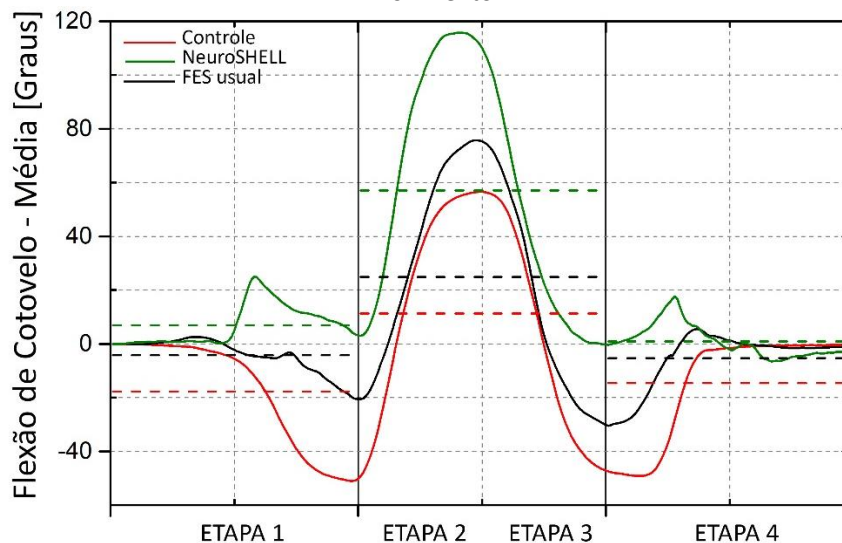
1. Filtragem dos dados

A frequência de amostragem utilizada pelas câmeras Vicon são de 100 Hz, porém os movimentos dos voluntários são de baixa frequência. Por isso, utilizou-se um filtro passa-baixa de 6 Hz *Butterworth* de 4ª ordem;

2. Segmentação dos ciclos e das etapas

Os ciclos se deram de modo continuado e para melhor identificar cada ciclo nos gráficos, determinou-se pausas de 11 s entre ciclos, uma vez que o corpo do paciente apresenta leve movimentação durante o repouso. Para a identificação de cada etapa nos gráficos elegeu-se os ângulos de flexão do cotovelo ao levar o objeto até a boca e retornar, já que este padrão de movimento de articulação demarca claramente no gráfico o início e o fim de cada etapa (Fig. 66). Para facilitar as análises comparativas e justapostas dos gráficos entre as três situações (o paciente usando o sistema usual FES e usando o NeuroSHELL, com o controle), os gráficos foram deslocados para a origem no início do ciclo (início da etapa 1). A Figura 65 mostra o valor das médias de variação angular da articulação do cotovelo (flexão e extensão), nas três situações, durante os 7 ciclos de movimento para realizar a tarefa completa.

Figura 65. Variação da média angular do movimento de flexão de cotovelo direito do controle (vermelho), paciente usando o NeuroSHELL (verde) e paciente usando o sistema FES usual (Preto) durante os 7 ciclos de movimento.



Fonte: Autoria própria



### 6.3.2. Normalização dos dados

Durante os testes de movimento com o mesmo voluntário, ocorreu de cada ciclo ser realizado com duração de tempo distinto entre um e outro. Esta variação também ocorreu entre os ciclos do paciente e os do controle. Algumas dessas variáveis não controláveis foram identificadas como o cansaço dos voluntários entre um ciclo e outro e entre os testes com cada situação (com e sem o NeuroSHELL), eventual desajuste do sistema de câmeras, tendo que reiniciar a calibragem e os testes e outras variáveis não identificadas. Os tempos distintos apontados impedem os cálculos de variáveis estatísticas e uma comparação direta entre ciclos do mesmo indivíduo e entre indivíduos. Para viabilizar as análises a normalização de dados é um recurso geralmente utilizado.

A normalização corresponde a alteração numérica de um conjunto de dados para uma ordem de grandeza comum, sem a distorção entre eles, podendo ser realizada com variáveis independentes e dependentes. Assim, a variável de tempo (variável independente) foi convertida em porcentagem das etapas completadas, ou seja, o intervalo de tempo gasto em cada uma das 4 etapas é convertido para porcentagem. Por exemplo, supondo que o período da etapa 1 do ciclo 1 seja de 2 s e a etapa 1 do ciclo 2 seja de 2,4 s, a normalização considera que ambas as etapas vão de 0 a 100% (ou de 0 a 1) e assim se procede para todas as etapas de todos os ciclos. Dessa forma, pode-se comparar, por exemplo, o que acontece no meio de determinada etapa de cada ciclo, ou seja, quando elas atingirem os 50% (ou 0,5), independentemente se ocorreu a 1 s ou 1,2 s do início. As variáveis dependentes, como os 6 ângulos articulares (flexão e desvio do punho, flexão de cotovelo, rotação, abdução e flexão de ombro) e os ângulos das coordenadas espaciais do objeto representando o copo, também foram normalizadas, a fim de comparar seu perfil de comportamento e das velocidades angulares, velocidades lineares e trajetórias do objeto. Por isso, a normalização e a comparação de comportamento das variáveis se faz necessária, pois nem sempre é possível comparar valores absolutos devido das variáveis não controláveis. Porém, quando possível e necessário, valores absolutos das grandezas medidas serão apresentados e analisados.

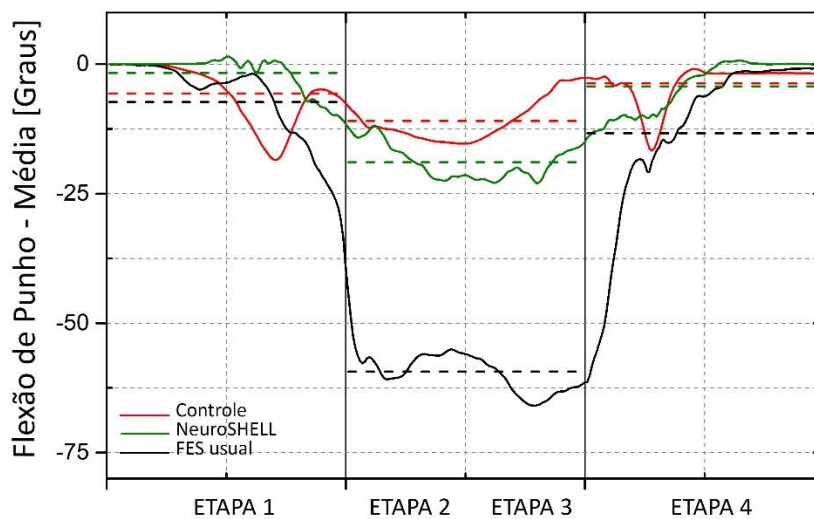
### 6.3.3. Análises dos dados

As análises dos dados quantitativos envolveram análises de aspectos específicos e globais do movimento em três situações: com o voluntário controle e com o paciente LM

usando o FES usual e o NeuroSHELL. Os aspectos específicos envolveram ângulos articulares, amplitude de movimento, velocidades angulares das articulações, trajetórias e velocidades lineares do objeto. Os aspectos globais foram abordados sob a ótica da suavidade do movimento. As análises que apresentaram resultados em destaque são apresentadas e discutidas em seguida, as demais análises encontram-se no APÊNDICE C.

Os ângulos articulares envolveram análises com as articulações do ombro, cotovelo e, dentre todos os testes com controle, FES usual e NeuroSHELL, ambos os sistemas apresentaram comparações próximas entre si em quase todos os ângulos medidos, exceto nos ângulos de flexão do punho. A Figura 66 mostra os valores médios dos 7 ciclos de treino de AVD com o controle (vermelho), NeuroSHELL (verde) e FES usual (preto). As linhas pontilhadas horizontais em cada etapa denotam os ângulos médios correspondentes.

Figura 66. Média dos ângulos de flexão do punho do controle (vermelho) e do LM usando FES usual (preto) e NeuroSHELL (verde), nas 4 etapas dos ciclos de movimento de AVD.



Fonte: Autoria própria

Os resultados dos dados apontaram que o voluntário utilizando FES usual e NeuroSHELL apresentou movimentos de punho semelhantes nas etapas 1 (Alcance) e 4 (Liberação e Retorno), conforme mostrado na Figura 66. Nas etapas 2 (Prensão e Elevação) e 3 (Retornar a B), as quais representam as tarefas mais importantes, os dois sistemas apresentaram desempenhos consideravelmente diferentes. Observa-se que as médias nas etapas 1 e 4 estão mais próximas umas das outras do que nas etapas 2 e 3. Isso é comparado com os movimentos naturais do voluntário controle. Nas etapas 1 e 4, ambos os sistemas apresentaram resultados compatíveis com o controle. No entanto, na atividade fundamental das etapas 2 e 3, a média do ângulo de flexão do punho usando o NeuroSHELL se assemelha

ao controle, enquanto o FES usual induz a ângulos do punho distantes dos naturais. Isso é evidenciado na Tabela 3, na qual são mostrados as médias mínimas, máximas e Amplitude de Movimento (ROM), do inglês *Range of Motion*, dos ângulos de flexão do punho. Os ângulos do NeuroSHELL estão mais próximos do controle do que os ângulos do FES usual, conforme visto pela diferença de percentual ( $\Delta\%$ ) de ambos os sistemas com o controle. Portanto, pode-se sugerir que o sistema NeuroSHELL melhorou os movimentos do punho onde eles são mais necessários, ou seja, nas etapas de levantar o objeto até a boca e de volta à mesa, superando o FES usual.

Tabela 3. Média dos ângulos de flexão de punho

Média dos Ângulos de Flexão de Punho					
Punho	Média (Graus)			$\Delta\%$	
	Controle	FES usual	NeuroSHELL	FES/Controle	NeuroSHELL/Controle
Flexão Máx.	24.9	4.3	14.9	-82.7	-40.2
Flexão Mín.	6.5	-61.7	-9.6	-1049.2	-247.7
ROM	18.4	66.0	24.5	258.7	33.2

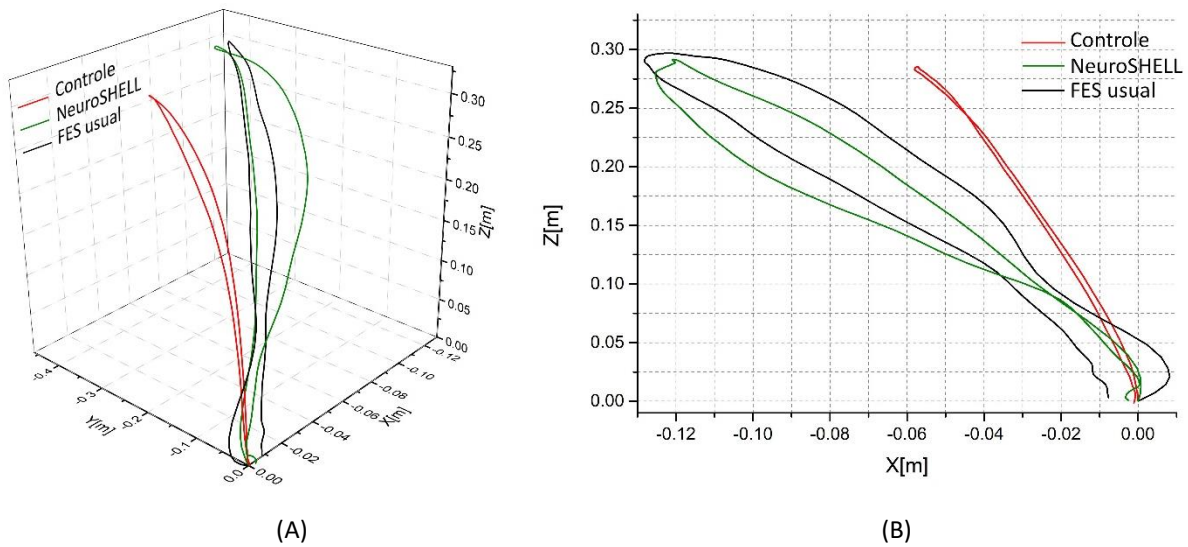
Fonte: Autoria própria

A amplitude de movimento de punho elevada, em pessoas com tetraplegia, pode ocorrer devido a compensação de preensão do objeto por tenodese (LAFFONT et al., 2000) (WALKER et al., 2011). Em particular, o novo sistema permitiu maior controle da articulação do punho na AVD de levar um copo à boca, no momento da preensão e elevação do objeto até a boca. Além disso, o NeuroSHELL tendeu a induzir padrões de movimento mais saudáveis para o LM.

No geral, os ângulos restantes (ver Apêndice C) selecionados pela configuração experimental apresentaram resultados semelhantes para os sistemas FES usual e NeuroSHELL, indicando que este novo sistema oferece resultados comparáveis ao FES usual.

Outra métrica para avaliar os resultados dos testes são as trajetórias médias do objeto nas etapas mais significativas (etapas 2 e 3), analisadas no plano frontal, nas três situações na (Fig. 67). Os demais planos da trajetória do objeto podem ser visualizados no APÊNDICE C. Tendo que o início da etapa 2 e o fim da etapa 3 encontram-se na região da origem  $(X, Y, Z) = (0,0,0)$ , o FES usual parece oscilar no início da etapa 2 e no final da etapa 3, enquanto o NeuroSHELL permite uma trajetória mais homogênea, sem muitas oscilações. A Figura 68B exhibe a projeção ortogonal das trajetórias no plano coronal (XZ).

Figura 67. Trajetória média do objeto realizada pelo controle e pelo paciente com tetraplegia usando FES usual e NeuroSHELL. (A) trajetória 3D e (B) projeção XZ.

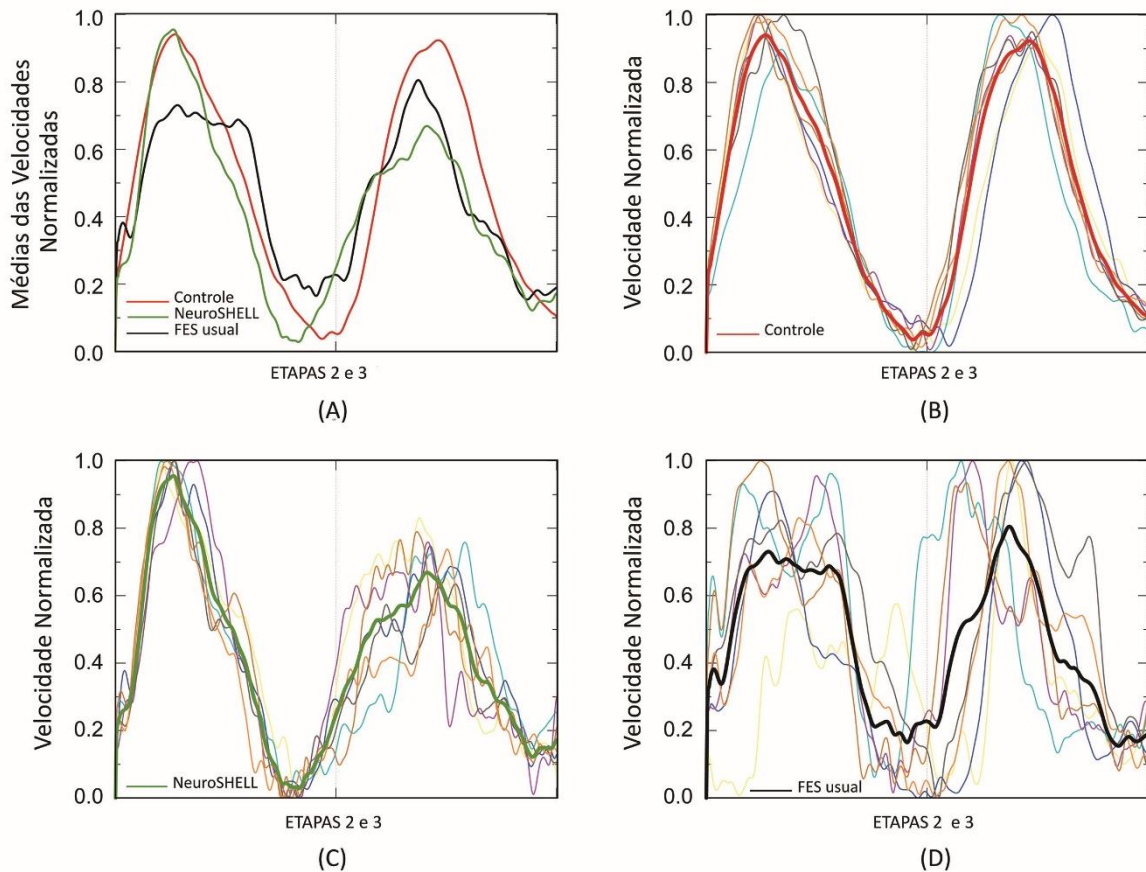


Fonte: Autoria própria

As 3 trajetórias, mostradas na Figura 67, apresentam um perfil semelhante, como esperado, uma vez que as tarefas foram executadas satisfatoriamente. No entanto, em relação à forma, o LM em treino com o NeuroSHELL pôde realizar AVDs com trajetórias mais próximas das do controle, pelo menos nas partes inicial/final do movimento. Assim, sugere-se que o paciente pode realizar a tarefa com mais confiança.

Para se discutir ainda mais a trajetória do objeto, a velocidade linear foi investigada. A Figura 68 mostra a velocidade do objeto nos 7 ciclos e as respectivas velocidades médias.

Figura 68. (A) Média da velocidade do objeto normalizada para ambos os sistemas e controle. (B, C, D) Velocidades do objeto normalizadas nos 7 ciclos e respectivas velocidades médias, realizados pelo (B) controle e pelo LM com ambos (C) NeuroSHELL e (D) FES usual, respectivamente.



Fonte: Autoria própria

A Figura 68A apresenta a comparação das velocidades médias com ambos os sistemas e aponta a estabilidade do movimento durante a AVD de levar um copo à boca. A velocidade média do controle é mostrada como referência. Na etapa 2, o objeto se move de forma mais constante com o NeuroSHELL aumentando ou diminuindo sua velocidade regularmente. Em contrapartida, na etapa 3, a velocidade oscila, mostrando algum tipo de dificuldade em mantê-la. Por outro lado, com o FES usual, a oscilação ocorre na etapa 2. Esse resultado pode ser enganoso, pois a média por si só pode causar distorções na interpretação dos dados. Assim, na Figura 68C (NeuroSHELL), os ciclos se aproximam do controle como mostrado na Figura 69B na etapa 2, enquanto na etapa 3 os ciclos apresentam maiores oscilações, em comparação com o controle. Na Figura 68D (FES Usual), os ciclos apresentam muitas oscilações nas etapas 2 e 3. Isso pode ser observado na Tabela 4, que mostra a média do desvio padrão da velocidade média nas etapas 2 e 3. Nas três situações a média do desvio padrão é

maior na etapa 3 do que na etapa 2, assim como pode ser averiguado visualmente nas Figuras 69B à 69D. Além disso, a distorção na velocidade média do objeto ao usar o FES usual, de acordo com a Figura 68D, é evidente na Tabela 4, ou seja, seus desvios padrão nas etapas 2 e 3 são muito maiores com o FES usual do que com o NeuroSHELL. Este último, por sua vez, está muito próximo do controle. Estudos anteriores mostraram que a função muscular em pessoas com tetraplegia influencia diretamente nas características do movimento, ou seja, quanto mais força muscular, melhor o desempenho do movimento (WALKER et al., 2011). Nas três situações (controle, FES usual e NeuroSHELL) as oscilações na etapa 3 provavelmente apareceram pela pouca contração do músculo tríceps braquial, necessária para suavizar o movimento descendente.

Tabela 4. Média do desvio padrão da velocidade média nas etapas 2 (Preensão e Elevação) e 3 (Retorno a B) para o Controle e LM usando FES usual e o NeuroSHELL.

Desvio Padrão da velocidade média (m/s)		
	Etapa 2	Etapa 3
Controle	0.068	0.097
NeuroSHELL	0.070	0.109
FES usual	0.186	0.206

Fonte: Autoria própria

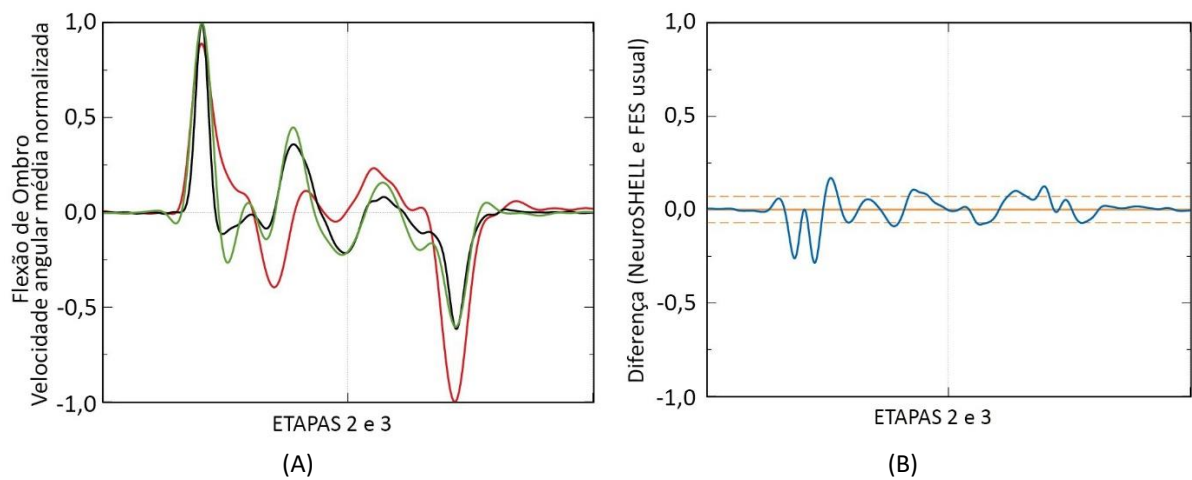
Levando em consideração que o paciente estava acostumado com o FES usual (11 anos de treinamento) e que os ciclos de teste foram realizados primeiro com o FES usual, com o voluntário descansado, é justo sugerir que, no geral, o sistema NeuroSHELL melhorou a experiência com estimulação do voluntário LM.

A variável cinemática de velocidade angular também foi analisada. Uma comparação entre os sistemas FES usual e NeuroSHELL dos perfis de comportamento das velocidades angulares normalizadas, dos 7 ângulos articulares (flexão, extensão, rotação, abdução, adução, desvios ulnar e radial), foi realizada para determinar em quais ângulos as velocidades angulares entre sistemas se comportam de modo mais semelhante e mais distinto entre si.

Constatou-se que os dois sistemas FES apresentam velocidades angulares com comportamentos muito próximos entre si para o ângulo de flexão de ombro (Fig. 69A), além de estarem próximos em relação ao controle, dentre todos os demais ângulos, os quais se encontram no APÊNDICE D. A Figura 69B demonstra as médias das diferenças dos desvios

padrão das velocidades angulares de flexão de ombro do NeuroSHELL e FES usual. A linha contínua horizontal representa a média em forma de zero e as duas linhas tracejadas paralelas acima e abaixo da média representam o desvio padrão. Esta diferença é a menor entre todos os demais ângulos e como estão próximos do controle, sugere-se que apresentam maior proximidade com a velocidade angular do movimento natural de flexão de ombro, como demonstrado na Tabela 5.

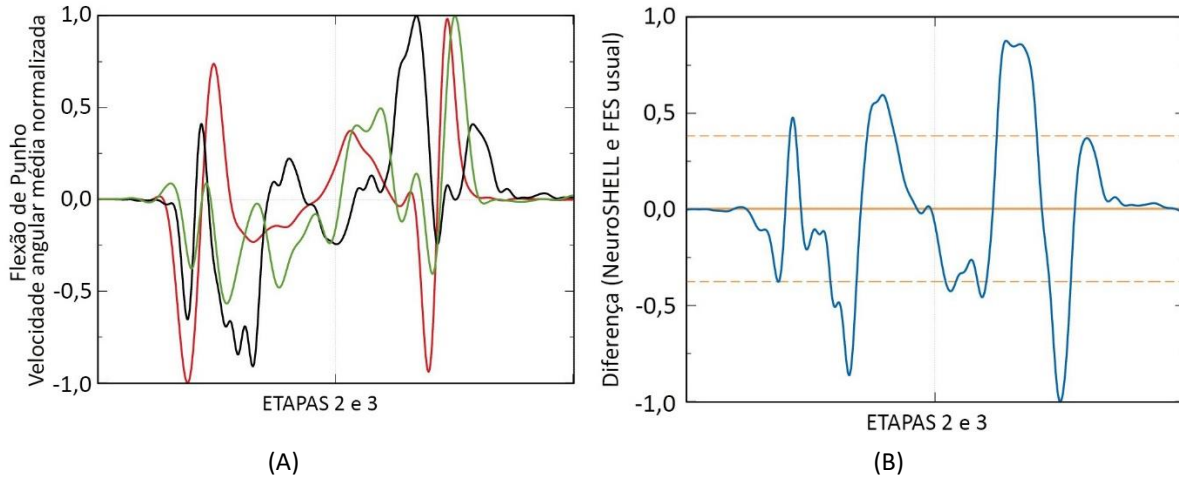
Figura 69. Velocidade angular de flexão de ombro nas etapas 2 e 3 durante os 7 ciclos. (A) Média das velocidades angulares do controle (vermelho) e LM com ambos sistemas NeuroSHELL (verde) e FES usual (preto), respectivamente. (B) Média das diferenças dos desvios padrão das velocidades angulares, entre FES usual e NeuroSHELL.



Fonte: Autoria própria

Dentre todos os ângulos articulares analisados, aquele que apresentou maior discrepância de comportamento das médias das velocidades angulares entre FES usual e NeuroSHELL foi o ângulo de flexão de punho, como visualizado na Figura 70. A Figura 70B deixa claro esta discrepância de acordo com média das diferenças dos desvios padrão apresentado entre ambos os sistemas.

Figura 70. Velocidade angular de flexão de punho nas etapas 2 e 3 durante os 7 ciclos. (A) Média das velocidades angulares do controle (vermelho) e LM com ambos sistemas NeuroSHELL (verde) e FES usual (preto), respectivamente. (B) Média das diferenças dos desvios padrão das velocidades angulares, entre FES usual e NeuroSHELL.



Fonte: Autoria própria

Além disso, a Tabela 5 aponta que o comportamento da velocidade angular de flexão de punho que mais se aproximou do controle foi o NeuroSHELL.

Tabela 5. Média das diferenças das velocidades angulares e desvios padrão dos 7 ciclos nas etapas 2 e 3 entre controle e sistemas FES usual e NeuroSHELL.

Média das diferenças das velocidades angulares e desvios padrão			
Ângulos articulares	Diferença entre sistemas	Diferença das médias	Desvio Padrão
Flexão ombro	FES usual - Neuro SHELL (mín.)	0,000713523	0,07
	Controle - FES usual (mín.)	-0,004	0,191
	Controle - Neuro SHELL (mín.)	-0,003	0,189
Flexão punho	FES usual - Neuro SHELL (máx.)	0,003	0,379
	Controle - FES usual (máx.)	-0,004	0,469
	Controle - Neuro SHELL (máx.)	-0,000839291	0,306

Fonte: Autoria própria

Em termos de velocidade angular o sistema NeuroSHELL pode sugerir um padrão de comportamento próximo do natural em relação aos movimentos articulares de flexão de ombro e punho.

A média da velocidade angular de flexão de punho no sistema NeuroSHELL apresentou-se distante do FES usual, dentre os demais ângulos. Isso reforça o que já havia sido observado para os demais ângulos articulares, ou seja, as mesmas discrepâncias máximas ocorreram na velocidade angular e no ângulo da articulação de punho entre NeuroSHELL e FES usual. Além disso, na velocidade angular e no ângulo os resultados produzidos pelo NeuroSHELL estão em



maior concordância com o controle do que os do FES usual. Vale lembrar que não necessariamente as variações máximas de ângulos articulares se repetiriam para as velocidades angulares.

A suavidade do movimento pode ser considerada um aspecto geral do movimento global e está relacionada ao controle sensório-motor, como a coordenação espaço-tempo. É uma característica do movimento que representa uma qualidade do comportamento motor humano saudável ou dos movimentos humanos naturais (BALASUBRAMANIAN; MELENDEZ-CALDERON; BURDET, 2012), ou seja, movimentos que ocorrem de forma contínua sem interrupções (WALKER et al., 2011). Para a função do membro superior, sobretudo durante a realização de AVD, a suavidade do movimento é outra variável cinemática considerada importante em avaliações clínicas de membros superiores.

A literatura apresenta diversas métricas (BALASUBRAMANIAN, 2015; BALASUBRAMANIAN; MELENDEZ-CALDERON; BURDET, 2012; IRFAN et al., 2021; ROHRER et al., 2002; SAES et al., 2021) para qualificar a suavidade do movimento. Para a seleção das métricas a serem utilizadas para o cálculo de suavidade de movimento do objeto, alguns critérios são descritos:

1. A métrica deve ser adimensional. Métricas com unidades não são adequadas, pois devem expressar o perfil e a forma da curva e, portanto, não devem depender de amplitude ou duração da curva;
2. Devem ser sensíveis às mudanças das características dos movimentos;
3. Devem ser robustas e sem demandarem grandes recursos computacionais para que sejam de utilidade prática;
4. Não devem ser similares a outras por um fator de escala ou aditivo.

Para não favorecer nenhuma das métricas em particular, foi utilizado um pós-processamento para estimar uma expectativa ótima para a suavidade do movimento, dadas as estimativas das métricas selecionadas. Esse procedimento resulta em um valor combinado que minimiza os vieses das métricas individuais em algum nível. Como o cálculo da suavidade não é crítico na presente investigação, um procedimento simples de pós-processamento pode ser adotado, tal como o cálculo média e desvio padrão dos resultados de cada métrica. Quanto maior o valor dessa média, maior a suavidade do movimento. Como o sujeito controle é o que apresenta a maior suavidade do movimento, seu resultado foi normalizado para 1 e os demais são dados em relação a ele. Os critérios para as escolhas das métricas e cálculos dos dados

foram elaborados pelo Prof. Dr. Mauro Masili, da EESC-USP. A Tabela 6 apresenta uma comparação das médias de suavidade de movimento do objeto e desvio padrão do controle e do paciente com FES usual e NeuroSHELL, dos 7 ciclos de movimento, durante as etapas em que o objeto é manipulado (Etapas 2 e 3). Três métricas foram utilizadas para os cálculos e suas equações podem ser visualizadas no Apêndice D.

Tabela 6. Suavidade do movimento normalizada dos 7 ciclos nas etapas 2 e 3 entre Controle e sistemas FES usual e NeuroSHELL.

Suavidade do movimento normalizada					
	$n^1$	$n^2$	$n^3$	Média	Desvio padrão
Controle	1	1	1	1	0
FES usual	0,507	0,478	0,899	0,628	0,236
NeuroSHELL	0,617	0,545	0,909	0,691	0,193

Fonte: Autoria própria

Embora as três métricas, como mostradas na Tabela 6, apontem os valores do NeuroSHELL e do FES usual próximos entre si, os do NeuroSHELL estão ligeiramente mais próximos do controle. Os dados da média e do desvio padrão, com o uso do NeuroSHELL, sugerem um pouco mais de estabilidade entre os ciclos que o FES usual, reforçando a sugestão de um comportamento de suavidade da trajetória do objeto próximo do movimento natural.

## 7. CAPÍTULO 7\_ CONCLUSÕES



## CAPÍTULO 7\_ CONCLUSÕES

Considera-se que os principais obstáculos no desenvolvimento de *wearable*s para FES em LM são o produto atender qualquer antropometria, ser leve e portátil, ser aplicável por pessoas sem habilidade em EENM, apresentar adequado funcionamento dos eletrodos e ter aceitação pelos usuários. Neste sentido o método desenvolvido para a elaboração do NeuroSHELL apresentou-se como uma solução viável.

O design paramétrico com algoritmos generativos e fabricação digital, como método de desenvolvimento de produto, apresentou ser uma alternativa inexplorada e promissora para superar as limitações de aplicação e uso de sistemas FES, para reabilitação em pessoas com tetraplegia. Mais especificamente, a estratégia de desenvolvimento de produto desenvolvida demonstrou ser exequível para projeto e produção de vestíveis personalizados em larga escala, com equipamentos comerciais. Considera-se que, um dos principais obstáculos no desenvolvimento de *wearable*s para pessoas com tetraplegia é o produto ser personalizado e atender a quaisquer antropometrias. O método de design desenvolvido para a personalização do SHELL e a sua produção, apontou ser uma alternativa positiva, sendo que com um único processo de impressão, no qual o produto final já está pronto para uso, torna o protótipo o produto final.

Os métodos de DP com o emprego das tecnologias 3D apontam o envolvimento dos pacientes e profissionais da saúde na elaboração colaborativa de um sistema muito próximo do ideal para as suas necessidades, favorecendo a aceitação do uso do sistema FES proposto, mesmo com limitações de acabamento. A exemplo disso é o NeuroSHELL, um sistema novo que está sendo submetido à prova de conceito não apenas nas etapas de projeto e produção, mas também no uso rotineiro de um voluntário LM C5 e, em um curto prazo de tempo, apresentar qualidades de usabilidade superiores ao sistema FES usual largamente utilizado em ambiente clínico. Adicionalmente, indicou movimentos associados à flexão de punho, durante a AVD de levar um copo até a boca, com desempenhos ligeiramente melhores que o sistema FES usado há 11 anos.

A novidade do NeuroSHELL, portanto, está no método de automação do desenvolvimento de produtos vestíveis, rápida fabricação e personalização. Embora o sistema atual tenha sido testado em um paciente por um profissional de saúde, ele tem um grande

potencial para uso doméstico como um sistema portátil e intuitivo. Além disso, apresenta campo aberto para aplicações nos membros inferiores e outras partes do corpo.

## 8. PROSSEGUIMENTO DA PESQUISA





## CAPÍTULO 8\_ PROSSEGUIMENTO DA PESQUISA

Vários questionamentos e sugestões pertinentes para a continuação dos estudos surgiram ao longo da pesquisa e não foram abordados nesta tese devido suas particularidades, as quais exigem desdobramentos com estudos teóricos e experimentações técnicas aprofundados.

As sugestões de investigações e estudos futuros para esta pesquisa, com o produto NeuroSHELL são:

1. Aplicar a prova de conceito do NeuroSHELL em um maior número de LM com antropometrias que apresentem maiores divergências e testá-lo qualitativa e quantitativamente a longo prazo;
2. Testar qualitativamente a aplicação do NeuroSHELL em pessoas com tetraplegia, por profissionais da saúde não habilitados com a FES;
3. Testar qualitativamente a aplicação do NeuroSHELL em pessoas com tetraplegia, por cuidadores ou acompanhantes dos pacientes em ambiente clínico, para posteriores testes em uso domiciliar;
4. Reproduzir os testes quantitativos dos dados cinemáticos aqui levantados com maior número de LMs e grupo controle, em diversos dias diferentes a longo prazo, com o sistema novo primeiro e FES usual depois e vice-versa, como método comparativo;
5. Testes quali e quantitativos com o NeuroSHELL para ambos os membros, simultaneamente.

As sugestões de desdobramentos da pesquisa sobre estudos não abordados nesta pesquisa e que envolvem, em alguns momentos, outros campos disciplinares são:

1. Personalização do sistema NeuroSHELL para outra AVD de membro superior, com posicionamento dos pontos de eletrodos para a tarefa desejada;
2. Verificação da aplicabilidade do NeuroSHELL ou do seu método de desenvolvimento, com a matriz de eletrodos para AVD de beber um copo de água;
3. Criação do sistema NeuroSHELL para membros inferiores;

4. Incorporação de um sistema de avaliação grandezas cinemáticas ao NeuroSHELL, tornando o sistema inteligente, a fim da tarefa de AVD ser monitorada simultaneamente ao uso do sistema, com a geração de resultados e respostas em tempo real sobre o movimento do paciente, proporcionando constantes aprimoramentos.

No âmbito da área do ensino, algumas questões também foram levantadas, como:

1. De qual maneira métodos de Design podem ser inseridos no atual currículo dos cursos de Bioengenharia?
2. Quais disciplinas seriam abordadas e integradas às atuais?
3. Como os pré-requisitos de fabricação digital podem melhor auxiliar os métodos de desenvolvimento de sistemas para a saúde na grade curricular da Bioengenharia?
4. Quais pré-requisitos e critérios deveriam ser elegidos para promover o desenvolvimento de pesquisas interdisciplinares no curso de Pós-graduação Interunidades da Bioengenharia?

Os temas acima pretendem ser desenvolvidos em futuras pesquisas a partir desta tese.

# REFERÊNCIAS

- ABRAS, C.; MALONEY-KRICHMAR, D.; PREECE, J. User-centered design. In: BAINBRIDGE, W. **Encyclopedia of human-computer interaction**. Thousand Oaks: Sage, 2004. p.445-456.
- ABREU, D. C.; CLIQUET JR., A.; RONDINA, J. M.; CENDES, F. Electrical stimulation during gait promotes increase of muscle cross-sectional area in quadriplegics. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 467, n. 2, p. 553-557, Feb. 2009.
- ALONSO, K. C. **Estimulação elétrica Neuromuscular Associada a Movimentos Funcionais e Repetitivos: Avaliação da efetividade desta abordagem terapêutica desenvolvida para reabilitação dos membros superiores de indivíduos com tetraplegia**. 2015. Tese (Doutorado). Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2015.
- ANDRE, D.; PELLETIER, R.; FARRINGDON, J.; SAFI, S.; TALBOTT, W.; STONE, R.; VYAS, N.; WOLF, D.; VISHNUBHATLA, S.; BOEHMKE, S.; STIVORIC, J.; TELLER, A. **The Development of the SenseWear® armband , a Revolutionary Energy Assessment Device to Assess Physical Activity and Lifestyle**. p. 1–19, 2006.
- AXIO BIONICS. The Upper extremity biosleeve. Disponível em: <https://www.axiobionics.com/ue-biosleeve/>. Acesso em: 5 jul. 2018.
- BALASUBRAMANIAN, S. On The analysis of movement smoothness. **Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation**, v. 12, 2015. DOI: 10.1186/s12984-015-0090-9.
- BALASUBRAMANIAN, S.; MELENDEZ-CALDERON, A.; BURDET, E. A Robust and sensitive metric for quantifying movement smoothness. **IEEE Transactions on biomedical engineering**, v. 59, n. 8, p. 2126–2136, 2012.
- BARROS, T. **Efeito tenodese**. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=43E4JMJWTg>. Acesso em: 15 de dezembro de 2018.
- BATE, P.; ROBERT, G. Experience-based design: from redesigning the system around the patient to co-designing services with the patient. **Quality and Safety in Health Care**, v. 15, n. 5, p. 307–310, 2006.
- BIOMECANICA del miembro superior. 2011. Disponível em: BRASIL escola. Disponível em: [upperlimbbiomechanics.blogspot.com/2011/06/planos-y-ejes-de-movimiento.html](http://upperlimbbiomechanics.blogspot.com/2011/06/planos-y-ejes-de-movimiento.html). Acesso em: 03 out. 2019.
- BIONESS. **NESS H200 hand rehabilitation system for medical professionals**. Valencia: Bioness. Disponível em: [https://www.bioness.com/Documents/H200HCP/Product\\_Brochure\\_Professional\\_NESS\\_H200.pdf](https://www.bioness.com/Documents/H200HCP/Product_Brochure_Professional_NESS_H200.pdf). Acesso em: 20 jan. 2018.
- BRADBURY, E. J.; MCMAHON, S. B. Spinal cord repair strategies: why do they work? **Nature**, v. 7, p. 644–653, Aug. 2006.
- BRASIL escola. Disponível em: <https://brasilecola.uol.com.br/biologia/sistema-nervoso.htm>.

Acesso em: 10 dez. 2018.

BROWN, T. **Change by design**: how design thinking transforms organizations and inspires innovation. New York: Harper Business, 2009.

CACHO, E. W. A.; OLIVEIRA, R.; ORTOLAN, R. L.; VAROTO, R.; CLIQUET JR., A. Upper limb assessment in tetraplegia: clinical, functional and kinematic correlations. **International Journal of Rehabilitation Research**, v. 34, n. 1, p. 65–72, 2011.

CASTRO, M. C. F. de. **Desenvolvimento e aplicações de um sistema para reabilitação sensoriomotora de membros superiores paralisados**. 2000. Tese (Doutorado). Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2000.

CASTRO, M. C. F.; CLIQUET JR., A. Artificial grasping system for the paralyzed hand. **Artificial Organs**, v. 24, n. 3, p. 185–188, 2000a.

CASTRO, M. C. F.; CLIQUET JR., A. An artificial grasping evaluation system for the paralysed hand. **Medical and Biological Engineering and Computing**, v. 38, n. 3, p. 275–280, 2000b.

CASTRO, M. C. F.; CLIQUET JR., A. Neuromuscular electrical stimulation and electron-tactile stimulation in rehabilitation of artificial prehension and proprioception in tetraplegic patients. **Acta Ortopédica Brasileira**, v. 9, n. 3, p. 19–28, 2001.

CELANI, G. Changing the architectural production chain in Latin America with the introduction of new technologies. **Materia Arquitectura**, v. 13, p. 118–121, 2016.

CIANCIBELLO, J.; KING, K.; MEGHRAZI, M. A.; PADMANABAN, S.; LEVY, T.; RAMDEO, R.; STRAKA, M.; BOUTON, C. Closed-loop neuromuscular electrical stimulation using feedforward-feedback control and textile electrodes to regulate grasp force in quadriplegia. **Bioelectronic Medicine**, v. 5, Nov. 2019. DOI: 10.1186/s42234-019-0034-y.

CREMA, A.; MALEŠEVIĆ, N.; FURFARO, I.; RASCHELLÀ, F.; PEDROCCHI, A.; MICERA, S. A Wearable multi-site system for NMES-based hand function restoration. **IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering**, v. 26, n. 2, p. 428–440, 2018. Disponível em: <https://www.semanticscholar.org/paper/A-Wearable-Multi-Site-System-for-NMES-Based-Hand-Crema-Male%1evi%C4%87/506cbfb892bbb4700633848a5aae7919266cfba>. Acesso em: 2 fev. 2019.

DAFNY, N. Anatomy of the spind card. *In*: NEUROSCIENCE online, the open-access neuroscience electronic textbook. 2020. Disponível em: <https://nba.uth.tmc.edu/neuroscience/m/s2/chapter03.html>. Acesso em: 10 de dezembro de 2018.

DAVIS, K. G.; REID, C. R. Introduction to the human factors special issue on user-centered design for exoskeleton. **Human factors**, v. 62, p. 333–336, May 2020.

EHN, P. Participation in design things. *In*: CONFERENCE ON PARTICIPATORY DESIGN, 10, 2008, Bloomington. **Proceedings [...]**. New York: ACM, 2008. p.92-101.

ELETRODOS autoadesivos Valutrode® 3 cm de diâmetro. Disponível em: <https://www.evexia.com.br/product-page/eletrodo-autoadesivo-valutrode-5x9cm-4->

unidades-arktus. Acesso em: 20 out. 2017.

ENG, J. J.; MILLER, W. C. Rehabilitation: from bedside to community following spinal cord injury (SCI). **SCIRE spinal cord injury rehabilitation evidence**: Version 2.0, n. 1, 2009. Disponível em: [www.icord.org/scire](http://www.icord.org/scire) C:%5CEMH%5CScannede artikler referanser%5CRefMan4265.pdf.

FERREIRA, V. M. D. V. **Avaliação clínica e cinemática da função manual de pessoas com tetraplegia com a utilização de eem e sistema híbrido**. 2012. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Ciências Médicas. Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2012.

FESIA GRASP. **The Latest generation of functional electrical stimulation (FES) device for hand fundtion rehabilitation**. Disponível em: <https://fesiastechnoilogy.com/en/fesia-grasp>. Acesso em: 24 abril 2020.

FORMAL, C. S.; GROVE, A.; ASSOCIATES, P.; GROVE, W.; STIENS, S. A. Spinal cord injury rehabilitation. 3. Functional Outcomes. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 78, p. 59–64, Mar. 1997.

FOUAD, K.; TETZLAFF, W. Rehabilitative training and plasticity following spinal cord injury. **Experimental Neurology**, v. 235, n. 1, p. 91–99, 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.expneurol.2011.02.009>.

FUJII, T.; SEKI, K.; HANDA, Y. Development of a new FES system with trained supermultichannel surface electrodes. *In*: ANNUAL CONFERENCE OF THE INTERNATIONAL FES SOCIETY, 9, 2004, Bournemouth. **Proceedings [...]**. [S.l.:s.n.].

GEMPERLE, F.; KASABACH, C.; STIVORIC, J.; BAUER, M.; MARTIN, R. Design for wearability. *In*: INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON WEARABLE COMPUTERS 2, 1998, Pittsburgh. **Proceedings [...]**. Piscataway: IEEE, 1998.

GONCU-BERK, G.; TOPCUOGLU, N.; GONCU-BERK, G.; TOPCUOGLU, N. A Healthcare wearable for chronic pain management . Design of a smart glove for rheumatoid arthritis. **The Design Journal**, p. S1978–S1988, 2017. DOI: <http://doi.org/10.1080/14606925.2017.1352717>.

HAGEN, P.; COLLIN, P.; METCALF, A.; NICHOLAS, M.; RAHILLY, K.; SWAINSTON, N. **Participatory design of evidence-based online youth mental health promotion, intervention and treatment**. Austrália: Young and Well CRC, 2012.

HEALTH CARE & CO. Disponível em: <https://www.healthcarehk.com/product/walkaide-neuro-stimulation-walking-system/>. Acesso em: 22 out. de 2019.

HESSE, J. **Medical back belt with neuromuscular electrical stimulation**. *In*: KONCAR: V. Smart textiles and their applications. Duxford: Elsevier, 2016. p. 115-125. (Woodhead Publishing Series e Textiles) Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780081005743000060>. Acesso em: 10 ago. 2018.

IIDA, I. **Ergonomia projeto e produção**. 2. ed. São Paulo: Edgard Blücher, 2005.

IRFAN, M.; REFAI, M.; SAES, M.; SCHELTINGA, B. L.; KORDELAAR, J. Van; BUSSMANN, J. B. J.; VELTINK, P. H.; BUURKE, J. H.; MESKERS, C. G. M.; WEGEN, E. E. H. Van; KWAKKEL, G.; BEIJNUM, B. J. F. Van. Smoothness metrics for reaching performance after stroke. Part 1: which one to choose? **Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation**, p. 1–17, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12984-021-00949-6>.

JASPERS, M. W. M. A Comparison of usability methods for testing interactive health technologies: methodological aspects and empirical evidence. **International Journal of Medical Informatics**, v. 78, n. 5, p. 340–353, 2009.

JORDAN, P. W. **An Introduction to usability**. London: Taylor & Francis, 2002.

KELLER, T.; POPOVIC, M. R.; PAPPAS, I. P. I.; MÜLLER, P. Transcutaneous functional electrical stimulator “complex motion”. **Artificial Organs**, v. 26, p. 219–223, Mar 2002.

KIM, J.; SUK, B.; LEE, L. H.; CHO, H. K. D.; KIM, J. L. J.; YEON, H.; HAN, K. Z. Clinical efficacy of upper limb robotic therapy in people with tetraplegia: a pilot randomized controlled trial. **Spinal Cord**, v. 57p. 49–57, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41393-018-0190-z>.

LAFFONT, I.; BRIAND, E.; DIZIEN, O.; COMBEAUD, M.; BUSSEL, B.; REVOL, M. Kinematics of prehension and pointing movements in C6 quadriplegic patients. **Spinal Cord**, v. 38, p. 354–362, 2000.

LASKOSKI, G.T. **Desenvolvimento de um goniômetro telemétrico com sensor indutivo para aplicações médicas**. 2010. Dissertação (Mestrado) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2010. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/255663342\\_desenvolvimento\\_de\\_um\\_goniometro\\_telemetrico\\_com\\_sensor\\_indutivo\\_para\\_aplicacoes\\_medicas/figures?L0=1](https://www.researchgate.net/publication/255663342_desenvolvimento_de_um_goniometro_telemetrico_com_sensor_indutivo_para_aplicacoes_medicas/figures?L0=1). Acesso em: 03 out. 2019.

LOWDERMILK, T. **User-Centered design: A developer’s guide to build user-friendly applications**. Sebastopol: O’Reilly Media, 2013.

MAGERMANS, D. J.; CHADWICK, E. K. J.; VEEGER, H. E. J.; HELM, F. C. T. Van Der. Requirements for upper extremity motions during activities of daily living. **Clinical Biomechanics**, v. 20, p. 591–599, 2005.

MAGUIRE, M. Methods to support human-centred design. **International Journal of Human-Computer Studies**, v. 55, p. 587–634, 2001.

MALESEVIC, N. M.; MANESKI, L. Z. P.; ILIC, V.; JORGOVANOVIC, N.; BIJELIC, G.; KELLER, T.; POPOVIC, D. B. A multi-pad electrode based functional electrical stimulation system for restoration of grasp. **Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation**, v. 9, n. 1, p. 66, 2012.

MANN, S. An historical account of the ‘WearComp’ and ‘WearCam’ inventions developed for applications in ‘Personal Imaging’. In: IEEE INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON WEARABLE COMPUTERS, 1997, Cambridge. **Proceedings [...]**. Piscataway: IEEE, 1997.

MAYNARD, F. M.; BRACKEN, M. B.; CREASEY, G.; DITUNNO, J. F.; DONOVAN, W. H.; DUCKER, B.; GARBER, S. L.; MARINO, R. J.; STOVER, S. L.; TATOR, C. H.; WATERS, R. L.; WILBERGER, J. E. International standards for neurological and functional classification of spinal cord injury.

**Spinal Cord**, v. 35, n. 5, p. 266–274, 1997.

MOINEAU, B.; MARQUEZ-CHIN, C.; ALIZADEH-MEGHRAZI, M.; POPOVIC, M. R. Garments for functional electrical stimulation: Design and proofs of concept. **Journal of Rehabilitation and Assistive Technologies Engineering**, v. 6, p. 1–15, 2019. DOI: 10.1177/2055668319854340.

MYNDMOVE. Ontario: Mynd Tec, 2019. Disponível em: <http://www.myndtec.com>. Acesso em: 9 nov. 2019.

NAGAI, M. K.; MARQUEZ-CHIN, C.; POPOVIC, M. R. Why is functional electrical stimulation therapy capable of restoring motor function following severe injury to the central nervous system? *In*: TUSZYNSKI, M. (Ed.). **Translational neuroscience: fundamental approaches for neurological disorders**. Berlim: Springer, 2016. p. 479–498.

NATHAN, R.; TAVI, M. The Influence of stimulation pulse frequency on the generation of joint moment in the upper limb. **IEEE Transactions on Biomedical Engineering**, v. 37, n. 3, p. 317–322, 1990.

NIELSEN, J.; BLATT, L. A.; BRADFORD, J.; BROOKS, P. . Usability inspection method. *In*: CONFERENCE COMPANION, HUMAN FACTORS IN COMPUTING SYSTEMS, 1994, Boston. **Proceedings[...]**. Broadway: ACM, 1994.

OLIVEIRA, R. C.; FREITAS, L. B.; GOMES, R. R.; CLIQUET JR., A. Orthopedic related comorbidities in spinal cord-injured individuals. **Acta Ortopedica Brasileira**, v. 28, n. 4, p. 199–203, 2020.

OBBERG, T. D. **Otimização de Sequências de Estimulação Elétrica Neuromuscular para a Restauração de Movimentos de Membros Superiores de Tetraplégicos**. 1995. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Engenharia Elétrica, Universidade Estadual de Campinas Campinas, 1995.

OXMAN, R. Theory and design in the first digital age. **Design Studies**, v. 27, n. 6, p. 229–265, 2006.

OXMAN, N.; HIDALGO, C. Introducing two new faculty. **Plan**, n. 77, Dec. 2010. Disponível em: <https://sap.mit.edu/article/standard/introducing-two-new-faculty>. Acesso em: 22 ago. 2021

PECKHAM PH, KEITH MW, F. A. Restoration of functional control by electrical stimulation in the upper extremity of the quadriplegic patient. **Journal Bone and Joint Surgery**, v. 70, n. 1, p. 144–148, Jan. 1988.

PEREGO, P. **Studio teorico/pratico di una metodologia innovativa per il design medicale: applicazione ai sistemi biomedici indossabili**. 2014. Tesi (Dottorato). Dipartimento di Design, Politecnico di Milano, 2014.

PETROFSKY, J.; SCHWAB, E.; CÚNEO, M.; JORGE, J.; KIM, J.; ALMALTY, A. R.; LAWSON, D.; JOHNSON, E.; REMIGO, W. Current distribution under electrodes in relation to stimulation current and skin blood flow: are modern electrodes really providing the current distribution during stimulation we believe they are? **Journal of Medical Engineering & Technology**, v. 30, n. 6, Nov./Dec., 2006.

POPOVIC, M. R.; CURT, A.; KELLER, T.; DIETZ, V. Functional electrical stimulation for grasping and walking: Indications and limitations, **Spinal Cord**, v. 39, n. 8, p. 403–412, 2001.

POPOVIC, M. R.; KAPADIA, N.; ZIVANOVIC, V.; FURLAN, J. C.; CRAVEN, B. C.; MCGILLIVRAY, C. Functional electrical stimulation therapy of voluntary grasping versus only conventional rehabilitation for patients with subacute incomplete tetraplegia: A randomized clinical trial. **Neurorehabilitation and Neural Repair**, v. 25, n. 5, p. 433–442, 2011.

POPOVIC, M. R.; THRASHER, T. A.; ADAMS, M. E.; TAKES, V.; ZIVANOVIC, V.; TONACK, M. I. Functional electrical therapy: retraining grasping in spinal cord injury. **Spinal Cord**, v. 44, n. 3, p. 143–151, 2006.

POPOVIC, D.; STOJANOVIC, A.; PJANOVIC, A.; SBBODANKA, P. T. Clinical evaluation of the bionic glove. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 80, n. 5, p. 299-304, Mar. 1999.

PROCHASKA, A. **Bionic Glove**. 2004. Disponível em: [https://sites.ualberta.ca/~aprochaz/research\\_bionioc\\_glove.html](https://sites.ualberta.ca/~aprochaz/research_bionioc_glove.html). Disponível em: 15 abr. 2019.

PROCHAZKA, A.; GAUTHIER, M.; WIELER, M.; KENWELL, Z. The Bionic glove: an electrical stimulator garment that provides controlled grasp and hand opening in quadriplegia. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 78, n. 6, p. 608–614, 1997.

QUESTÕES DE FISIOTERAPIA COMENTADAS: informações de livre acesso - ano IX. **Arquivo da tag: movimentos articulares**. Questão 14. 2014. Disponível em: <https://questoesdefisiocomentadas.wordpress.com/tag/movimentos-articulares>. Acesso em: 03 out. 2019.

RAGNARSSON, K. T. REVIEW : Sir Ludwig Guttman lecture. functional electrical stimulation after spinal cord injury: current use , therapeutic effects and future directions. **Spinal Cord**, v. 46, p. 255–274, 2008.

RAINETEAU, O.; SCHWAB, M. E. Plasticity of motor systems after incomplete spinal cord injury. **Nature Reviews. Neuroscience**, v. 2, n. 4, p. 263–73, Apr. 2001.

REDSTRÖM, J. RE: definitions of use. **Design Studies**, v. 29, p. 410–423, 2008.

RICE, D.; P, P. F.; A, M.; MEHTA, S.; FOULON, B.; TEASELL, R. **Upper Limb Rehabilitation Following Spinal Cord Injury**. Version 6. ed. [s.l: s.n.]

ROHRER, B.; FASOLI, S.; KREBS, H. I.; HUGHES, R.; VOLPE, B.; FRONTERA, W. R.; STEIN, J.; HOGAN, N. Movement Smoothness Changes during Stroke Recovery. **The Journal of Neuroscience**, v. 22, n. 18, p. 8297–8304, 2002.

ROMERO M., PEREGO P., ANDREONI G., C. F. New strategies for technology products development in health care. **New Trends in Technologies: control, management, computational intelligence and network systems**. London: IntecOpen, 2010.

SAES, M.; IRFAN, M.; REFAI, M.; KORDELAAR, J. Van; SCHELTINGA, B. L.; BEIJNUM, B. J. F. Van; BUSSMANN, J. B. J.; BUURKE, J. H.; VELTINK, P. H.; MESKERS, C. G. M.; WEGEN, E. E. H.



Van; KWAKKEL, G. Smoothness metric during reach - to - grasp after stroke: part 2. longitudinal association with motor impairment. **Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation**, p. 1–11, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12984-021-00937-w>.

SCHOELLER, S. D.; MARTINI, A. C.; FORNER, S.; NOGUEIRA, G. C. **Abordagem multiprofissional em lesão medular: saúde, direito e tecnologia**. Disponível em: <https://www.ifsc.edu.br/documents/30701/523474/Lesao+Medular+WEB.pdf/39df2463-bd7b-5e88-7a8f-da0594784c9b>. Acesso em: 5 Fev. 2019.

SCIRE COMMUNITY TEAM. **Functional electrical stimulation (FES) key points**. 2017. Disponível em: [www.scireproject.com/community/topic/functional-electrical-stimulation/%0AFunctional](http://www.scireproject.com/community/topic/functional-electrical-stimulation/%0AFunctional). Acesso em: 5 Fev. 2019.

SHI, L. G. **The stimulus router system: a novel neural prosthesis** by. 2014. Thesis (Doctoral) - Medical Sciences, Biomedical Engineering. University of Alberta, 2014.

SHULER, D.; NAMIOKA, A. **Participatory design: principles and practices**. Hillsdale: New Lawrence Erlbaum, 1993.

SNOEK, G. J.; IJZERMAN, M. J.; IN'T GROEN, F. A. C. G.; STOFFERS, T. S.; ZILVOLD, G. Use of the NESS Handmaster to restore handfunction in tetraplegia: clinical experiences in ten patients. **Spinal Cord**, v. 38, n. 4, p. 244–249, 2000.

STEIN, R. B.; PEACKHAM, P. H.; POPOVIC, D. B. **Neural prostheses: Replacing motor function after disease or disability**. New York: Oxford university press, 1992.

TAKEDA, K.; TANINO, G.; MIYASAKA, H. Review of devices used in neuromuscular electrical stimulation for stroke rehabilitation. **Medical Devices (Auckland)**, v. 10, p. 207–213, Aug. 2017.

THORSEN, R.; DALLA COSTA, D.; CHIARAMONTE, S.; BINDA, L.; BEGHI, E.; REDAELLI, T.; OCCHI, E.; FERRARIN, M. A noninvasive neuroprosthesis augments hand grasp force in individuals with cervical spinal cord injury: the functional and therapeutic effects. **The Scientific World Journal**, Dec. 2013. DOI: 10.1155/2013/836959.

TRÖSTER, G. Review the agenda of wearable healthcare. *In*: HAUX, R.; KULIKOWSKI, C. (Ed.). **IMIA Yearbook of medical informatics 2005: ubiquitous health care systems**. Stuttgart: Schattauer, 2005. p. 125–138.

VAROTO, R. **Desenvolvimento e avaliação de um protótipo de sistema híbrido para membro superior de tetraplégicos**. 2010. Tese (Doutorado) - Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2010.

VAROTO, R.; BARBARINI, E. S.; CLIQUET JR., A. Hybrid system for upper limb movement restoration in quadriplegics. **Artificial Organs/Thoughts and Progress**, v. 32, n. 9, p.725-729, Sept., 2008.

VAROTO, R.; CLIQUET JR.; A. Experiencing functional electrical stimulation roots on education , and clinical developments in paraplegia and tetraplegia with technological innovation. **Artificial Organs**, v. 39, n. 10, p. E1287-E201, Oct. 2015.

VENTURA, A.; VAROTO, R.; CLIQUET JR., A. Wearable technology: healthcare product design for participation of tetraplegics in society. *In*: CONGRESSO DA SOCIEDADE IBEROAMERICANA DE GRÁFICA DIGITAL, 22., 2018, São Carlos. **Anais [...]**. São Carlos: IAU/USP, 2018.

WOLDAG, H. Evidence-based physiotherapeutic concepts for improving arm and hand function in stroke patients. **Journal of Neurology**, v. 249, n. 5, p. 518–528, May 2002

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Spinal cord injury**. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/spinal-cord-injury>. Acesso em: 12 Mar. 2019.

ZHOU, H.; LU, Y.; CHEN, W.; WU, Z.; ZOU, H.; KRUNDEL, L.; LI, G. Stimulating the comfort of textile electrodes in wearable neuromuscular electrical stimulation. **Sensors (Basel)**, v. 15, p. 17241–17257, July 2015.

APÊNDICE



## APÊNDICE A \_ QUESTIONÁRIOS

### 1. QUESTIONÁRIO QUALITATIVO À EQUIPE DA SAÚDE

Este questionário tem como objetivo levantar informações referentes a funcionalidade e manuseio do Sistema *Wearable* FES (*Wearable*, Unidade de Estimulação e Aplicativo de smartphone), no decorrer da terapia por EENM, para a realização de movimentos de alcance e preensão, em membros superiores de pessoas com tetraplegia. A finalidade é que o projeto de pesquisa possa ser aprimorado e o sistema seja adequado aos profissionais da saúde.

#### 1. INTUIÇÃO

Você considera o *wearable* de uso intuitivo, ou seja, sem nenhuma explicação você conseguiria colocar o *wearable* em um paciente?

( ) SIM explique                      ( ) NÃO explique

Ao vestir o produto no paciente você teve dificuldades de saber qual parte do *wearable* é para qual parte do membro superior?

( ) SIM explique                      ( ) NÃO

Após vestir o produto no paciente você teve dúvidas quanto a POSIÇÃO correta que ele deveria estar na mão, antebraço e braço?

( ) SIM explique                      ( ) NÃO

A fixação dos eletrodos por fitas dupla face no *wearable* foi adequada?

( ) SIM                                      ( ) NÃO explique

O modo de passar os cabos pelos tubos condutores do *wearable* foi adequado?

( ) SIM                                      ( ) NÃO explique

Você teve dúvidas quanto a conectar os fios à Unidade de Estimulação (caixinha)?

( ) SIM explique                      ( ) NÃO

O sistema por cores para a conexão dos cabos à Unidade de Estimulação foi adequado?

( ) SIM explique                      ( ) NÃO

Foi adequado, pois tornou o processo rápido, prático e intuitivo.

Você teve dúvidas ao usar o aplicativo do celular?

( ) SIM explique                      ( ) NÃO

## 2. COLOCAÇÃO / RETIRADA

Você teve dificuldades em colocar o *wearable* no paciente?

SIM explique  NÃO

A retirada do *wearable* do paciente foi adequada?

SIM  NÃO explique e sugira

A colocação do *wearable* proposto melhorou em relação ao modo de colocação dos eletrodos no sistema usual?

SIM e por quê?  NÃO e por quê?

Você teve dificuldades de conectar os fios à Unidade de Estimulação?

SIM explique  NÃO

## 3. UTILIDADE

Você considera o sistema como um todo prático?

SIM  NÃO e por quê?

O modo de manipular os botões dos canais da Unidade de Estimulação é funcional?

SIM  NÃO e por quê?

Você considera as telas do aplicativo funcionais?

SIM  NÃO e por quê?

Quais telas do aplicativo você sugere serem aprimoradas? Explique.

## 4. SEGURANÇA

Você se sente segura (o) ao colocar o *wearable* no paciente?

SIM  NÃO e por quê?

Você se sente segura (o) ao calibrar a potência do sistema na Unidade de Estimulação?

SIM  NÃO explique

Você se sente segura (o) ao calibrar o sistema (canais, tempo, fases, sequências) no aplicativo?

SIM  NÃO explique

Você se sente segura (o) ao acionar (dar início à estimulação) o sistema pelo aplicativo?

SIM  NÃO explique

**5. ACEITAÇÃO ESTÉTICA**

Você gosta da aparência visual deste *wearable*?

SIM explique                       NÃO e por quê?                       INDIFERENTE

Você considera a interface gráfica (visual das telas) do aplicativo adequada?

SIM                                       NÃO explique

**6. PERCEPÇÃO HUMANA**

O sistema como um todo, em relação ao usual

MELHOROU explique                       PIOROU explique                       IGUAL explique

7. Cite as principais melhorias que você encontrou no sistema (*wearable* e unidade de estimulação) do ponto de vista do profissional da saúde que realiza terapia de reabilitação por EENM em pacientes com tetraplegia.
  
8. Cite os principais defeitos, erros e/ou incômodos você detectou no sistema (*wearable* e estimulador), ou algo que poderia ser melhorado e que não foi mencionado neste questionário.
  
9. Cite os principais defeitos, erros ou incômodos você detectou aplicativo, ou algo que poderia ser melhorado e que não foi mencionado neste questionário.





**6. PERCEPÇÃO HUMANA**

A vestimenta te encoraja a fazer a EENM?

( ) SIM explique                      ( ) NÃO e por quê?                      ( ) INDIFERENTE

7. Cite as principais melhorias que você encontrou no sistema ao usar esta vestimenta quando realiza a EENM
  
8. Cite os principais defeitos, erros ou incômodos você percebeu no sistema ao usar esta vestimenta quando realiza a EENM

## APÊNDICE B \_ REGISTRO *FOCUS GROUP* DESIGN THINKING

A Figura 1 demonstra os momentos da Etapa 1 do processo de Design Thinking, ou seja, momento de apresentação da dinâmica, da execução sistema FES em LM e da experiência dos pacientes em relação à FES. Neste momento há o processo divergente de ideias com abordagem empática, sem julgamentos.

Figura 1. Etapa 1 do processo de Design Thinking. (A) Apresentação da dinâmica de Design Thinking, (B) explicação e execução da FES por profissional da saúde e (C) Relatos dos LMs quanto a terapia FES usual.



(A)

(B)

(C)

Fonte: Autoria própria

A Figura 2 demonstra os dois grupos de participantes da dinâmica de Design Thinking no início do desenvolvimento do projeto, incluindo profissionais da saúde em fisioterapia e medicina, pacientes LM C5-A, acompanhante do paciente, engenheiros elétricos, engenheiro mecânico e arquitetos. O registro é do momento de divergência de

Figura 2. Etapa 2-4 do processo de Design Thinking com equipes interdisciplinares e usuários. (A) Equipe 1 e (B) Equipe 2.



(A)

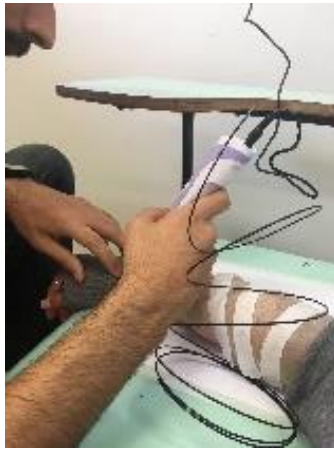


(B)

Fonte: Autoria própria

A Figura 3 e 4 demonstram as Etapas 5 e 6 do processo de Design Thinking, na qual as equipes produzem, demonstram e fazem análises críticas de suas propostas, seguidas de discussões de todos os participantes.

Figura 3. Produção tridimensional de proposta de ideia da equipe 2 com filamento polimérico. (A) Impressão com caneta 3D e (B) Resultado da ideia apresentada.



(A)



(B)

Fonte: Autoria própria

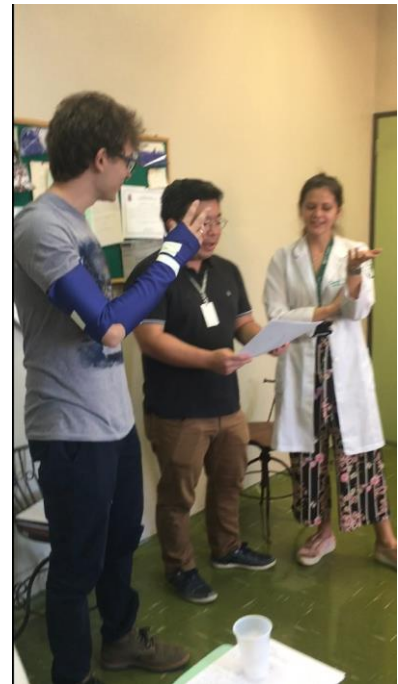
Figura 4. Produção de proposta de ideia da equipe 1 em tecido elástico. (A), (B) e (C) representam a colocação do elemento vestível no membro superior do participante.



(A)



(B)



(C)

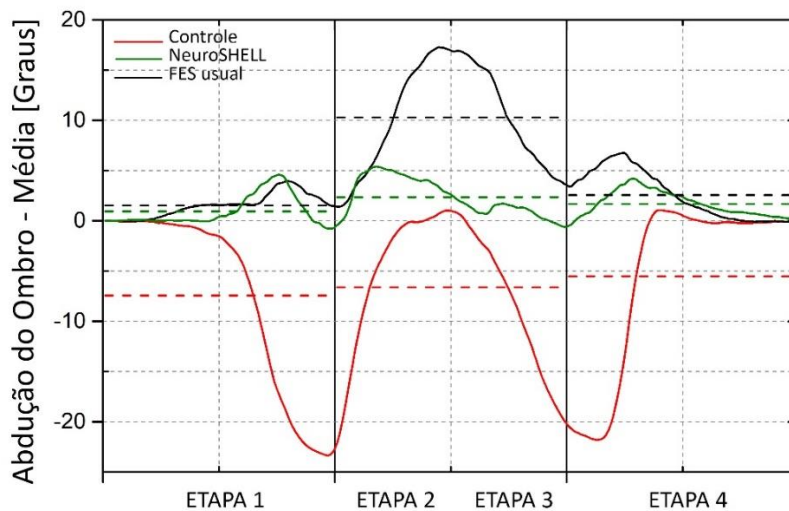
Fonte: Autoria própria

## APÊNDICE C\_ DADOS DE CINEMÁTICA

### Gráficos de ângulos articulares

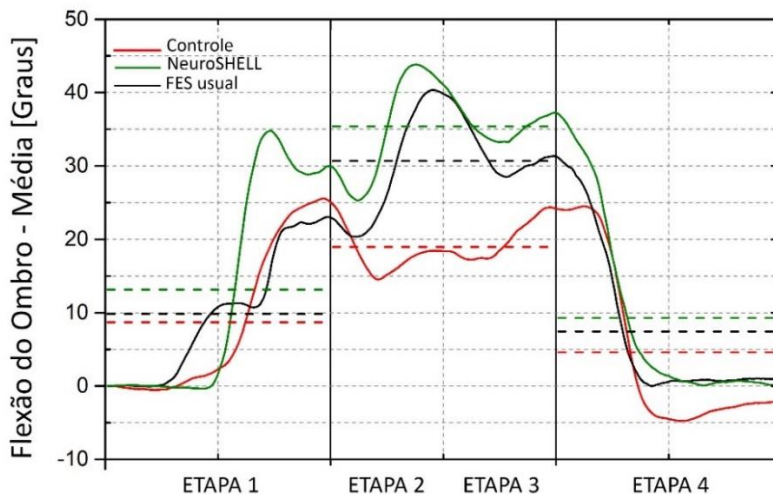
As grandezas cinemáticas de ângulo de abdução, flexão e rotação da articulação do ombro e desvio de punho também são apresentadas. Como demonstrado nas Figuras 5 a 8 observa-se, graficamente, aproximações angulares das articulações mencionadas entre os sistemas NeuroSHELL e FES usual e divergências de ambos os sistemas em relação ao controle.

Figura 5. Média dos ângulos de abdução do ombro do controle (vermelho) e do LM usando FES usual (preto) e NeuroSHELL (verde), nas 4 etapas dos ciclos de movimento de AVD.



Fonte: Autoria própria

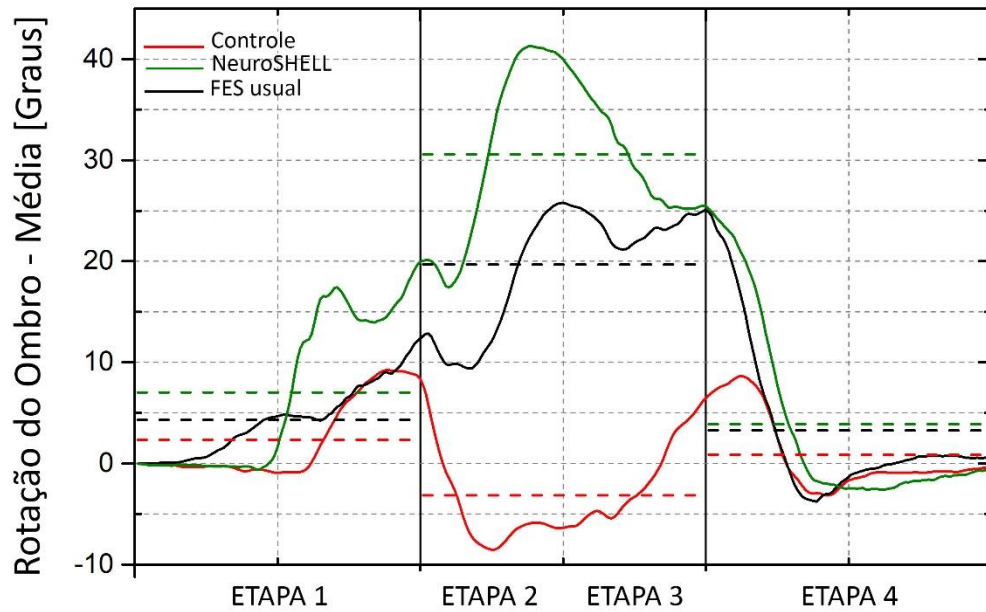
Figura 6. Média dos ângulos de flexão do ombro do controle (vermelho) e do LM usando FES usual (preto) e NeuroSHELL (verde), nas 4 etapas dos ciclos de movimento de AVD.



Fonte: Autoria própria

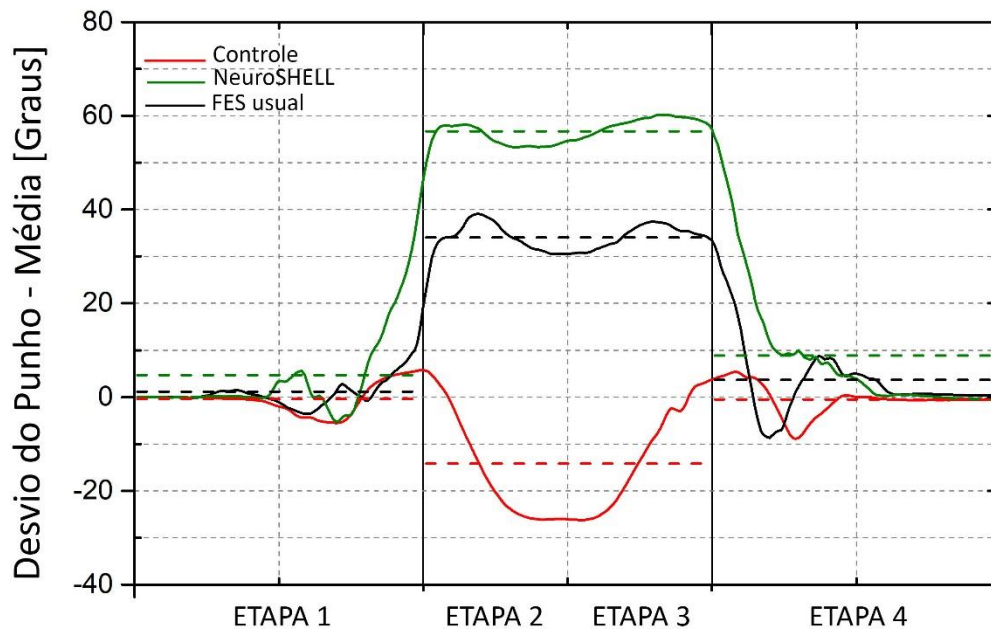


Figura 7. Média dos ângulos de rotação do ombro do controle (vermelho) e do LM usando FES usual (preto) e NeuroSHELL (verde), nas 4 etapas dos ciclos de movimento de AVD.



Fonte: Autoria própria

Figura 8. Média dos ângulos de desvio do punho do controle (vermelho) e do LM usando FES usual (preto) e NeuroSHELL (verde), nas 4 etapas dos ciclos de movimento de AVD.

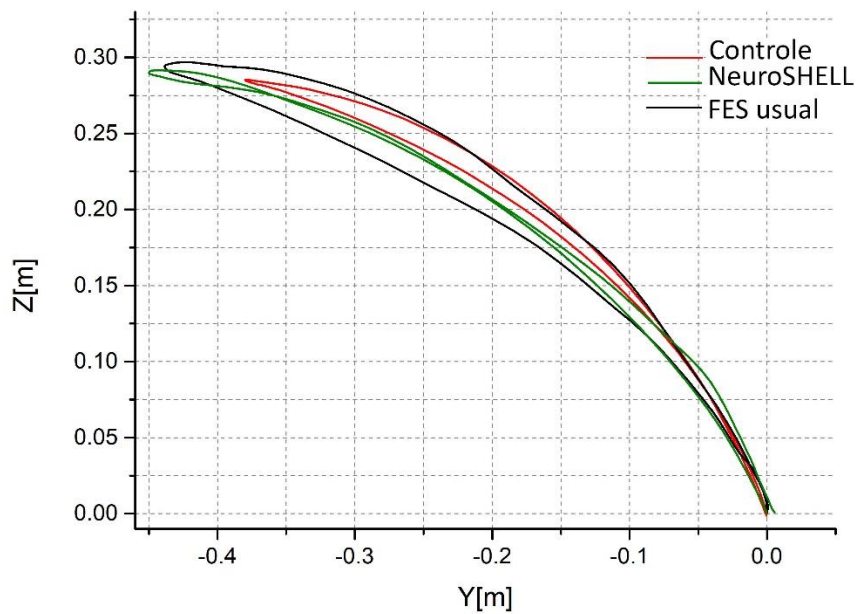


Fonte: Autoria própria

### Gráficos da trajetória do objeto

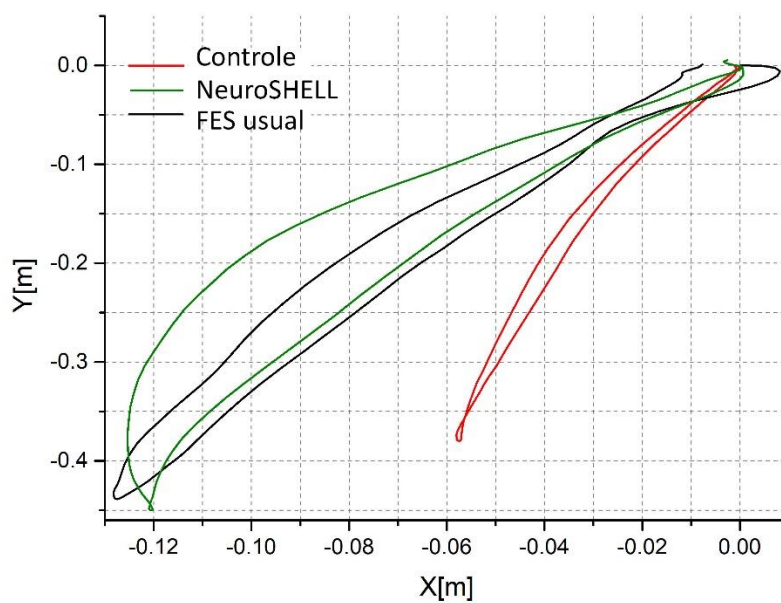
O comportamento da trajetória do objeto também pode ser visualizado nos planos Sagital e Transversal, como nas Figuras 9 e 10, respectivamente.

Figura 9. Trajetória média do objeto realizada pelo controle e pelo paciente com tetraplegia usando FES usual e NeuroSHELL no plano Sagital com projeção YZ.



Fonte: Autoria própria

Figura 10. Trajetória média do objeto realizada pelo controle e pelo paciente com tetraplegia usando FES usual e NeuroSHELL no plano Transversal com projeção XY.

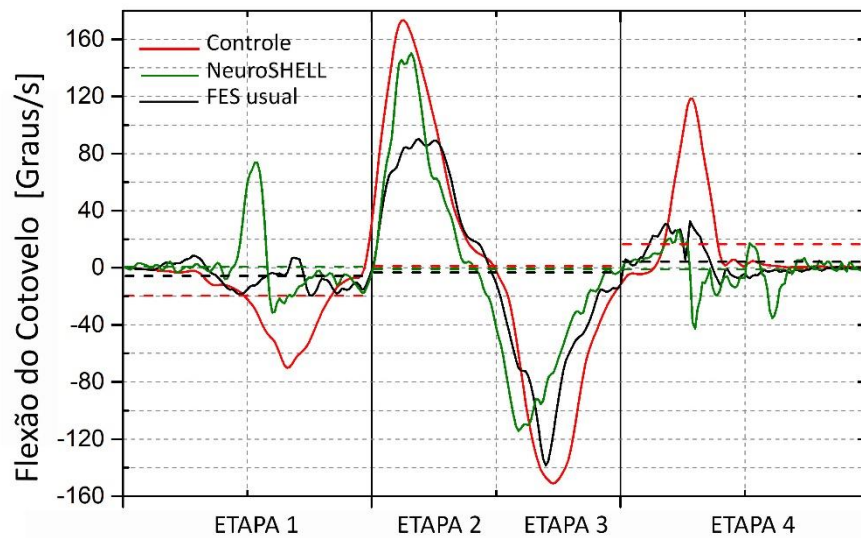


Fonte: Autoria própria

### Gráficos da velocidade linear

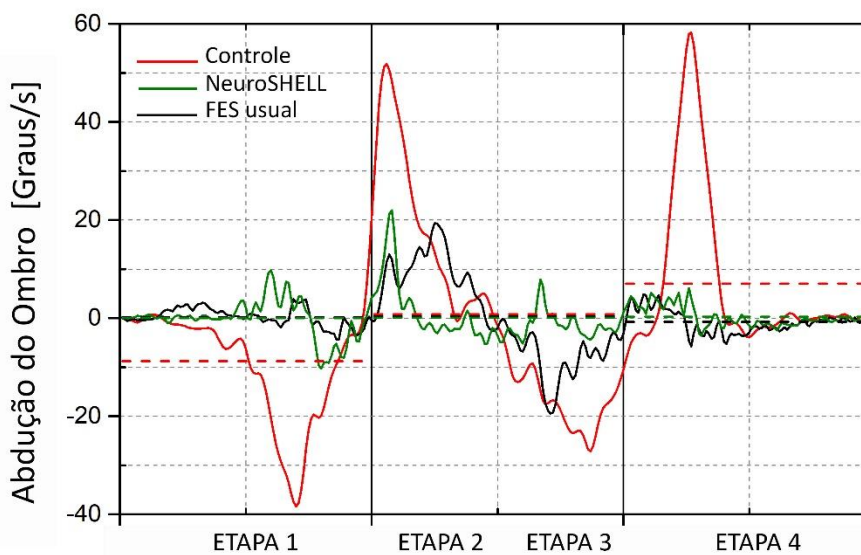
Os gráficos a seguir (Figs. 11 a 16) demonstram as médias das velocidades angulares dos ângulos das articulações de cotovelo, ombro e punho nas quatro etapas dos sete ciclos de movimento de levar um objeto cilíndrico até a boa e retornar.

Figura 11. Velocidade angular média de flexão do cotovelo, nas etapas 1,2, 3 e 4, durante os 7 ciclos de movimento de AVD do Controle (vermelho) e do LM usando FES usual (preto) e NeuroSHELL (verde).



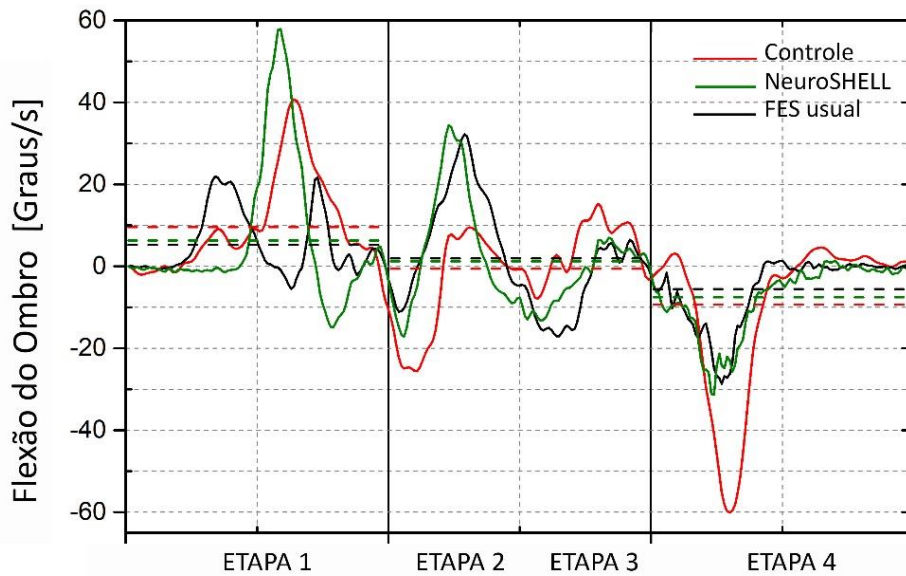
Fonte: Autoria própria

Figura 12. Velocidade angular média de abdução do ombro, nas etapas 1,2, 3 e 4, durante os 7 ciclos de movimento de AVD do Controle (vermelho) e do LM usando FES usual (preto) e NeuroSHELL (verde).



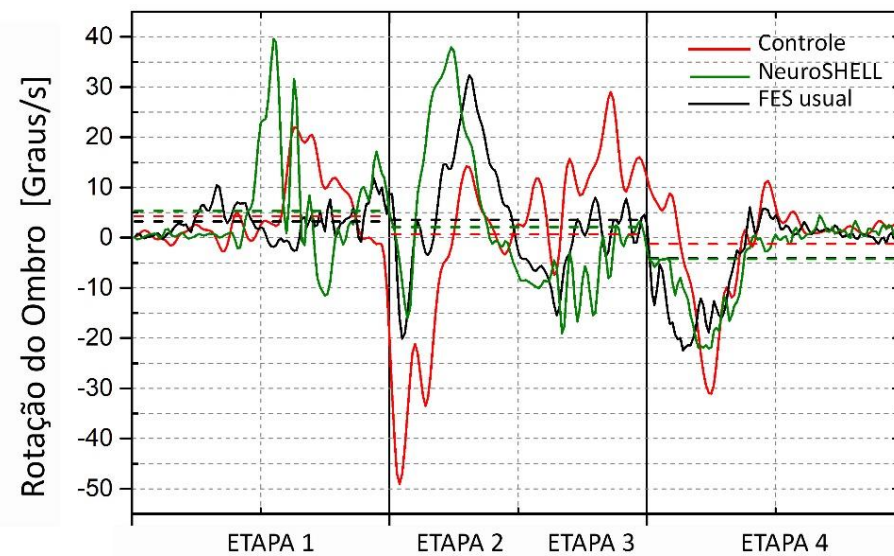
Fonte: Autoria própria

Figura 13. Velocidade angular média de flexão do ombro, nas etapas 1,2, 3 e 4, durante os 7 ciclos de movimento de AVD do Controle (vermelho) e do LM usando FES usual (preto) e NeuroSHELL (verde).



Fonte: Autoria própria

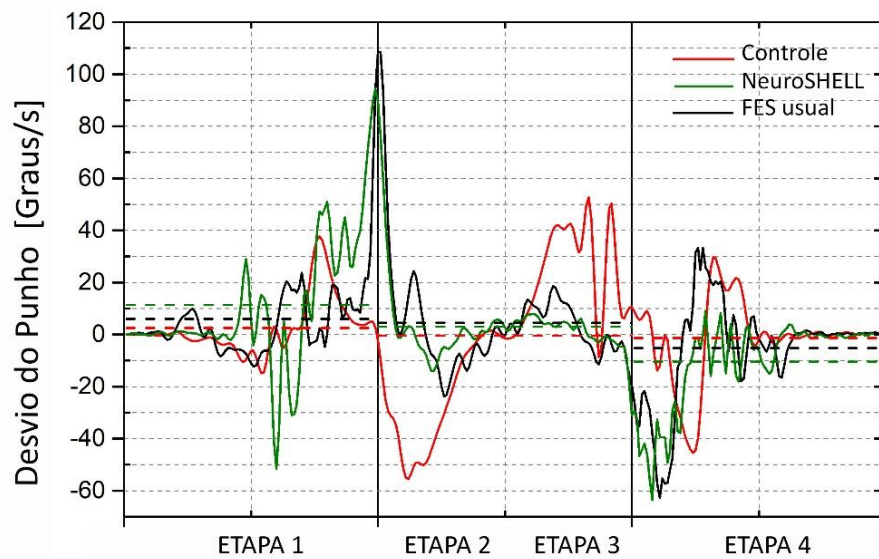
Figura 14. Velocidade angular média de rotação do cotovelo, nas etapas 1,2, 3 e 4, durante os 7 ciclos de movimento de AVD do Controle (vermelho) e do LM usando FES usual (preto) e NeuroSHELL (verde).



Fonte: Autoria própria

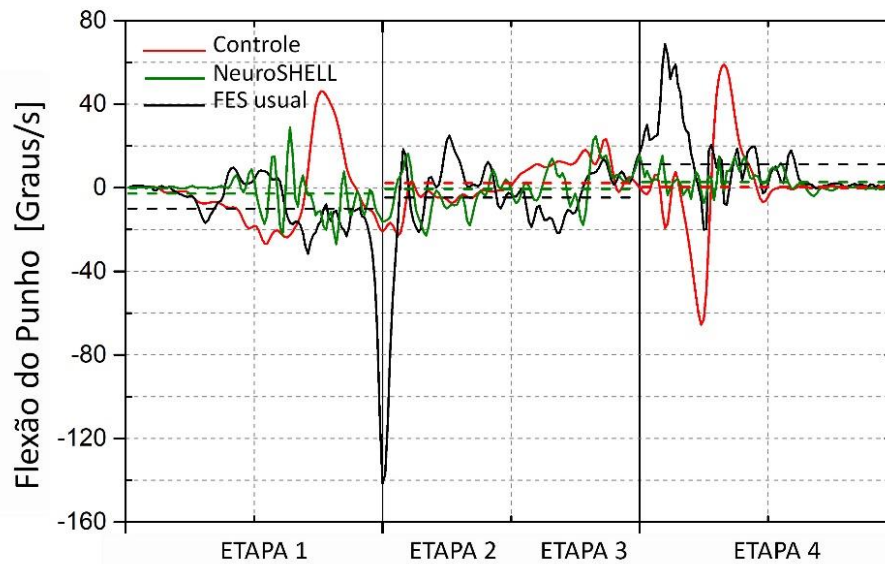


Figura 15. Velocidade angular média de desvio de punho, nas etapas 1,2, 3 e 4, durante os 7 ciclos de movimento de AVD do Controle (vermelho) e do LM usando FES usual (preto) e NeuroSHELL (verde).



Fonte: Autoria própria

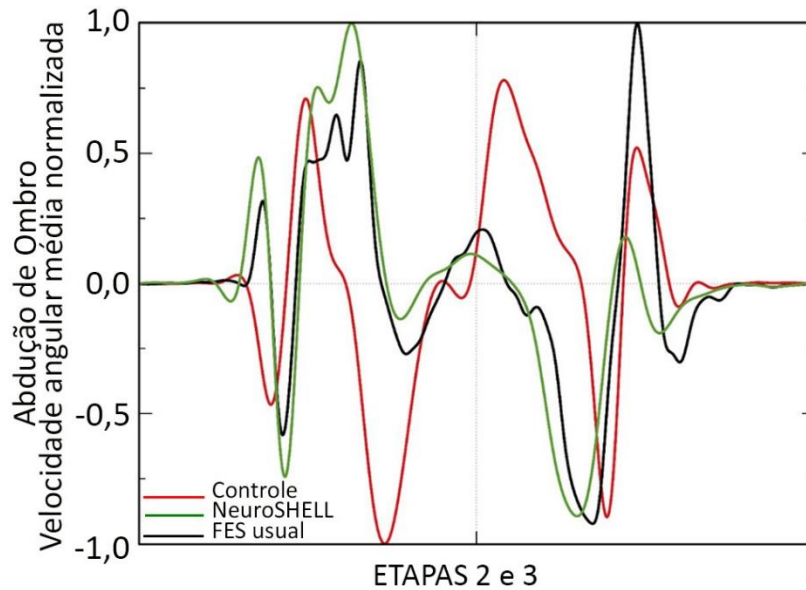
Figura 16. Velocidade angular média de flexão do punho, nas etapas 1,2, 3 e 4, durante os 7 ciclos de movimento de AVD do Controle (vermelho) e do LM usando FES usual (preto) e NeuroSHELL (verde).



Fonte: Autoria própria

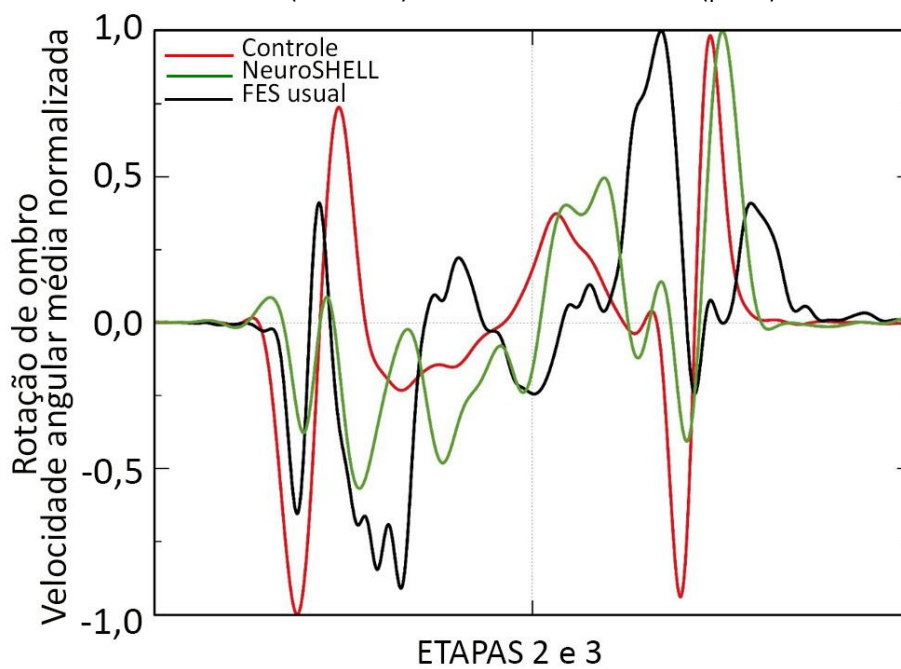
Os gráficos a seguir (Figs. 17 a 20) demonstram as médias das velocidades angulares, normalizadas, dos ângulos das articulações de cotovelo, ombro e punho, nas duas etapas principais do movimento de levar um objeto cilíndrico até a boa e retornar (Etapas 2 e 3 – levar a até a boca e retornar) durante os sete ciclos.

Figura 17. Velocidade angular média e normalizada de abdução de ombro nas etapas 2 e 3, durante os 7 ciclos de movimento de AVD do Controle (vermelho) e do LM usando FES usual (preto) e NeuroSHELL (verde).



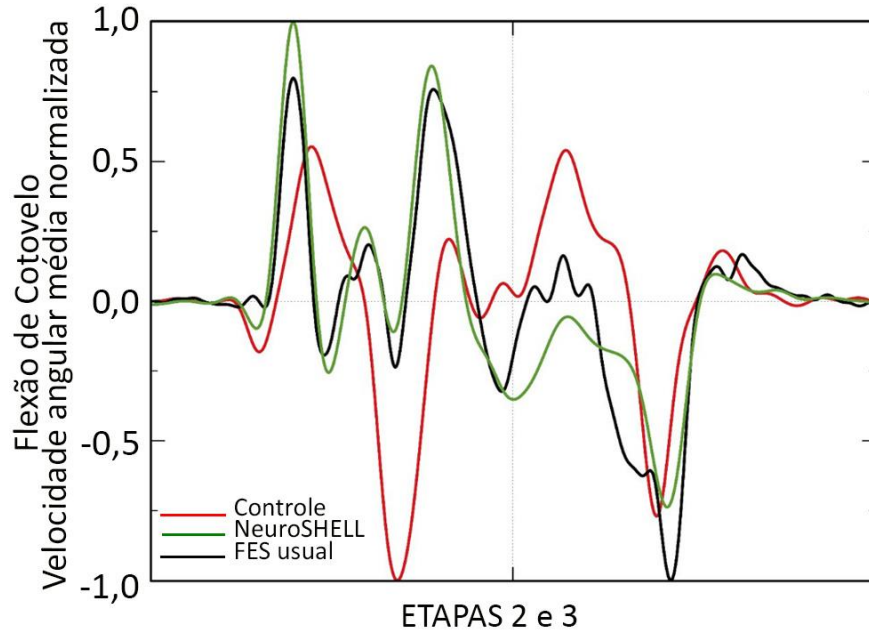
Fonte: Autoria própria

Figura 18. Velocidade angular média e normalizada de rotação de ombro nas etapas 2 e 3, durante os 7 ciclos de movimento de AVD do Controle (vermelho) e do LM usando FES usual (preto) e NeuroSHELL (verde).



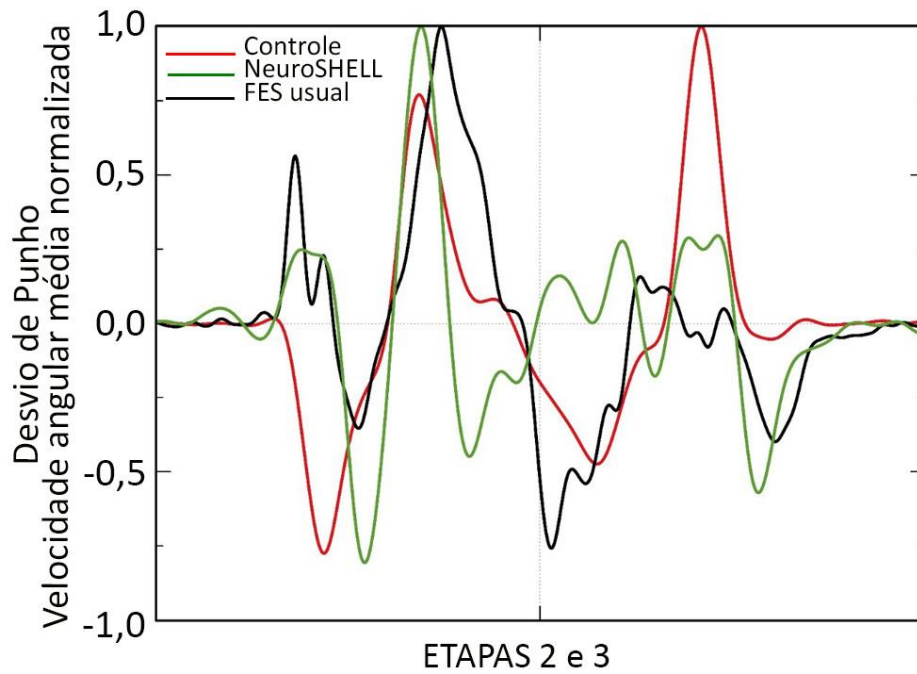
Fonte: Autoria própria

Figura 19. Velocidade angular média e normalizada de flexão do cotovelo nas etapas 2 e 3, durante os 7 ciclos de movimento de AVD do Controle (vermelho) e do LM usando FES usual (preto) e NeuroSHELL (verde).



Fonte: Autoria própria

Figura 20. Velocidade angular média e normalizada de desvio de punho nas etapas 2 e 3, durante os 7 ciclos de movimento de AVD do Controle (vermelho) e do LM usando FES usual (preto) e NeuroSHELL (verde).



Fonte: Autoria própria

## APÊNDICE D\_MÉTRICAS DE SUAVIDADE

$$\eta_1 = \left[ \frac{(t_f - t_i)^3}{v_p^2} \int_{t_i}^{t_f} (\ddot{r})^2 dt \right]^{-\frac{1}{2}} \quad (1)$$

$$\eta_2 = \left[ \frac{(t_f - t_i)^3}{v_m^2} \int_{t_i}^{t_f} (\ddot{r})^2 dt \right]^{-\frac{1}{2}} \quad (2)$$

$$\eta_3 = \left\{ \int_0^{\omega_c} \left[ \left( \frac{d\hat{V}}{d\omega} \right)^2 + \frac{1}{\omega_c^2} \right]^{\frac{1}{2}} d\omega \right\}^{-1} \quad (3)$$

Nas equações (1) – (3) tem-se o seguinte:

- $t_i$  e  $t_f$  são os instantes de início da etapa 2 e fim da etapa 3.
- $v_p$  e  $v_m$  são a velocidade de pico (máxima) e a velocidade média das 2 etapas.
- $\ddot{r}$  é a derivada terceira da posição do objeto, i.e., a taxa de variação da sua aceleração.
- $\hat{V}$  é a transformada rápida de Fourier normalizada da velocidade do objeto.
- $\omega_c$  é a frequência de corte de filtro passa baixa, equivalente a 5 Hz.

ANEXOS



ANEXO I\_ Publicações e prêmio

REVISTA INTERNACIONAL

**SPINAL CORD SERIES AND CASES**

INSS (online): 2058-6124

Link da publicação: <https://www.nature.com/articles/s41394-022-00519-5>

## ARTICLE



# Design and fast-fabrication of a system for functional electrical stimulation in upper limb of people with tetraplegia

Anelise Ventura<sup>1</sup>, João Marcos Peron Bataglia<sup>2</sup>, Gabriel Ginja<sup>1</sup>, Renato Varoto<sup>2,3</sup> and Alberto Cliquet Jr<sup>1,2,3</sup>✉

© The Author(s), under exclusive licence to International Spinal Cord Society 2022

**STUDY DESIGN:** Proof of concept.

**OBJECTIVES:** Standard Functional Electrical Stimulation (FES) systems can enhance motor learning in people with tetraplegia and are widely delivered by self-adhesive electrodes. Their limitations are dexterity, specific knowledge to place the electrodes on muscles, need to fix electrodes when they lose the gel layer, and time. We designed a new FES system, using an existing protocol of drinking-like movements, to the upper limb of a person with tetraplegia C5 that fits in any anthropometry and can be easily produced. Furthermore, we tested the system to assess its effectiveness and users' perception during FES rehabilitation.

**SETTING:** São Carlos, SP, Brazil.

**METHODS:** A shell was designed with parametric design and fast-fabrication methods, and a stimulation unit and a smartphone application were developed. Questionnaires assessed the perceptions of a patient and a physiotherapist, about the usability of the new system in relation to standard FES. Kinematic data of drinking-like movements were collected from the patient wearing both systems and compared with data from an aged-matched control subject.

**RESULTS:** The results are a personalized shell and an intuitive FES system, overcoming the limitations of standard FES. The new system suggested better wrist-flexion control shown by the mean angles ( $-18.93^\circ$ ), then the other system ( $-59.35^\circ$ ), and compared with the control ( $-10.97^\circ$ ).

**CONCLUSIONS:** Fast-fabrication with parametric design offers a promising alternative for personalizing FES systems, with potential for home use. Further studies are required including randomized clinical trials.

*Spinal Cord Series and Cases* (2022)8:54; <https://doi.org/10.1038/s41394-022-00519-5>

**INTRODUCTION**

Functional Electrical Stimulation (FES) is one of the techniques adopted for the rehabilitation of people with spinal cord injury (SCI) in clinical and home settings towards a better level of physical and psychological functioning. It has been widely used for non-invasively inducing muscle contraction by Neuromuscular Electrical Stimulation, thereby enhancing the recovery of patients' selected functions [1–5] and stimulating motor learning through frequent and repetitive movements [6, 7].

Over the past two decades, Activities of Daily Living (ADLs) based on FES with surface electrodes have been investigated and improved towards upper extremity home rehabilitation [8–16].

Surface electrodes have been used in FES as textile electrodes [17], knitted electrodes [15], electrode arrays [13, 18], and self-adhesive gel electrodes [19–23]. However to being affordable, surface self-adhesive electrodes have been widely applied in clinical environments [24]. Although FES with self-adhesive electrodes, henceforth called standard FES, works relatively well, the way it is used is hindered by limitations such as time-consuming manual positioning, dexterity and anatomical knowledge for a proper electrode positioning [25], loss of adhesion to the skin, which demands strips for fixation and compromises FES'

effectiveness, causing skin burns [24], large number of cables, and size of some products [26]. Consequently, a system that fits anyone and is easy to handle, comfortable, effective, and affordable is desired.

Therefore, a proof-of-concept of a wearable FES system was developed with the aim of being a potential solution to the mentioned demands, such as being a portable and intuitive system, being personalized in the sense of serving in any user anthropometry, providing total adherence of self-adhesive electrodes, including those without the gel layer, function properly and be easily produced. Inspired in the wearable's features [27], the new system is mass-personalized in an automated way and fits any anthropometry, thus becoming affordable and easy of donning/doffing by a non trained person. It delivers ADL from an existing FES protocol of drinking-like movements developed by our research group—Laboratory of Biomechanics and Rehabilitation of the Locomotive System, at Unicamp [7, 20], for repetitive long-term training towards motor learning of people with tetraplegia. The wearable FES was developed with parametric design and fast-fabrication methods [28, 29], and consists of a shell, a stimulation unit, and a smartphone application (App).

<sup>1</sup>Bioengineering, University of São Paulo (USP), São Carlos, SP, Brazil. <sup>2</sup>Electrical & Computer Engineering Department, University of São Paulo (USP), São Carlos, SP, Brazil. <sup>3</sup>Orthopedics & Traumatology Department, Faculty of Medical Sciences, State University of Campinas (UNICAMP), São Carlos, SP, Brazil. ✉email: cliquet@usp.br

Received: 28 October 2021 Revised: 25 April 2022 Accepted: 26 April 2022  
Published online: 14 May 2022



**METHODS**

**Participants and ethics**

As a proof-of-concept investigation, one patient and one control subject of matching ages and one health professional participated. The participants were a 45-year-old male with a traumatic tetraplegia C5 AIS A, under standard FES ADL (clinical routine of 40 min total twice-weekly on both upper limbs) since August 2007, a physiotherapist who had been working with standard FES rehabilitation with a patient with SCI for 3 years, and a 46-year-old healthy female as a control subject. The exclusion criteria were lesions on the skin of the upper limbs, cognitive deficit, inability to remain seated freely in a wheelchair with back support, history of tendon transfer surgery involving upper limbs, and musculoskeletal disorders in the upper limbs. The tests, approved by the Research Ethics Committee of the University of Campinas under registration number CAAE: 16552219.8.0000.5404, were conducted at the spinal cord outpatient clinic of Clinical Hospital of Campinas (Brazil). All subjects signed a written consent to participate.

**Development of the wearable FES system**

The new system was developed according to the Participatory Design [30] method and by a focus group that included healthcare professionals, patients with tetraplegia, engineers, and an architect. An automated computational design methodology was created for personalizing the shell (composed by 3-piece of hand, forearm and arm) for each user. The user's dominant upper limb with the electrodes was three-dimensionally scanned by iSense (3D Systems, USA), according to a scanning protocol developed by our research group Laboratory at the Biocybernetics and Rehabilitation Engineering at USP. The shell was designed in a Grasshopper 3D (David Rutten at Robert McNeel & Associates, USA) graphical algorithm editor associated with Rhinoceros 3D software (TLM Inc., USA).

The shell and the stimulation unit box were 3D printed with flexible Thermoplastic Polyurethane and polylactic acid, respectively, by Flash Forge—Guider II printer (Flashforge3D technology Co., China) with Fused Deposition Modeling technology.

A color scheme was developed for stimulation unit LEDs, electrode cables, and channels in the App for corresponding activations. The self-adhesive electrodes are fixed only once inside the shell with double-sided tapes and replaced after losing their function.

The stimulation unit used a four-channel electrical stimulator powered by two rechargeable lithium ion batteries 18,650 (4.2 V, 9.8 A-h) to generate stimuli via shell with self-adhesive electrodes. Four 100 μs long pulses for each burst with a 100 μs interval from a monophasic square waveform generator of adjustable amplitude (between 30 V and 70 V, 1 kΩ load) were delivered at 25 Hz. The App set the ADL channel sequences and activation of the stimulation unit via Wi-Fi router.

**Qualitative analysis**

Evaluations of the usability of the wearable FES compared with standard FES were obtained from both physiotherapist and patient through individualized questionnaires (see Supplementary Material) according to Usability methods such as Think Aloud, observation, and application of questionnaires [31, 32]. The assessments were conducted for 8 days during

the patient's FES clinical routine at the outpatient clinic, with 20 min sessions per day.

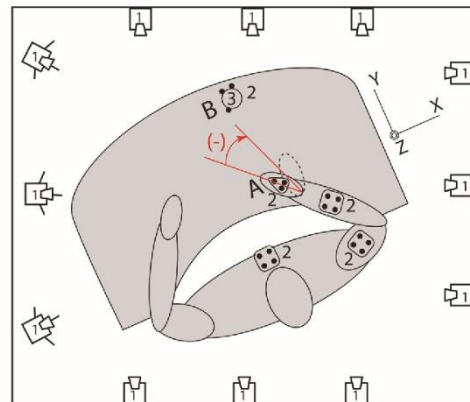
**Kinematic analysis**

Kinematic variables were collected from the patient during the drinking-like ADL's FES training first by standard FES and then by the wearable FES with the same self-adhesive electrodes (32 mm circular and 90 x 50 mm rectangular ones—ValuTrobe, Axelgaard, USA). The data were compared with results from the control, which run the routine with no system.

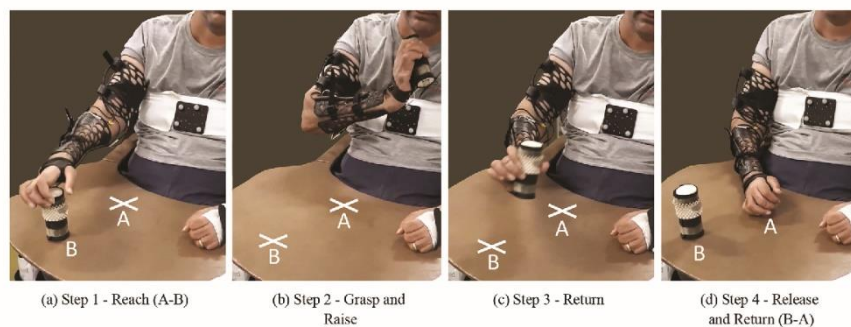
The kinematic analysis comprised seven cycles divided into 4 steps of ADL with the dominant right arm. Figure 1 shows (a) Step 1—Reach (from A to B), (b) Step 2—Grasp and Raise (take the object to the mouth), (c) Step 3—Return the object to point B, and (d) Step 4—Release and Return (from B to A). Steps 1 and 4 were performed without the object.

Data were collected by MotionMonitor™ equipment (Innsports, USA) with 12 cameras (Vicon, USA) placed on the walls of the room (Fig. 4), and markers reflecting infrared light placed on the chest, arm, forearm, hand, and the object captured the movements. Kinematic variables were measured at 100 Hz sampling frequency. Figure 2 displays the coordinate system defined according to MotionMonitor equipment with Y-axis directed forward, X-axis directed sideways, and Z-axis directed upward.

The forearm was the reference axis for wrist movements and the arm was the reference one for the elbow movement. Sagittal, transverse,



**Fig. 2 Coordinate system.** (1) Cameras, (2) markers, (3) object, (A) initial and end position of the hand, and (B) initial and end position of the object.



**Fig. 1 FES cycle.** a–d Steps of FES cycle with wearable FES system.

and coronal planes were used as reference axes for shoulder movements. Negative and positive angles were measured clockwise and counterclockwise, respectively, according to the polar coordinate system.

The angle values of the shoulder (flexion/extension, adduction/abduction, and rotation), elbow (flexion/extension), and wrist (ulnar/radial deviation and flexion/extension) joints were measured during the tests, and the 3D coordinates of the object were acquired. The measurements enabled the calculation of angular speeds of the joints, trajectory, and tangential speed of the object. Data were filtered by a 4th-order low-pass zero-phase Butterworth filter at 6 Hz cutoff frequency.

**Experimental setup**

Figure 3 displays the patient during the drinking-like ADL and an overview of the wearable FES system composed of a 3-piece shell (a, b, and c), the stimulation unit (d), a smartphone (e) and a screenshot of channel setting in the App (f). During the FES training, the control sat in a conventional armchair and the patient sat in his wheelchair. Both individuals were provided with a “table-like” base on the chairs, which held the forearm, hand, and the object. The back was supported on the chair’s backrest at a right angle. Four electrodes intended for the triceps, radial carpal extensor, superficial flexor of the fingers, and thenars (abductor pollicis brevis, adductor pollicis, flexor pollicis brevis, and opponens pollicis) muscle groups, plus two reference electrodes were positioned on the wearable FES and set during the training sequence in the App. The cup was simulated by a plastic cylindrical object of 11 cm height, 4 cm diameter, and 200 g mass. The initial joint angles of the participant’s shoulder, elbow, and wrist were calibrated to zero.

Table 1 shows a summary of the FES stimulation protocol [7, 20] in each step and the respective channels in the stimulation unit. The last row shows the stimulation time used in each step.

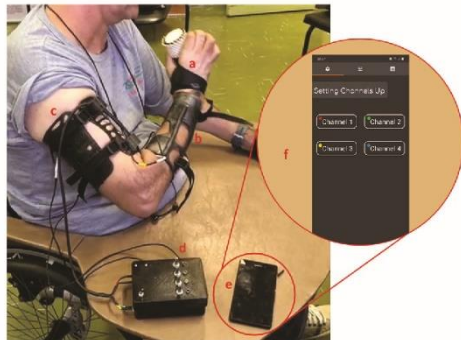
The FES cycles lasted 9 s each with a 10 s break between consecutive cycles. A 30 min rest with no stimulation was taken between the standard FES test and the test with wearable FES.

**RESULTS**

The result of the shell was three pieces (hand, forearm, and arm) with 1 mm thick (Fig. 4) to integrate self-adhesive electrodes and cables. No industrial mold and processes were necessary, and the shape resulted in the user’s upper limb with openings for ventilation, tubes for the embedding of the electrode cables, and 2 mm thick points with the shape of the electrodes for their fixation at the exact position of the muscle groups to be stimulated (Fig. 4).

According to the questionnaires, the physiotherapist and the patient reported wearable FES as intuitive, safe, personalized, useful, free to move, and esthetically accepted, as detailed in what follows and summarized in Table 2.

The color signaling in the cables, stimulation unit, and App facilitated the assembly of the system. The positioning of the shell on the patient was easy, since the shape of the three parts was similar to that of his upper limb. Tubes outside the shell and the embossed points inside it provided physiotherapist with clear clues about the passage of cables and the attachment of the electrodes in the exact positions of the muscle groups, enabling a full contact of the electrodes with the skin. Used electrodes with no gel layer were employed in usability tests in both systems. Unlike the wearable FES, the standard one required the electrodes to be securely attached to the skin with straps, causing its edges to rise and reducing the area of contact of the electrode with the skin. Such properties led both users to consider the wearable FES intuitive, useful, and safe, since the movement would be performed with no failures or interruptions, thus minimizing the chances of skin burns. Although the physiotherapist was used to the standard FES setup and had no experience with the new system, a 50 s (s) time-saving was achieved for the total setup, compared with the standard FES (120 s).



**Fig. 3** Wearable FES system. Person with tetraplegia C5 AIS A with the wearable FES system (a, b, c, d). 3-piece shell, (a, b, c), stimulation unit (d), smartphone (e) and screenshot of the App (f).



**Fig. 4** 3-piece shell of the wearable. 3D printed shell interior with embossed locations in the shape of the electrodes (1) for their precise positioning to the drinking FES training and (2) self-adhesive electrodes positioned.

**Table 1.** FES stimulation protocol [7, 20].

Channel	Muscles	Step 1 Reach (A-B)	Step 2 Grasp and Raise	Step 3 Return (B)	Step4 Release and Return (B-A)
Channel 1	Finger flexors		x	x	
Channel 2	Thenar		x	x	
Channel 3	Radial carpal	x			x
Channel 4	Triceps	x		x	x
Stimulation Time (s)		2	3	2	2



**Table 2.** Relevant results from the qualitative test.

Usability properties	Health professional	Tetraplegic
Intuitiveness	Piecewise Color scheme Electrodes affixing Cable tubes App	Dress the shell
Safety	Shell and electrodes placement Better electrodes grip	Exact electrodes positioning Full skin adherence
Personalization	Easy shell positioning	Perfect fitting Good grip of electrodes
Usefulness	Fast system calibration Color scheme Fast dress and undress Electrodes placement Portable	Good dressing Portable Good weight
Freedom of movement and use	Possible use at home Higher frequency of use	Increased mobility Proper weight Can be used at home
Esthetics	Lightweight Washable material Modern look	Better look

A shell with embedded components (electrodes and cables), and an appropriate stimulation unit sized resulted in a portable system of 401.60 g weight. The new system promoted freedom of movement of the upper limb during FES, lightness of the shell (147.26 g), and good appearance, stimulating its more frequent use at home.

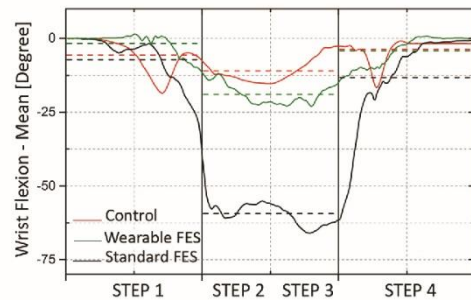
During the kinematic tests, the period of movements ranged from cycle to cycle for the subjects, hindering a straightforward comparison among them. Therefore, the time span of each cycle was normalized to the unit and the variables were resampled towards matching each other.

Among all tests performed with the control, standard, and wearable FES systems (see Supplementary Material) the wrist-flexion angles in steps 2–3 in both systems differed the most from each other (−18.93° mean value of wearable FES and −59.35° mean value of standard FES), as shown in Fig. 5.

Figure 6 shows a larger oscillatory behavior of the object's mean trajectory with the standard FES in comparison with the wearable FES at the beginning of step 2 and at the end of step 3. The results of the remaining trajectories are similar (see Supplementary Material).

Figure 7 displays the object's tangential speed in the seven cycles and the respective mean speeds in steps 2 and 3, steps in which the object is in motion (the object was at rest in steps 1 and 4, as shown in Fig. 1)—Fig. 7a shows a comparison of the average speeds between the systems. The control is shown as a reference, unlike step 3. In step 2, the object moves with the wearable FES without oscillations regularly increasing or decreasing its speed. Conversely, with the standard FES, the oscillation occurs in step 2.

This result may be misleading, since the mean alone may cause distortions in data interpretation. The normalized object's speeds in the seven cycles with wearable and standard FES are displayed and compared with that of the control in Fig. 7b–d, respectively. The wearable FES curves (Fig. 7c) show greater speed oscillations in the seven cycles, in step 3, compared with their average, than in step 2, as in the control curve (Fig. 7b). In contrast, the standard FES curve (Fig. 7d) shows larger speed oscillations in the 7 cycles in steps 2 and 3, in relation to their average, emphasized by the



**Fig. 5** Wrist-flexion mean angles. Wrist-flexion mean angles in the four steps of FES cycles of the control (red) and the person with tetraplegia using standard FES (black) and wearable FES (green). Horizontal dotted lines in each step correspond to the average angles.

standard deviation (SD) of such averages (Table 4). In steps 2 and 3, the SD of the standard FES is approximately the double of the values of the wearable FES, which are closer to the control. The speed values were normalized for a more reliable comparison.

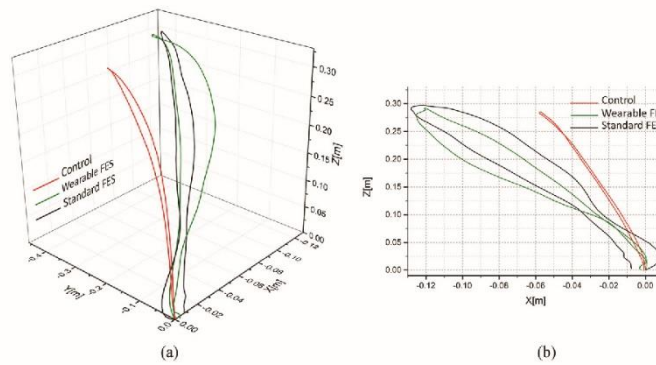
**DISCUSSION**

Three milestones of industrialization, namely mechanization of manual processes, mass-production, and mass-personalization have affected product development and production. The main feature of the latter is the large-scale production through the same procedures, but with different parameters, promoting more flexibility [33]. The parametric design associated with the fast-fabrication technique is an alternative method. A wearable FES was designed according to this feature. Although this method is used in other areas (e.g., architecture, digital art, furniture design, and fashion design), to the best of our knowledge, the literature does not report its use in the field.

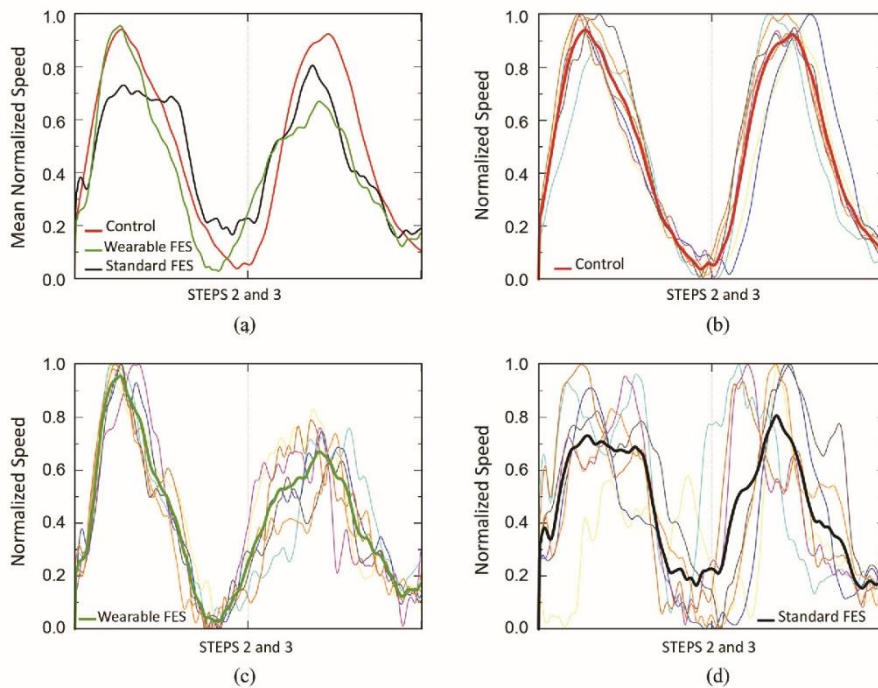
This article has addressed a proof-of-concept of a wearable FES system in the design and production stages and during its use by a person with SCI C5. Its main advantages are automation for design personalization, precision, intuitiveness, simplicity, portability, speed in production, and effectiveness. However, the design of a new shell requires a trained person to change the automation data, the weight of the stimulation unit made it uncomfortable to place on the arm, and the shell finishing was satisfactory.

Regarding design automation and personalization, the computational design method solved the problem of fitting to any anthropometry in an automated way, thus showing an alternative to be explored for other parts of the body. Additionally, a trained person, instead of an expert, is required for 3D scanning and algorithm input changes for a new wearable FES design and print.

Unlike manual measurements, which are subject to errors and revisions, the method also delivered precise measurements of both upper limb and positions of the muscle groups to be stimulated. The features of the shell design and the use of colors made the whole system configuration and activation intuitive, thus saving time. The shell's flexible material and design provided comfort, simplicity, and easiness of donning/doffing, which are fundamental characteristics for patients with tetraplegia. The design features of the shell, the size of the stimulation unit, and its activation by a smartphone App made the system portable and with potential for home use. The weight of the batteries compromised the attachment of the stimulation unit to the body; therefore, they must be replaced and tested, although they did not hamper any function or feature of the wearable FES.



**Fig. 6 Trajectory of the object.** Object's trajectory performed by the control and person with tetraplegia using standardFES and wearable FES. **a** 3D trajectory and **b** XZ projection.



**Fig. 7 Mean normalized object speed.** **a** Mean normalized object speed for both systems and control. Object's normalized speeds in the seven cycles performed by the **(b)** control and the person with tetraplegia with both **(c)** wearable and **(d)** standard FES systems.

The shell material, thickness, size, and number of ventilation openings offered flexibility and comfort to the users, which are highly desirable features in any FES system. However, the surfaces and tubes' finishing had protrusions, flaws, and fine wefts, although they did not affect training and comfort.

The reports in Table 2 show progress in terms of usability properties of the new system in relation to the standard FES system, with self-adhesive electrodes, as well as confidence and

comfort to the patient and practicality, effectiveness, and confidence to the physiotherapist.

Overall, the wearable FES works as well as the standard FES and, therefore, can be considered functional and efficient. Additionally, it seems to have improved wrist-flexion angles and stability of object trajectory and slightly increased speed in comparison with the standard FES.



**Table 3.** Mean value angles of wrist flexion.

Wrist	Mean values (degrees)			Δ%	
	Control	Standard FES	Wearable FES	FES/control	Wearable FES/control
Max. flexion	24.9	4.3	14.9	-82.7	-40.2
Min. Flexion	6.5	-61.7	-9.6	-1049.2	-247.7
ROM	18.4	66.0	24.5	258.7	33.2

**Table 4.** Standard deviation of the average speed (m/s).

	Step 2	Step 3
Control	0.068	0.097
Wearable FES	0.070	0.109
Standard FES	0.186	0.206

Mean standard deviation of the average speed of steps 2 (Grasp and Raise) and 3 (Return to B) for Control and SCI using standard FES and Wearable FES.

As shown in Fig. 5, the averages of wrist-flexion angles in steps 1 (Reach) and 4 (Release and Return) with both systems are closer to each other, with similar wrist movements compatible with those of the control. In contrast, the two systems showed considerably different performances in steps 2 (Grasp and Raise) and 3 (Return to B). The wrist-flexion mean angle with the wearable FES resembles that of the control. The standard FES induces wrist angles far from the natural ones, even with the use of the same electrodes. These analysis can be shown by the percentage difference ( $\Delta\%$ ) between each system and the control (Table 3). Therefore, the wearable FES system improved the wrist movements where they are most necessary, i.e., for raising the object to the mouth and back to the table, outperforming the standard FES. Overall, the remaining angles (see Supplementary Material) selected by the experimental setup provided similar results for both systems, indicating the wearable FES delivers results comparable to those of the standard one.

The trajectories of the object with the use of both standard and wearable FESs, shown in Fig. 6, exhibit an akin profile. The wearable FES seems to provide more stable trajectories, at least at the beginning/ending of the movements. For example, at the very beginning of the standard FES trajectory, some difficulty in maintaining a more linear trajectory is observed, as opposed to the trajectory of the wearable FES, which is closer to the control one. Furthermore, the standard FES trajectory shows the object's final position is slightly different from the start position. Again, the wearable FES seems to enable a better control of the movement.

The tangential speed of the object suggested higher stability to take the object to the mouth with the wearable FES, despite some instability to return it to the table. With standard FES, the object's mean speed suggested instability in both steps (grasp/raise and return), leading to a certain difficulty in keeping the object up. According to Table 4, the SD in steps 2 and 3 is much greater for standard FES than for the wearable FES. On the other hand, the latter is very close to that of the control. In the three situations (Fig. 7b–d), the mean SD is greater in step 3 than in step 2, as can be seen in Table 4. Earlier studies showed the lack of triceps brachialis muscle function in patients with tetraplegia slows the speed of the return step; however, the speed can change when the movement is performed with a load [34, 35]. In both standard and wearable FESs, the oscillations in step 3 appeared probably due to the lack of triceps brachialis muscle contraction required to smoothen the downward movement. However, the wearable FES showed smaller oscillations.

The proof of concept is a preliminary, usual, and necessary step in the development of medical devices that informs on necessary improvements. Since the patient was used to the standard FES (11-year training) and the test cycles were performed initially with this

system, the wearable FES system showed improvements in the upper limb movements. The new system promoted better wrist joint control and smoothness of movement in the drinking-like ADL and tended to induce movement patterns closer to the natural ones. These findings may be the result of the better contact between the electrodes and the skin, the shell design providing stability of movement, and the patient feeling secure and confident performing the movements wearing the new system. However, more tests are necessary for confirming such hypotheses.

Parametric design and 3D printing in the development of personal systems proved to be an unexplored and promising strategy to overcome the limitations of FES systems. The novelty of the wearable FES relies on its fast fabrication, automation development, and personalization. Further studies such as randomized clinical trials are necessary. Although the new system has been tested on a patient by a healthcare professional, it can potentially be used at home as a portable and intuitive system, and shows an open field for applications to other parts of the body.

## REFERENCES

- Bradbury EJ, McMahon SB. Spinal cord repair strategies: why do they work? *Nature* 2006;7:644–53.
- Peckham PH, Keith MWFA. Restoration of functional control by electrical stimulation in the upper extremity of the quadriplegic patient. *J Bone Jt Surg.* 1988;70-A:144–8.
- Fouad K, Tetzlaff W. Rehabilitative training and plasticity following spinal cord injury. *Exp Neurol.* 2012;235:91–9. <https://doi.org/10.1016/j.expneurol.2011.02.009>.
- Varoto R, Cliquet Jr A. Experiencing functional electrical stimulation roots on education, and clinical developments in paraplegia and tetraplegia with technological innovation. *Artif Organs.* 2015;39:187–201.
- Nagai MK, Marquez-Chin C, Popovic MR. Why Is Functional Electrical Stimulation Therapy Capable of Restoring Motor Function Following Severe Injury to the Central Nervous System?. In: Tuszynski M (ed). *Translational Neuroscience*. Springer, Boston, MA. 2016. [https://doi.org/10.1007/978-1-4899-7654-3\\_25](https://doi.org/10.1007/978-1-4899-7654-3_25).
- Popovic MR, Kapadia N, Zivanovic V, Furlan JC, Craven BC, McGillivray C, et al. Functional electrical stimulation therapy of voluntary grasping versus only conventional rehabilitation for patients with subacute incomplete tetraplegia: A randomized clinical trial. *Neurorehabil Neural Repair.* 2011;25:433–42.
- Alonso K, Azevedo E, Beinotti F, Maria R AC Jr. Electromyographic assessment of the tetraplegic upper limb during functional movement. *J Neurol Sci.* 2013;333:e564. <https://doi.org/10.1016/j.jns.2013.07.1977>.
- Prochazka A, Gauthier M, Wieler M, Kenwell Z. The bionic glove: an electrical stimulator garment that provides controlled grasp and hand opening in quadriplegia. *Arch Phys Med Rehabil.* 1997;78:608–14.
- Popovic D, Stojanovic A, Pjanovic A, Radosavljevic S, Popovic M, Vulovic D, et al. Clinical evaluation of the bionic glove. *Arch Phys Med Rehabil.* 1999;80:299–304.
- Mangold S, Keller T, Curt A, Dietz V. Transcutaneous functional electrical stimulation for grasping in subjects with cervical spinal cord injury. *Spinal Cord.* 2005;43:1–13.
- Fuji T, Seki K, Handa Y. Development of a new FES system with trained super-multichannel surface electrodes. 9th Annu Conf Int FES Soc Sept 2004. Bourne-mouth: UK Dev; 2004.p. 1–2.
- Malešević NM, Maneski LJP, Ilic V, Jorgovanovic N, Bijelic G, Keller T, et al. A multi-pad electrode based functional electrical stimulation system for restoration of grasp. *J Neuroeng Rehabil.* 2012;9:66.
- Crema A, Malešević N, Furfaro I, Raschellà F, Pedrocchi A, Micera S, et al. A wearable multi-site system for NMES-based hand function restoration. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng.* 2018;26:428–40.

14. Konecny P, Jarkovsky J, Marques E, Novakova M, Palanova P, Mrkvicova V, et al. Home-based training using neuromuscular electrical stimulation in patients on continuous ambulatory peritoneal dialysis: a pilot study. *Artif Organs*. 2018;1–10.
15. Moineau B, Marquez-chin C, Alizadeh-meghrizi M, Popovic MR. Garments for functional electrical stimulation: design and proofs of concept. *J Rehabil Assist Technol Eng*. 2019;6:1–15.
16. Pennati GV, Bergling H, Carment L, Borg J, Lindberg PG, Palmcrantz S, et al. Effects of 60min electrostimulation with the EXOPULSE Mollii suit on objective signs of spasticity. *Front Neurol*. 2021;12:1–14.
17. Muccio P. Upper extremity biosleeve [Internet]. Vol. 1. United States; Patent: US 2016/0325090 A1, 2016. <https://patents.justia.com/patent/20160325090>.
18. Zabaleta H, Imatz E, Keller T. Device and system for functional electrical stimulation [Internet]. Vol. 1. Patent: EP 3 650 077 A1, 2020. p. 1–16. <https://patents.google.com/patent/EP3650077A1/en?q=%22DEVICE+AND+SYSTEM+FOR+FUNCTIONAL+ELECTRICAL+STIMULATION%22>.
19. Keller T, Popovic MR, Pappas IPI, Müller P. Transcutaneous functional electrical stimulator "Compex Motion". *Artif Organs*. 2002;26:219–23.
20. Castro MCF, Cliquet A Jr. An artificial grasping evaluation system for the paralysed hand. *Med Biol Eng Comput*. 2000;38:275–80.
21. Popovic MR, Thrasher TA, Adams ME, Takes V, Zivanovic V, Tonack MI, et al. Functional electrical therapy: Retraining grasping in spinal cord injury. *Spinal Cord*. 2006;44:143–51.
22. Varoto R, Barbarini ES, Cliquet AJ. A hybrid system for upper limb movement restoration in quadriplegics. *Artif Organs*. 2008;32:725–729.
23. Thorsen R, Dalla Costa D, Chiaramonte S, Binda L, Beghi E, Redaelli T, et al. A noninvasive neuroprosthesis augments hand grasp force in individuals with cervical spinal cord injury: the functional and therapeutic effects. *Sci World J*. 2013;2013:1–7.
24. Patriciu A, Yoshida K, Struijk JJ, DeMonte TP, Joy MLG, Stødkilde-jørgensen H, et al. Current density imaging and electrically induced skin burns under surface electrodes. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2005;52:2024–31.
25. Maffioletti NA, Alessandro M. Atlas of the muscle motor points for the lower limb: implications for electrical stimulation procedures and electrode positioning. *Eur J Appl Physiol*. 2011;111:2461–71.
26. Snoek GJ, Ijzerman MJ, In't Groen FACG, Stoffers TS, Zilvold G. Use of the NESS Handmaster to restore handfunction in tetraplegia: Clinical experiences in ten patients. *Spinal Cord*. 2000;38:244–9.
27. Mann S. Smart clothing: the wearable computer and WearCam. *Pers Technol*. 1997;1:21–7.
28. Janssen P. Dexten: a scalable and extensible platform for experimenting with population-based design exploration algorithms. *Artif Intell Eng Des Anal Manuf*. 2015;29:443–55.
29. Kolarevic B. Towards integrative design. *Int J Arch Comput*. 2009;07:335–44.
30. Redström J. RE: definitions of use. *Des Stud*. 2008;29:410–23.
31. Jaspers MWM. A comparison of usability methods for testing interactive health technologies: Methodological aspects and empirical evidence. *Int J Med Inf*. 2009;78:340–53.
32. Maguire M. Methods to support human-centred design. *Int J Hum-Computer Stud*. 2001;55:587–634.
33. Celani G. Changing the architectural production chain in Latin America with the introduction of new technologies. *Mater Archit*. 2016;13:118–21.
34. Walker E, Cacho A, D Oliveira R, Ortolan RL, Varoto R, Cliquet A, et al. Upper limb assessment in tetraplegia: Clinical, functional and kinematic correlations. *Int J Rehabil Res*. 2011;34:65–72.
35. Reyes-Guzmán A de los, Gil-Agudo A, Peñasco-Martín B, Solís-Mozos M, Ama-Espinosa A del, Enrique Pérez-Rizo, et al. Kinematic analysis of the daily activity of drinking from a glass in a population with cervical spinal cord injury. *J Neuroeng Rehabil*. 2010;7:1–12.

A. Ventura et al.

7

#### ACKNOWLEDGEMENTS

The authors would like to acknowledge the Renato Archer Information Technology Center in particular Jorge Vicente Lopes da Silva, Pedro Yoshito Noritomi and Leonardo Mendes Ribeiro Machado for their assistance with 3D technologies, and Janiele Rossi and Geruza Perlato Bella for assistance in physiotherapy, and Dr. Mauro Masili, from University of São Paulo, for his valuable discussions and critical reading of the article.

#### AUTHOR CONTRIBUTIONS

All authors conceived and designed the study that led to the submission of this paper, acquired data, and played an important role in the interpretation of the results. All authors wrote, reviewed the manuscript, and approved the final version, and also agreed to be responsible for all its aspects for ensuring issues on the accuracy or completeness of any part would be properly investigated and resolved.

#### FUNDING

FAPESP (2017/06147-4 and 2016/50253-0), Capes (88882.379203/2019-01), and CNPq.

#### COMPETING INTERESTS

The authors declare no competing interests.

#### ADDITIONAL INFORMATION

**Supplementary information** The online version contains supplementary material available at <https://doi.org/10.1038/s41394-022-00519-5>.

**Correspondence** and requests for materials should be addressed to Alberto Cliquet Jr.

**Reprints and permission information** is available at <http://www.nature.com/reprints>

**Publisher's note** Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



## CONFERÊNCIA INTERNACIONAL

# XXII International Conference of the Iberoamerican Society of Digital Graphics - SIGRADI (2018)



## Wearable Technology: Healthcare Product Design For Participation Of Tetraplegics In Society

**Anelise Ventura**  
EESC USP | Brazil | [aneliseventura@usp.br](mailto:aneliseventura@usp.br)

**Renato Varoto**  
FCM UNICAMP | Brazil | [rvaroto@yahoo.com.br](mailto:rvaroto@yahoo.com.br)

**Alberto Cliquet Junior**  
EESC USP | Brazil | [cliquet@usp.br](mailto:cliquet@usp.br)

### Abstract

This paper discusses technological and theoretical issues that conform the product design proposal called technological wearable: a system that integrates body and equipment for physical rehabilitation of quadriplegic patients and their participation into society. The relevance of the work is to enhance the malleability and performance efficiency of the current system, through product design with complex surfaces, in addition to its customization and optimization, with the implementation of an open source *plug-in*, reducing steps and inaccuracies, to give more autonomy to the patient and to generate discussions in the areas that can use the same process.

**Keywords:** Wearable; Healthcare Product Design; Tetraplegia; Complex Surfaces; Optimization

### INTRODUÇÃO

A lesão medular é um dano grave e no Brasil acomete cerca de mais de 10 mil novos casos por ano, segundo as diretrizes do Ministério da Saúde de 2015, com repercussão física, psíquica e social. Limitações motoras e sensoriais são algumas das consequências da lesão que afetam membros superiores de lesados medulares tetraplégicos, dificultando a realização de atividades da vida diária, como por exemplo levar um copo de água à boca e a sua participação da sociedade.

A lesão medular pode ser traumática, devido acidente de carro, ferimentos por arma de fogo e impacto por atividade esportiva ou recreativa. E não traumática, resultante de doenças ou patologias, como trombose, embolia, hérnia de disco, esclerose múltipla, e tumores que comprimem a medula. (Eng; Miller, 2006). A paralisia em diferentes níveis e partes do corpo, bem como alterações na sensibilidade e comorbidades (Eng; Miller, 2006), são as consequências da lesão medular, que está dividida em tetraplegia e paraplegia. Esta pesquisa está restrita ao desenvolvimento de produto aos membros superiores de pacientes tetraplégicos, os quais têm comprometidos os movimentos de alcance com as mãos, preensão dos objetos e coordenação em relação à posição e orientação dos membros no espaço (Varoto; Ferreira; Alonso; Beinotti e Cliquet, 2011).

Atualmente, técnicas de reabilitação artificial, via Estimulação Elétrica Neuromuscular (EENM) em membros superiores, têm respondido de modo promissor em indivíduos tetraplégicos, para que aqueles movimentos sejam estimulados e reaprendidos, tomando os lesados medulares tetraplégicos menos dependentes

(Varoto e Cliquet, 2015). A EENM é aplicada por meio de eletrodos de superfície, os quais são diretamente fixados no corpo de pacientes com acessórios e materiais usuais de eletrônica (Figura 1) e seu desempenho é fundamental para o bom funcionamento dos estímulos de grupos musculares, sem expectativas, a princípio, das funções neurológicas voltarem ao normal, mas sim de ser um meio para a restauração artificial muscular e motora (Peckham; Keith; Freehafer, 1988).



**Figura 1.** Reabilitação funcional motora por Estimulação Elétrica Neuromuscular. Fonte: Adaptado de Joon Ho Kim, 2011

Alguns exemplos de produtos e projetos desenvolvidos para o tratamento com o uso da EENM e que possivelmente tenham alguma aproximação com o vestível tecnológico a ser desenvolvido, podem ser aqui mencionados.

### NESS H200® - HANDMASTER

O NESS H200® - Handmaster (Figura 2) desenvolvido por Roger Nathan e seu grupo de pesquisa na Universidade de Israel é composto por três eletrodos de superfície e uma tala para o antebraço. O sistema atua por meio de EENM acionado pelo paciente. Testes foram realizados em dez pacientes tetraplégicos. Em termos de desempenho o produto apresentou benefícios funcionais aos pacientes. Em termos do design do produto ele não se apresentou ergonômico para todos os tamanhos de antebraços testados, sendo que dentre dez unidades do produto, três não serviram em pacientes, devido a tala ser muito pequena (Snoek et al., 2000)



Figura 2. NESS H200® - Handmaster Fonte: Adaptado de Snoek et al., 2000.

### CARPAL SKIN

O Carpal Skin (Figura 3) foi desenvolvido pela designer e pesquisadora do Instituto de Tecnologia de Massachusetts (MIT) Neri Oxman, pacientes com a síndrome do túnel do carpo. O vestível tem como objetivo minimizar as dores provenientes da patologia, mapeando-as de acordo com a intensidade e a duração e, a partir disso, construir um produto que dialogue com a dor, por meio da distribuição de materiais rígidos e macios de acordo com a anatomia e fisiologia de cada paciente. A complexa relação entre parâmetros de engenharia, design e requisitos fisiológicos nortearam o desenvolvimento do Carpal Skin (Oxman, 2010).



Figura 3. Carpal Skin Fonte: Adaptado de <https://sap.mit.edu/article/standard/introducing-two-new-faculty> e Oxman, 2010.

### ESTIMULADOR ELÉTRICO FUNCIONAL INTELIGENTE (INTFES)

O Estimulador Elétrico Funcional Inteligente (IntFES) (Figura 4), foi desenvolvido por um grupo de pesquisadores da Universidade de Ljubljana, Eslovênia para ser aplicado em membros superiores de pacientes

com AVC. O projeto consiste no desenvolvimento de um sistema composto por uma matriz de eletrodos, que podem ser ativados individualmente, tornando-o mais seletivo em relação aos grupos musculares e produzindo movimento funcional. Este sistema pode ser aplicado em ambientes clínico e domiciliar. Três pacientes usaram este dispositivo e chegou-se à conclusão de que cada paciente tem que ter sua matriz de eletrodos multi-pad de acordo com a anatomia do antebraço. Além disso, o sistema melhorou o problema do tempo de colocação dos eletrodos e a sua deterioração devido ao uso em relação aos eletrodos comercialmente disponíveis (Malešević, 2012).

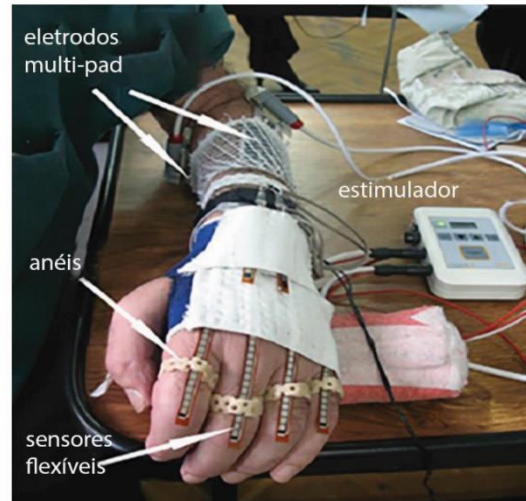


Figura 4. Estimulador Elétrico Funcional Inteligente (IntFES). Fonte: Adaptado de <https://jneuroengrehab.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1743-0003-9-66>

Os exemplos de vestíveis apresentados caminham em direção à otimização, performance e integração do sistema com o usuário. Importantes análises críticas sobre estes conceitos foram levadas em consideração para a elaboração do vestível proposto. A otimização, por exemplo, contribuirá para que o sistema seja mais ágil e prático em relação à colocação do vestível e ao posicionamento fixo dos eletrodos, além de melhorar a performance do sistema como um todo. A integração com o usuário, ergonomia e design formal dos produtos demonstraram que são importantes fatores para que diferentes indivíduos possam usá-los, atendendo a variações antropométricas e de maneira que seja prático de ser colocado e retirado, uma vez que pacientes tetraplégicos possuem os membros superiores sem mobilidade.

Assim, a retomada dos movimentos naturais do corpo humano é o conceito que norteia este projeto e está diretamente ligado à ideia de integração e personalização. A relevância do trabalho é potencializar a capacidade de maleabilidade e eficiência performática do vestível tecnológico de superfícies complexas, com a integração do membro superior ao conjunto de eletrodos, de modo a dar mais liberdade de movimento ao paciente e aos profissionais da saúde realizarem suas atividades.



Além disso, transformar as relações de uso e percepções visual e tátil, proporcionando diferentes relações com o usuário.

O objetivo principal deste trabalho é a exploração projetual, para uma possível independência e participação de indivíduos portadores de lesão medular, em específico tetraplégicos, na sociedade. Pretende-se, com esta produção, aprimorar o processo de reabilitação dos membros superiores dos lesados medulares, contribuindo com os pacientes e equipe diretamente envolvida composta por médicos, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, engenheiros e designers e, simultaneamente, investigar as possibilidades de torná-la uma plataforma de comunicação colaborativa que sirva de meio a processos de participação eficazes entre pacientes e equipe e pacientes com a sociedade. O objetivo específico do trabalho é personalizar sistema de reabilitação por EENM atual, tornando-o único para cada paciente e otimizar suas etapas, reduzindo suas imprecisões.

Portanto, procura-se discutir o design de um produto que funcione como um sistema integrador do usuário, com os elementos de eletrônica e equipamentos que o compõem, denominado vestível tecnológico. No caso abordado serão descritos e analisados os possíveis dados de entrada em que é estruturado o produto para que possa receber alterações que viabilizem e potencializem o seu uso.

### METODOLOGIA

O projeto do vestível tecnológico está em andamento e depende de um conjunto de fatores para a sua boa execução. Os elementos que compõem a metodologia são discutidos a seguir.

### AVALIAÇÃO CLÍNICA

O vestível será desenvolvido para pacientes do Laboratório de uma Universidade do Brasil, lesados medulares tetraplégicos, de ambos os sexos, composto por 5 voluntários, com idade entre 20 e 65 anos e dentre eles um paratleta, com tempo de ocorrência da lesão superior a 1 ano. A escolha destes voluntários deve-se às características variadas de gênero do público e suas distinções antropométricas.

Critérios de exclusão são determinados na presença de déficit cognitivo, presença de lesões na pele dos membros superiores, incapacidade de manter-se sentado livremente em cadeira de rodas e com suporte nas costas, que apresente déficits neurológicos prévios, cirurgia de transferência de tendões envolvendo membros superiores e distúrbios osteomusculares no membro superior.

### CARÁTER INTERDISCIPLINAR

O desenvolvimento de produtos na área da saúde, sobretudo aqueles que se utilizam de dispositivos elétricos e eletrônicos, como é o caso do vestível tecnológico apresentado neste trabalho, envolve uma equipe multidisciplinar como médicos, fisioterapeutas, engenheiros e designers, e que trabalhe de forma interdisciplinar (Romero, 2018). Além disso, os usuários envolvidos exercem funções distintas, como é o caso do

manuseio do produto pela equipe técnica e do uso pelos pacientes tetraplégicos. Somado a isso, tem-se as características antropométricas muito distintas e deformidades dos membros superiores resultantes da lesão que variam para cada paciente, o que resulta na necessidade de produtos personalizados. Isto implica em um grande número de complexidades que ocorre no momento da concepção e do desenvolvimento do design do produto. Um fluxograma foi desenvolvido para a compreensão do processo interdisciplinar que abrange o universo do desenvolvimento do vestível tecnológico (Figura 5).

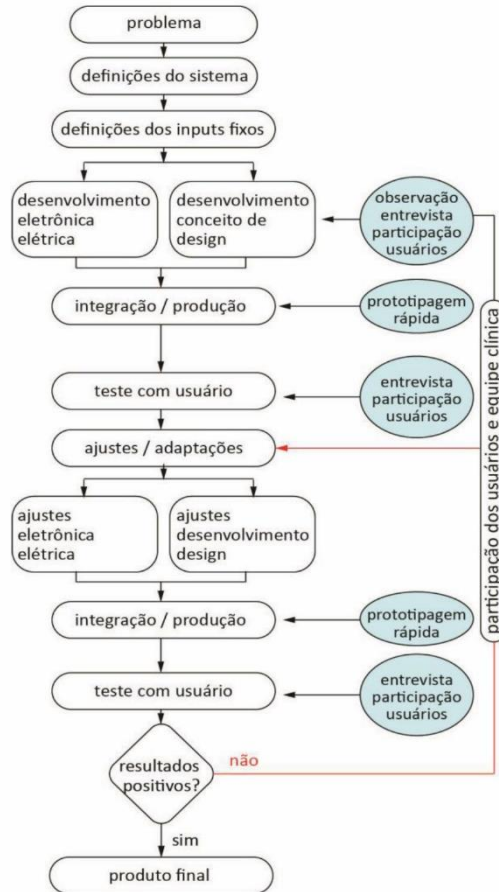


Figura 5. Fluxograma de processo de design interdisciplinar proposto para o desenvolvimento do vestível tecnológico. Fonte: Autoria própria, adaptado de Romero, 2010

### REVISÃO E APRIMORAMENTO DO MODO DE APLICAÇÃO DA EENM

Atualmente diferentes técnicas de EENM têm sido aplicadas para a reabilitação de membros superiores. Um protocolo de reabilitação com o uso da EENM associada a movimentos funcionais e repetitivos, caracterizado por oito canais de estimulação e oito eletrodos de superfície, com posições e locais específicos (Figura 6), foi desenvolvido pelos grupos de pesquisa do Laboratório de

Biocibernética e Engenharia de Reabilitação [LABCIBER], do Departamento de Engenharia Elétrica e de Computação, da Escola de Engenharia de São Carlos [EESC], da Universidade de São Paulo [USP] e do Laboratório de Reabilitação do Aparelho Locomotor [LABRAL], do Departamento de Ortopedia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas [UNICAMP]. Este protocolo tem sido aplicado em membros superiores de pacientes tetraplégicos do LABRAL, por equipe técnica habilitada com resultado de reabilitação eficaz (Alonso, 2015). Esta norma é adotada no desenvolvimento do design do produto proposto.



Figura 6. Equipamentos necessários para a reabilitação com EENM - computador, estimulador de 8 canais, bateria e eletrodos de superfície. Fonte: Autoria própria, 2018

Para a concepção do vestível fez-se uma análise dos componentes de eletrônica usuais na EENM. Tem-se que o estimulador de 8 canais a princípio, não pode ser alterado em sua forma, dimensão e modo de uso e a bateria, que alimenta todo o sistema, apresenta-se superdimensionada podendo ser aprimorada.

Os eletrodos de superfície (Figura 7), sensores táteis e sensores de movimento, atualmente todos são comerciais, devem ser incorporados ao vestível devido algumas deficiências descritas adiante.



Figura 7. Eletrodos autoadesivos Valutrode® tamanhos 5 x 9 cm e 3 cm de diâmetro respectivamente. Fonte: Adaptado de <https://www.fisiofernandes.com.br/eletroterapia>. Acesso em 22 outubro de 2017.

Os sensores táteis (Figura 8) são usados para identificar a apreensão de objetos e possuem a capacidade de detecção de força em duas superfícies.



Figura 8. Sensor tátil 400 FRS Interlink®. Fonte: Adaptado de <https://www.interlinkelectronics.com/fsr-400>. Acesso em 22 outubro de 2017

Os marcadores de movimento regularmente usados são envolvidos em uma fita que reflete luz infravermelha e fixados no membro superior do paciente, para avaliação da eficiência e performance dos movimentos durante a reabilitação.

Neste momento, análises e revisões relacionadas à aplicação e eficiência do procedimento de reabilitação por meio da EENM têm sido feitas em conjunto com engenheiros e designers, baseado em observação e entrevista com equipe técnica e pacientes *in loco*. Detectou-se que o sistema de EENM atual apresenta algumas desvantagens, sendo elas: o tamanho da bateria; a colocação manual dos eletrodos sobre o membro do paciente retardando o processo; a repetição exata da posição e local de cada eletrodo sobre grupos musculares, resultando em um processo longo e, por vezes, impreciso; a perda de aderência dos eletrodos ao longo do tratamento, tornando inadequadas suas funções, de modo que alternativas paliativas sejam adotadas e a quantidade de fios que, em muitas vezes, obstruem a fluência do movimento.

Para que o sistema se torne integrado ao vestível, uma vez que este é o objetivo do projeto, sugere-se que cada parte que o compõe deva estar o mais incorporado possível ao vestível, fazendo com que estratégias de redução do tamanho e otimização dos componentes eletrônicos, como computador, bateria, fios e cabos sejam adotadas. Para o computador desktop um novo sistema foi elaborado, com o objetivo de compactá-lo e torná-lo mais amigável. Este sistema é composto por um controlador para o estimulador neuromuscular baseado em uma Raspberry Pi e uma tela *touchscreen* (Parente, 2017)

Quanto a bateria, um novo circuito eletrônico foi proposto para o estimulador. Como consequência (ainda não testado em bancada) as baterias foram reduzidas, já que o novo circuito é – aparentemente – mais eficiente.

#### PROCESSO DE PROJETO *BOTTOM-UP*

O processo de design paramétrico é produzido por um conjunto de regras cujas propriedades são governadas ou articuladas pelos valores de determinadas variáveis ou parâmetros. A alteração de um parâmetro acarreta na alteração dos demais, conjuntamente, de maneira que o sistema se auto organiza. Esse processo apoia-se no pensamento algorítmico, que orienta a definição destas relações entre os parâmetros, com uma sequência finita e precisa de passos (Woodburry, 2010). Esta alternativa promove combinações de parâmetros específicos e a geração de diversas relações e possibilidades no universo da geometria complexa, caracterizando-o como um processo de baixo para cima (*bottom-up*) (Studer et al., 1998).



O processo de projeto paramétrico adotado para o desenvolvimento do vestível pode gerar de qualidades (*outputs*) ainda não exploradas, motivadas pelo comportamento dos movimentos dos membros superiores estimulados artificialmente. Isto ocorrerá devido a própria concepção de projeto adotada (*bottom-up*) em que todos os integrantes da equipe e pacientes participam do processo de criação desde o seu início, além dos membros superiores dos pacientes, componentes eletrônicos e performance do material adotado ao vestível fazerem parte dos dados de entrada iniciais (*inputs*), em contrapartida à uma readequação formal e estética do sistema existente (processo *top-down*).

Para que o vestível funcione como um invólucro corpóreo, é importante que ele seja modelado sobre o membro superior dos 5 voluntários. Para tal o escaneamento tridimensional de cada membro de cada paciente se faz necessário. Posteriormente, sobre o resultado deste escaneamento, os vestíveis serão modelados. A princípio, diagramas matemáticos em sistemas generativos automatizados são adotados como exploração projetual. O Diagrama de Voronoi (Figura 9), no âmbito da tecnologia computacional, surge como uma possibilidade de modelo matemático para o desenvolvimento da superfície do vestível. Este diagrama permite a geração de mudanças automáticas na sua forma pela inserção ou exclusão de pontos estrategicamente localizados no espaço, promovendo desdobramentos e ajustes controlados (Galvão, 2003). Essas complexidades permitem que a geometria inicial aninhe outra, proporcionando uma interação conjunta.

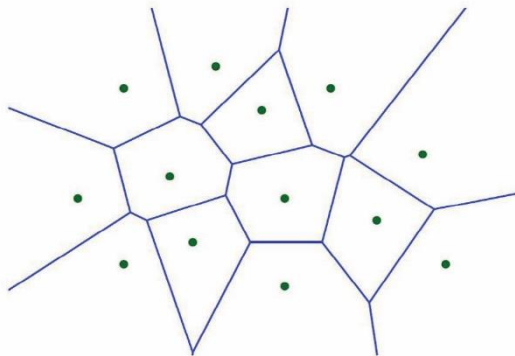


Figura 9. Diagrama de Voronoi. Fonte: Emiris; Fisikopoulos (2009).

O diagrama de Voronoi se justifica como possível modelo matemático para o desenvolvimento da superfície complexa do vestível pois os *inputs* fixos inseridos em termos de dimensão e posição (eletrodos, sensores, cabos e fios) deverão dialogar com os *inputs* que variam (dimensão e forma do braço e antebraço de cada paciente). Além disso, propõe-se um vestível com parte da sua superfície vazada (Figura 10), para tornar o produto mais leve e arejado. Os vazios também se auto organizarão de acordo com os *inputs* fixos e variáveis.

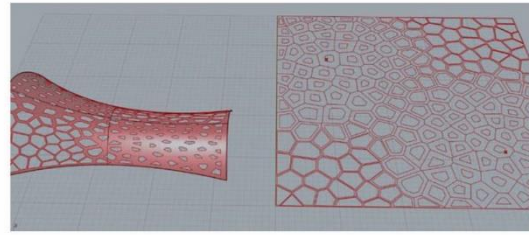


Figura 10. Diagrama de Voronoi modelado tridimensionalmente. Fonte: Adaptado de <http://atlv.org/education/grasshopper/>. Acesso em 10 de Março de 2018

O processo de design paramétrico com o uso do *software* de modelação tridimensional (Rhinceros), em conjunto com um *plug-in* de algoritmo generativo (Grasshopper) é adotado como forma de investigação projetual. Suas características promovem otimização, geração de diversas possibilidades e análise simultânea de dados. Além de *software* para análises de elementos finitos (ainda não definido) como forma de análise de possíveis deformações e desgastes do material. Este conjunto de *software* é necessário dada a complexidade de parâmetros que interagem entre si no produto proposto.

A produção assistida por computador como parte do processo de projeto tornou-se um componente intrínseco do projeto computacional, dando acesso a um sistema de produção capaz de integrar as necessidades de projeto e fabricação em diversas escalas (Sass, 2010). O projeto tridimensional em conjunto com a manufatura tridimensional possibilita análises das relações que ocorrem entre a fisicalidade e o comportamento do produto desenvolvido, possibilitando a comunicação entre o real e o virtual (Romero, 2018). Assim, o design do produto se dará por intermédio de tecnologias de Fabricação Digital em processos *file-to-factory*, o qual tem como objetivo explorar, desenvolver e implementar modelos baseados nos parâmetros estabelecidos pelo projeto, lidos como informações numéricas. Para a geração de formas complexas, serão usados sistemas CAD [*Computer Aided Design*], integradamente com a geração de análises performáticas por meio do CAE [*Computer Aided Engineering*], por fim, a fabricação por meio do CAM [*Computer Aided Manufacturing*].

O material tem como função proporcionar funcionalidade e personalidade ao produto e a escolha de um material não pode ser feita independentemente da escolha do processo pelo qual o material é originado, elaborado, acabado e tratado (Ashby, 1995). A prototipagem rápida tridimensional está diretamente vinculada ao material que será impresso o produto e tais impressoras apresentam uma gama limitada de materiais para impressão. Não diferente disso, a área útil de impressão das impressoras 3D é limitada, implicando em tomadas de decisão de projeto. Material e tipo de impressora são alguns dos *inputs* decisivos no desenvolvimento do projeto.

## EXPERIMENTOS PREVISTOS

Os experimentos relacionados aos vestíveis tecnológicos se dividem em etapas que se relacionam constantemente. A primeira etapa com ênfase técnica e de desenvolvimento de projeto, ocorrem

simultaneamente, uma vez que o desenvolvimento do design do produto está diretamente vinculado às tecnologias computacionais, as quais neste caso fazem parte do processo de criação. Por se tratar de um processo interdisciplinar, questões sobre eletrônica, aspectos clínicos e design de produto se interpolam, promovendo ajustes e revisões constantes. Na ênfase técnica são testadas diversas configurações dos elementos externos ao sistema como: 1. Tipos de scanners 3D - determinou-se que o escaneamento do braço do paciente deve ser realizado no laboratório, já que os pacientes apresentam grande dificuldade de locomoção e transporte, além disso, o modo como serão escaneados seus membros superiores, pois devido a sua imobilidade, os perímetros de braços e antebraços se alteram quando apoiados em um plano em relação à quando estão elevados. Para se determinar o nível de precisão do aparelho em relação à necessidade para o desenvolvimento do produto, adotou-se o membro superior de um indivíduo saudável a ser escaneado (Figura 11). A princípio o scanner portátil utilizado, 3D Isense (3D Systems, Rock Hill, South Carolina, USA), atende o objetivo desejado no quesito precisão. 2. O tipo de impressora 3D - duas tecnologias de impressão estão sendo avaliadas e testadas no momento, de acordo com a sua disponibilidade de uso e verificação de possibilidades de comportamento do material em relação à sua maleabilidade e performance. A primeira é a impressão por meio da tecnologia de deposição de camadas, conhecida como tecnologia FDM - *Fused Deposition Modeling* e o material a ser testado é o filamento flexível de poliéster e a segunda é a tecnologia de impressão por sinterização de pó a laser, conhecido como tecnologia SLS- Sinterização Seletiva a Laser e o material é um polímero em pó, ainda não definido. 3. Bateria que alimentará todo o sistema. 4. Estimulador Elétrico Neuromuscular. 5. Equipamento de captura de imagem de movimento, pelo Sistema Optoeletrônico de Captura Tridimensional, para avaliação de grandezas cinemáticas (velocidade e aceleração) e suavidade dos movimentos dos pacientes com o uso do vestível e 6. O conjunto de *software* que irão compor o desenvolvimento do vestível, uma vez que eles devam se comunicar. No momento tem-se usado o Skanect, para o escaneamento do braço, o MeshLab, para reparos do modelo 3D resultante do escaneamento do membro superior, o Rhino3D em conjunto com o *plugin* Grasshopper para a modelagem tridimensional de algoritmo generativo.

Na ênfase de desenvolvimento de produto são discutidos os parâmetros que devem compor o sistema em conjunto com a geração das ideias criativas relacionadas ao seu design, por meio de esboços e explorações projetuais via *software* de modelagem 3D. Os parâmetros discutidos são os depoimentos e a participação dos pacientes e equipe técnica de como melhorar o sistema, o protocolo de funcionamento do sistema de reabilitação, a composição dos componentes de eletrônica com o membro do paciente, tendo a participação conjunta da equipe clínica, pacientes, designers e engenheiros, o tipo de material a ser usado de modo que torne o vestível ergonômico e maleável (esta parte da etapa está em andamento). Inicialmente serão desenvolvidos dois sistemas tridimensionais, sendo que o primeiro corresponderá ao vestível do paciente 1 com *inputs* fixos e variáveis (dimensões perimetrais dos membros superiores), o segundo corresponderá ao vestível do

paciente 2, em que os *inputs* fixos do vestível do paciente 1 permanecerão, com a alteração dos *inputs* variáveis (dimensões do membro superior) referentes ao paciente 2. Estas simulações servirão para verificar se o primeiro sistema aninhará o segundo de modo favorável. Além disso, modelos deverão ser produzidos para ajustes e possíveis redesenhos. A cada conclusão de ciclo o sistema será retroalimentado e revisitado para a correção de possíveis erros e aprimoramento do projeto. A retroalimentação faz com que dados de saída retornem ao sistema e passem a ser dados de entrada e, numa complexidade maior, um sistema passa a aninhar outro sistema, num processo de complexas inter-relações, caracterizando-os como sistemas não lineares (Dubberly, 2007). Quando processos de projeto são desenvolvidos em ciclos de retroalimentação, levando à uma mudança maior, as recursividades resultantes podem abrir possibilidades de observação para algo inovador.

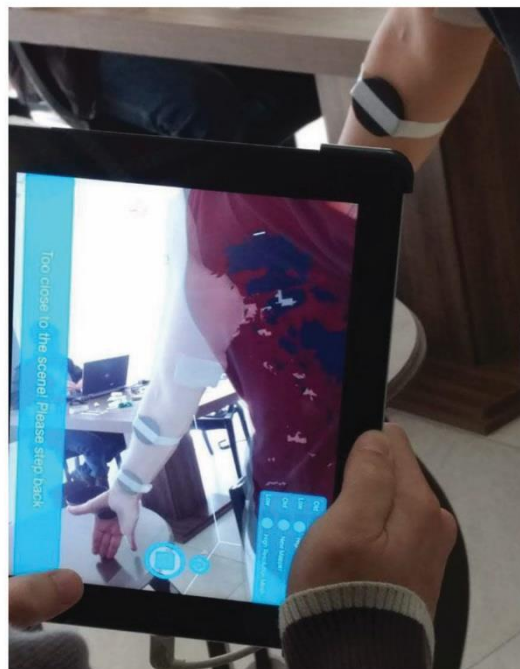


Figura 11. Scanning 3D de indivíduo saudável. Scanner portátil 3D Isense. Fonte: Autoria própria, 2018

A segunda etapa refere-se à produção de experimentos. Num primeiro momento, um vestível será produzido em impressora 3D, testado pelo paciente e equipe técnica quanto a sua colocação. Também serão verificados se os eletrodos, incorporados ao vestível, estão funcionando corretamente, durante o procedimento da reabilitação e, por fim, o produto será avaliado de quatro maneiras: 1. Pela equipe técnica e pacientes quanto a sua funcionalidade, ergonomia e eficiência, 2. Por meio de equipamento com sistema de captura de imagem de movimento para avaliar a suavidade dos movimentos, 3. Por meio de sensores de estimulação tátil para detecção



de força e 4. Os dados resultantes do vestível serão analisados e comparados aos dados do sistema atual.

Após ajustes e aprovado o primeiro vestível serão dados andamentos aos ajustes do segundo vestível, com base no primeiro e que atenderá o segundo paciente voluntário. A ordem da produção dos vestíveis depende da disponibilidade dos voluntários para o escaneamento dos seus membros superiores. O fator que determina o desenvolvimento de 5 vestíveis é devido ao fato dos experimentos atenderem uma gama variada de perfis e saber se os vestíveis apresentam alguma consideração em relação ao gênero, idade e perfil do paciente.

## RESULTADOS

Muitos direcionamentos podem resultar dos experimentos acima propostos. Entende-se que estes encaminhamentos devam tentar responder às seguintes questões: O primeiro sistema desenvolvido tem a capacidade de aninhar o segundo sistema? Quais são as possibilidades não previstas que o sistema desenvolvido proporcionou? O sistema poderia ser controlado à distância por um profissional da saúde autorizado, uma vez que a parametrização visa a precisão e eficiência do sistema, tornando-o portátil? Quais seriam as possíveis formas de interação do vestível com o usuário de modo que ele sirva de plataforma de comunicação? O que norteia este trabalho é a relação do universo de programação determinística do sistema proposto e as possíveis alternativas imprevisíveis que ele pode trazer.

## DISCUSSÃO

Assim, esta pesquisa impacta diretamente na eficiência do processo de reabilitação de pacientes tetraplégicos, na melhora das suas condições de saúde dando abertura para novas possibilidades de uso e possível reinserção social, bem como avanços das técnicas de reabilitação de membros superiores em lesados medulares. Contribui com a exploração de possibilidades projetuais digitais com o uso de *plug-in* de otimização de código aberto e com o registro de dados informacionais de todo o processo, gerando deste modo, discussões na área de design de produto e em áreas afins que possam utilizar o mesmo processo.

## CONTRIBUIÇÃO

Este projeto interdisciplinar tem como objetivo caminhar em conjunto com o desenvolvimento das tecnologias do LABCIBER e LABRAL.

O estágio em que as pesquisas se encontram nestes laboratórios requer um avanço na interface desta tecnologia com o paciente, para que além de serem beneficiados por toda ciência envolvida (Design, Bioengenharia, Medicina, Computação e Engenharia), possam utilizar deste enorme benefício cibernético, de forma mais próxima da realidade humana.

## AGRADECIMENTOS

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001. Agradecemos também à FAPESP e ao CNPq.

## REFERÊNCIAS




- Alonso, K. C. (2015). Estimulação elétrica neuromuscular associada a movimentos funcionais e repetitivos: avaliação da efetividade desta abordagem terapêutica desenvolvida para reabilitação dos membros superiores de indivíduos com tetraplegia. Tese (doutorado em Fisiopatologia Cirúrgica) - Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas. Campinas, p. 113.
- Ashby, M.; Jonson; K. (2011). *Materials e design: arte e ciência da seleção de materiais no design de produto*. Rio de Janeiro: Elsevier.
- Dubberly, H., Pangaro, P. (2007). *Cybernetics and Service-Craft: Language for Behavior-Focused Design*. Kybernetes - Emerald Group Publishing Limited, Southsea, v. 36, p. 1301-1317
- Emiris, I., Fisikopoulos, V. (2009). Voronoi diagram and Delaunay triangulation. Dept. of Informatics & Telecommunications, University of Athens. Retrieved from: <<https://eclass.uoa.gr/modules/document/file.php/D42/%CE%94%CE%B9%CE%B1%CF%86%CE%AC%CE%BD%CE%B5%CE%B9%CE%B5%CF%82/2a.delaunay.pdf>>
- Eng, J. J.; Miller, W. C. (2006). Rehabilitation: from bedside to community following spinal cord injury (SCI). In: Eng, J. J.; Teasell, R. W.; Miller, W. C.; Wolfe, D. L.; Townson, A. F.; Aubut, J.; Abramson, C.; Hsieh, J. T. C.; Connolly, S. *Spinal cord injury rehabilitation evidence*. Vancouver. cap. 1, p. 16-29.
- GALVÃO, C. L. (2003). Dimensionamento de sistemas de distribuição através do diagrama multiplicativo de Voronoi com pesos. Tese (doutorado em Transportes e Logística) - Faculdade de Engenharia de Produção e Sistemas, Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis.
- Ho, C. H., Triolo, R. J., Elias, A. L., Kilgore, K. L., DiMarco, A. F., Bogie, K., Mushahwar, V. K. (2014). Functional Electrical Stimulation and Spinal Cord Injury. *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*, 25(3), 631-ix. <http://doi.org/10.1016/j.pmr.2014.05.001r>
- Malešević, N. M. Lana Z Popović Maneski, P. Z. L., Ilić, V., Jorgovanović, N., Bijelić, G., Keller, T., Popović, B. D. (2012). A multi-pad electrode based functional electrical stimulation system for restoration of grasp. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. <https://doi.org/10.1186/1743-0003-9-66>
- Oxman, N. (2010). *Material-based design computation*. Thesis (Doctor of Philosophy in Architecture: Design and Computation) - Department of Architecture, Massachusetts Institute of Technology,
- Parente, N. L. (2017). *Controlador de estimulador neuromuscular utilizando Raspberry Pi*. Monografia (Graduação em Engenharia Elétrica com ênfase em Eletrônica), Escola de Engenharia de São Carlos da Universidade de São Paulo.
- Peckham, P. H., Keith, M. W., Freehafer, A. A. (1988). Restoration of functional control by electrical stimulation in the upper extremity of the quadriplegic patient. *Journal Bone and Joint Surgery 70-A* (1): 144-148.
- Romero, M., Perego, P., Andreoni, G., Costa, F. (2010). *New Strategies for Technology Products Development in Health Care*. Doi: 10.5772/10415.
- Romero, M. (2018). Interaction and Forming, How Industrial Design Is Changing. In M. Rossi, & G. Buratti (Eds) *Computational Morphologies* (pp. 147-156). Switzerland: Springer, Cham,
- Sass, L. (2010). *The Next Revolution: Digital Buildings Kit*. In *New Frontiers: Proceedings of the 15th International Conference on Computer Aided Architectural Design Research in Asia*, 545-553. Hong Kong: CAADRIA. Retrieved from [http://papers.cumincad.org/cgi-bin/works/paper/caadria2010\\_099](http://papers.cumincad.org/cgi-bin/works/paper/caadria2010_099)
- Snoek, G. J., IJzerman, M. J., In't Groen, Fa. C. G., Stoffers, T. S., and Zilvold, G. (2000). Use of the NESS Handmaster to

- restore handfunction in tetraplegia: Clinical experiences in ten patients. *Spinal Cord*, 38, 244. doi: 10.1038/sj.sc.3100980
- Studer, R., Benjamins, V. R., Fensel, D. (1998) Knowledge Engineering: Principles and Methods. *Data & Knowledge Engineering*, v. 25, n. 1-2, p. 161-197. doi: 10.1016/S0169-023X(97)00056-6
- Varoto, R., Cliquet Jr, A. (2015). Experiencing Functional Electrical Stimulation Roots on Education, and Clinical Developments in Paraplegia and Tetraplegia With Technological Innovation. *Artificial Organs*, v. 39, p. n/a-n/a. doi: 10.1111/aor.12620
- Varoto, R., Ferreira, V. M. V., Alonso, K. C.; BEINOTTI, F., Cliquet Jr, A. (2011). Hybrid System: A Pilot Evaluation for a Therapeutic Proposal in Quadriplegia. In: 16th Annual International FES Society Conference, 2011, São Paulo. 16th IFESS Annual Conference, 2011. São Paulo: Atha Comunicação e Editora.
- Woodbury, R. F. (2010). Elements of parametric design. London: Routledge.

CONFERÊNCIA INTERNACIONAL

**13<sup>th</sup> International Conference on Biomedical Electronics and Devices –  
BIODEVICES (2020)**

## An Innovative Approach towards Incorporating the End User to the NMES Wearable System Development

Anelise Ventura<sup>1</sup><sup>a</sup>, João Marcos Peron Bataglia<sup>2</sup><sup>b</sup>, Leonardo Mendes Ribeiro Machado<sup>4</sup><sup>c</sup>,  
Jorge Vicente Lopes da Silva<sup>4</sup><sup>d</sup>, Renato Varoto<sup>2,3</sup><sup>e</sup> and Alberto Cliquet Jr.<sup>1,2,3</sup><sup>f</sup>

<sup>1</sup>Bioengineering Post Graduate Course, University of São Paulo (USP),  
Avenida Trabalhador São Carlense 400, São Carlos, Brazil

<sup>2</sup>Electrical & Computer Engineering Department, University of São Paulo (USP),  
Avenida Trabalhador São Carlense 400, São Carlos, Brazil

<sup>3</sup>Orthopedics & Traumatology Department, Faculty of Medical Sciences, State University of Campinas (UNICAMP),  
Cidade Universitária Zeferino Vaz, Campinas, Brazil

<sup>4</sup>Renato Archer Information Technology Center, Dom Pedro I Highway (SP-65) Km 143.6, Campinas, Brazil

**Keywords:** Parametric Design, NMES, Tetraplegia, Upper Limbs, Wearable System Design.


**Abstract:** This work presents a portable and customized wearable system design towards applying Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES) to tetraplegics' upper limbs patients, from creation to production, with users' participation into the design process. The rehabilitation system protocol for reach and grasp movements developed by an academic research group, currently applied to patients, has already proven to be effective. However, the current system and recently published researches, demonstrate proposals distancing from those who will use and manipulate it, with limitations and failures evidenced. The propose wearable system integrates electrodes and electronic components activated by a smartphone app to improve the performance of upper limb movements and optimize the system, making it more functional for your users. The methodology includes (1) Design Thinking process, (2) Parametric Design process and three dimensional production, (3) Reduction of the electronic circuits, (4) Development of Android application for setting NMES protocols and (5) Workbench tests and users experimentation. The methodology in this new approach of development proved to be feasible and effective. Results have shown that including the end users and health professionals in the design process to develop wearable system is a promising strategy to overcome the limitations of the NMES systems.


### 1 INTRODUCTION


According to the World Health Organization (World Health Organization, 2013), Spinal Cord Injury (SCI) affects between 250,000 and 500,000 people worldwide every year. It is a complex dysfunction that has major physical, psychological and social repercussions. Apart from the negative impact on the quality of life for many individuals, SCI makes it difficult to perform many activities of daily living (ADL) and affects negatively on the motor and


sensory functions of the upper and lower limbs of tetraplegic and paraplegic patients. Paralysis at different levels and parts of the body, as well as changes in sensitivity and comorbidities (Eng & Miller, 2009), are the consequences of SCI, which is divided into tetraplegia and paraplegia.


It is known that Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES) is an effective rehabilitation tool applied to tetraplegics' upper limbs, to perform reaching and grasping movements (Varoto, Barbarini, & Cliquet, 2008) (Peckham et al, 1988).


<sup>a</sup> <https://orcid.org/0000-0002-8491-9959>

<sup>b</sup> <https://orcid.org/0000-0001-7596-2296>

<sup>c</sup> <https://orcid.org/0000-0002-3531-9471>

<sup>d</sup> <https://orcid.org/0000-0002-2347-5215>

<sup>e</sup> <https://orcid.org/0000-0001-5333-7123>

<sup>f</sup> <https://orcid.org/0000-0002-9893-5204>



The NMES employed to intact motor neurons allows the resumption of movements that have been lost or altered by the spinal cord injury and promote muscle strengthening of the limbs (Varoto & Cliquet Jr, 2015). Nevertheless, stimulation parameters should be carefully adjusted in consonance with the desired goal, injury level, and muscle response under the supervision of healthcare professionals (Benton, 1981). In biomedical systems, there are a number of complexities that need to be addressed in an integrated manner, including not only electrical and electronic devices and disease-specific constraints, but also the many users involved who need to deal with the proposed product, such as patients, family and health professionals. Including users early in process development involves concerns about ergonomics, appropriate materials used in the product, user usability and acceptance. In this type of integrated process, unforeseen problems can be solved, leading the project to a better resolved final product. Therefore, healthcare product development involves a multidisciplinary team working with an interdisciplinary way (Romero M., Perego P., Andreoni G., 2010)

Wearables are different in their nature and application, so each of them is related to a different type of a design and ergonomic criteria. The ergonomics of a product or a system is related to providing safety, health, comfort and performance to the user. In this context, some rehabilitation technology devices have been developed aiming at upper limb motor rehabilitation, such as Handmaster System (Snoek, Ijzerman, In 't Groen, Stoffers, & Zilvold, 2000), INTFES (Malesevic et al., 2012) and the Wearable Multi-Site (Crema et al., 2018). This work presents a new approach for the development of wearable system towards applying NMES to tetraplegic patients, including them from the beginning of creation using the Design Thinking, Parametric Design and File-to-Factory process to achieve better results. A portable wearable system was developed to be individually fitted to the upper limb, to improve the performance of reach and grasp movements for functional rehabilitation therapy. At the same time makes the work of the health professional more agile.

## 2 MATERIAL AND METHODS

The NMES rehabilitation for repetitive task training of reach and grasp movement, currently applied to patients with C5-C7 injury level, includes a computer in which the stimulation signal parameters and the

protocol are defined for the rehabilitation program, a 4-channel electronic stimulator that creates stimuli and commercial self-adhesive surface electrodes (Fig. 1). Four active electrodes are manually positioned on the upper limb to generate elbow extension, extension and flexion of the fingers and thumb opposition. Straps ensure adherence between the electrode and the skin (Castro & Cliquet Jr., 2001). Although the rehabilitation system and program have already proven to be effective, self-adhesive electrodes placement demands a longer implementation time in each training session and depends on the healthy professional experience for finding the accurate position. The adhesive film on the surface of the electrodes is highly adherent when new, with frequent use this film loses its grip, preventing its use. In addition, computer-based system and cables that can interfere in the movements impose certain limitations.

In order to minimize these inaccuracies and benefit users, the NMES System currently applied to tetraplegic patients has been completely redesigned with a focus on end users and healthcare professionals, since the actual system it only takes into account the efficiency of electrostimulation, thus presenting inaccuracies and failures regarding ergonomics and the use itself.



Figure 1: The picture of the left shows the current NMES system applied to the patient of the outpatient department from the Clinic Hospital (HC), of the State University of Campinas (Unicamp), Brazil versus the picture of the right that shows the proposed novel wearable system.

This wearable system composes of three integrated parts that cover the hand, forearm and arm with commercial self-adhesive electrodes incorporated, a smartphone application (app) and the stimulation unit. The healthy professional can set protocols for NMES via smartphone application. The digital data are sent to the stimulation unit attached to the wearable through Wi-Fi, which generates the stimulation signal. Commercial surface electrodes integrated to the wearable are used for applying NMES to the patient.

## 2.1 Wearable System Design

### Interdisciplinary Design Process

This project approved by the ethics committee was devised by researchers from the Bioengineering Post Graduate Course and Electrical & Computer Engineering Department of University of São Paulo (USP), composed of architect, designer and engineers. The team that participated in all stages of the development of this project is composed of that researchers, the patients and the health professionals, these last two from the outpatient department of the Clinic Hospital, of the Unicamp. From flowchart presented by Maximiliano Romero (Romero M., Perego P., Andreoni G., 2010), an adapted version was created to clarify the interdisciplinary process that involves the wearable system development (Ventura, Varoto, & Cliquet Jr, 2018) (Fig. 2).

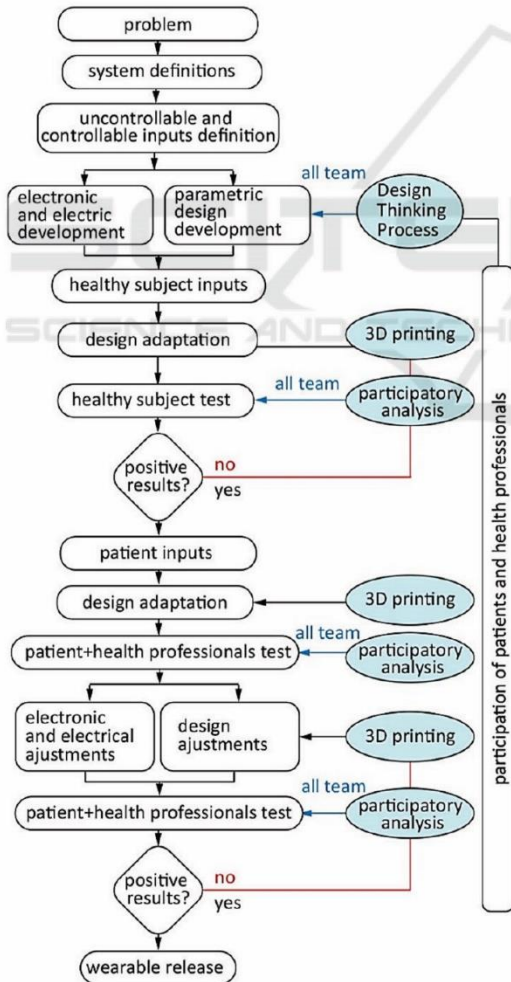


Figure 2: Interdisciplinary proposed flowchart.

The proposed flowchart shows that the participation of the entire team occurs at the beginning of the design process and at various times throughout product development. Team integration is the moment when everyone observes, evaluates and discusses what was produced.

To get closer to the realities of the rehabilitation routine and improving the current system, the Design Thinking process was applied. The major goal is to explore possibilities and to create options in a divergent process of ideas without judgments or limits, and then make choices, through the convergent process (Brown, 2009), resulting in three-dimensional models and prototypes.

After the Design Thinking stage, the parametric design methodology was developed. In parallel, a scanning protocol of the upper limbs was elaborated and the results of the 3D scanning of a healthy individual and a patient were inserted in the generative algorithm inputs, for verification and adjustments of the created methodology. The patient participated in the product development of the healthy individual from the point of view of wearable shape, aesthetic acceptance and material malleability. The health team evaluated the placement of the electrodes in the wearable, their handling and the ease of placing the product on the upper limb.

With positive results, the healthy subject's inputs will be replaced by the patient's inputs. The wearable will be 3D printed, and quantitative movement and qualitative comfort assessments will be performed.

### Parametric Design and File-To-Factory Process

Wearable are devices designed to fit different moving bodies so that they can be controlled and operated without interruption or limiting the movements of the users (Mann, 1997). The wearable shape, their active relationship with the human anatomy and other components must act in an integrated way for proper secondary functioning and use. Specifically, for this work, the anthropometric characteristics of the upper limbs are very different from one patient to another due to deformities resulting from the SCI. Thus, it arises the need for individually fitted wearables, and design and ergonomics criteria based on Design Wearability Guidelines (Gemperle, Kasabach, Stivoric, Bauer, & Martin, 1998).

According to ergonomic criteria and because it is a highly complex product, the creation of wearable involved the development of a Parametric Design Methodology using generative algorithms, a 3D scanning protocol for patient's upper limb and a file-to-factory 3D printed product.



The production of complex geometries of this order is associated with file-to-factory process, with a direct relationship between design and production. It involves direct transfer of data from a 3D modeling software to a 3D printing machine (Kolarevic, 2009). The wearable model was performed in Rhinoceros 3D (TLM Inc., Seattle, WA, USA), which is a CAD tool, and an algorithmic logic has been developed in Grasshopper, which is a generative algorithm editor for Rhinoceros, so that the design is completely automated (Fig. 3). The input data changes according to the individuality of each patient.

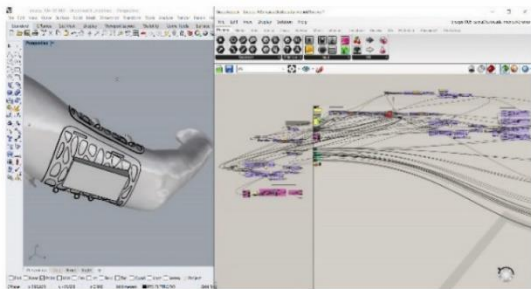


Figure 3: 3D model automated with generative algorithm.

According to the ergonomic criteria the inputs required for the construction of wearable were divided into primary (uncontrollable): anthropometric data and the electrode points on the muscle groups, and secondary (controllable): position that the wearable will occupy on the arm, size of the electrodes, tubes that will embed the cables, stimulation unit position, wearable clearance, weight of the wearable and ventilation. The resulting wearable shape is achieved according to the relationships of the primary and secondary parameters.

The protocol scan created considerate the wheelchairs and restricted upper limb movement of the patient. It was simulated the environment and the conditions of the patients to scan the dominant upper limb of the healthy subject. The 3D scan of the dominant upper limb resulted in an anthropometric data, and it was collected with 3D iSense Scanner (3D Systems, Rock Hill, SC, USA) with Skanect 3D Scanning Software (Occipital, Inc., San Francisco, CA, USA).

According to the developed model, the wearable was printed by Fused Deposition Modelling (FDM) process with flexible ABS material.

### Electronic Apparatus and Smartphone Application

The ESP32 DeviKit V1 Development Board (Shenzhen Doctors of Intelligence & Technology Co. Ltd, Shenzhen, Guangdong, China) provides an interface between the smartphone app and the stimulation unit, presenting Wi-Fi and Bluetooth Low Energy (BLE) connectivity.

Powered with 6V by one 18650 rechargeable lithium ion battery (4.2V, 9.8Ah) connected to an adjustable booster power supply module with XL6009 DC-DC step up module (Shanghai Xinlong Semiconductor Technology Co. Ltd, Pudong, Shanghai, China), the ESP32 operates as a custom-made monophasic square waveform generator, creating the stimulation signal with following parameters: number of pulses for each burst: 4; pulse width: 100 $\mu$ s; period between pulses: 100 $\mu$ s and burst frequency: 25Hz.

The microcontroller module was programmed using language and Integrated Development Environment (IDE) of Arduino (Arduino S.r.l, Scarmagno, TO, Italy) with extension packages for ESP32. Ports D13, D12, D14, D27, D26, D25, D33 and D32 were configured as outputs, corresponding to the stimulation channels 1 to 8, respectively.

In the stimulation unit, the generated signal is transmitted to the isolation circuitry, which uses optical coupling. In order to adequate the signal for the amplification circuitry, an inverter buffer operates at the optocoupler output.

A potentiometer, an N-Channel Power MOSFET and a pulse transformer compose the amplification circuitry, designed for output up to 100V.

The same strategy - previously described - is used to power the stimulation unit, but the booster module output has been set to 12V.

The stimulation unit is electrically coupled to the patient via self-adhesive surface electrodes.

Communication between the microcontroller and the Android app occurs using a Wi-Fi router (there is no need of internet access). In relation to the router, a static local IP address and a port number were assigned for microcontroller connection, which works as a network server. The app connects to the same Wi-Fi router as a network client, requesting permission to exchange data with the microcontroller.

The smartphone app written in Java Programming Language was designed using Android Studio (Google LLC, Mountain View, CA, USA). The user interface was done through FIGMA online design tool (Figma Inc., San Francisco, CA, USA) and presents three tabs.

Four strings are written to adjust the channels and to define the NMES protocol. The first one is dedicated to the stimulation channels tuning; the stimulation signal is provided on the selected channel for one minute. This period allows the health professional to adjust the signal amplitude - via stimulation unit - according to the patient's motor responses.

NMES protocol has up to 12 phases that correspond to the planned movements of the upper limb. For each phase, up to three channels can be activated during the specified period (up to 12s with resolution of 400ms). This information is gathered in the second string. In the rehabilitation program, this protocol can be repeated. Thus, the third string determines the number of cycles (up to 300) along the program. The fourth string contains an indicator to initiate the process.

### Workbench Tests

The workbench tests were done to verify the electronic apparatus performance, including the temperature variation of some components. Using a TDS2024 Digital Storage Oscilloscope (Tektronix Inc, Beaverton, OR, USA), the stimulation signal was characterized in terms of time and amplitude at the output of ESP32, optocoupler, inverter buffer and amplification circuitry. A resistor played a role of electrodes and biological tissue (impedance equivalent to  $1k\Omega$ ). Battery autonomy was estimated for the 100V amplitude stimulation signal. Thus, a channel powered by a fully charged battery was activated uninterrupted until the amplitude reached at least 90% of this voltage.

### Users Experimentation

The health professional inserted the electrodes into the wearable in the space designed for them; new and reused electrodes were tested. Then, the wearable was placed in the healthy subject's hand, forearm and arm, and the channels were adjusted according to their motor response to perform effective wrist and elbow extension movements and effective flexion and extension of the fingers. The amplitude was gradually increased until reaching the excitability threshold of each muscle group. The NMES protocol was adapted, since the stimulus sensitivity of the healthy individual is higher.

## 3 RESULTS

The relevant and unanimous concepts extracted as a result of Design Thinking dynamics for wearable design were safety and confidence in the movement, agility of the process during NMES therapy and the possibility to do it at home with healthy professional supervision.

As a result of the methodology developed with the Grasshopper plug-in the full automation of the project was achieved and the developed method confirmed to be efficient regarding the substitution of the parameters from one individual to the other, although the generative algorithm editor had limitations regarding the modeling flexibility over double curvature geometries, such as topographic features of the upper limbs.

The solution found for the loss of electrode contact with the user's skin over time due to decreased electrode film adhesion and its precise location on muscle groups was the print of the wearable with embossed markings, positioned exactly at the locations of the muscle groups to be stimulated, with the shape and size of the electrodes. The high relief promoted the integral contact of the surface of the electrodes to the individual's skin, so that the reach and grip functions were achieved even with the loss of the adherent film. In addition, the solution found for the fixation of the electrodes on the wearable were double sided tapes. The double-sided tape was suitable for its fixation to the wearable and for the fixation of the electrodes to it.



Figure 4: Left wearable inside with the electrodes and right without the electrodes.

Regard file-to-factory process the printing was faithful to the 3D modeling data. The characteristics of the flexible ABS material allow the wearable surfaces to have flexibility without losing their original shape and allow the health professional to easily place the product on the patient. In addition,



flexible ABS features a comfortable texture to the touch.

In relation to users' experimentation, appropriate results were achieved with new and reused electrodes.

The wearable system design resulted in efficiency of the projected areas for the electrodes, and its position and emboss surface provided better adhesion to the electrodes on the skin surface, resulting in effective NMES (Fig. 4). The extension and flexion movements of the wrist, fingers and elbow were efficient performed with stimuli of approximately 10V (for 1k $\Omega$  equivalent impedance). The electronic circuit was designed to provide up to 100V. However, 10V was sufficient for the healthy subject.

The physical access and manipulation of the wearable by the health professional was intuitive. The anthropometric characteristics of the 3D model were faithful to the real ones, facilitating the wearable placement in the correct position. There was no readjustment in the wearable position to perform efficient movements.



Figure 5: Printed wearable and stimulation unit.

The tubes that embed the electrode cables were strategically positioned in the wearable avoiding their disconnection and flow close to the stimulation unit solving the problems with the dimension of the cables.

Regarding the Android app, called "Stimulator", on the "Setting Channels Up" tab, each channel can be selected to tune the stimulation intensity. The "NMES Protocol" tab is dedicated to configure the phases. When the phase button is tapped, the "Phase Settings" screen pops up, so up to three channels can be selected and a slider allows adjustment of the activation period. The last tab- "Rehabilitation Activities"-summarizes the phases configuration and shows the slider to select the number of cycles of the rehabilitation activity, indicating the total time (Fig. 5). Tapping the send button on this tab, a status

screen of the communication process appears, and then the rehabilitation activity is started.



Figure 6: Stimulator android app.

The generated signal achieved the timing characteristics (pulse width, period between pulses and burst frequency) and provided four pulses for each burst, from ESP32 to amplification circuitry output. General-purpose input/output (GPIO) of ESP32 operates with analog voltage ranging from 0 to 3.3V. Thus, the stimulation signal was generated with amplitude of 3.24V. On the analog circuit, this signal was inverted, reaching -4.72V according to the 5V power supply. Amplified to 8.08V at the inverter buffer output, the stimuli range from 0 to about 100V for 1k $\Omega$  impedance. Battery autonomy was approximately 65 minutes.

## 4 DISCUSSION

It is considered that one of the major obstacles in the development of the wearable system in this work is the product to meet the varied anthropometries of the upper limb of the spinal cord injured patient and the system to function properly. Current computing technologies have proven to be able to handle these complexities.

Using parametric design produced with the file-to-factory process, including end-user participation throughout the product development process and being faithful to upper limb anthropometry, has allowed preliminary testing to be performed on a healthy individual. It contributed to verify the strengths and weaknesses of the proposed wearable.

Problems were minimized during product development without the patient being overwhelmed in the preliminary phase of the patient's wearable impression.

According to the concepts discussed in Design Thinking process - safety, confidence and agility- the wearable shape provided robustness, towards a safety physical constitution, although light (177,21 g), without limiting the range of motion. In contrast to the current system the stimulation unit has

considerably decreased its size. However, it was heavy to be coupled to the wearable (401,6 g).

The inconvenience of the double-sided tape for attaching the electrodes to the wearable was that it left material residue on the product when removed from it.

The wearable was designed to be produced by the file-to-print method with 3D printing, without having to be finalized by the industry. This optimizes the design and production process.

Filament deposition printing (FDM) showed flaws mainly in the final shape of the fastening parts and the wearable finish. However, its malleability and tactile comfort characteristics were achieved.

According to the literature review the commercial product Handmaster (Snoek et al., 2000), in terms of performance, presented functional benefits to patients. In terms of product design, it did not present ergonomic for all sizes of forearms tested, and among ten product units, three did not serve patients because of its small size. Among the three examples presented, both Handmaster as INTFES (Malešević et al., 2012) and The Wearable Multi-Site System (Crema et al., 2018) proved to be effective in relation to NMES functionality, although they have anthropometric constraints. Furthermore, the last two examples do not suggest the end-user and health team participation until the presented stage of development, which may have generated the mentioned results in relation to the particularities of each patient. This means that if users are ignored early in the stimulation system development process, incompatibilities between this system and the end product tend to occur more easily. In addition, recurring failures in ergonomics, usability, handling and user acceptance of the product will be detected and new issues will need to be fixed. Thus, users, product design, electronics, and assembly manufacturing must be developed simultaneously by an interdisciplinary team.

An advantage of using an app and the microcontroller other than a fixed apparatus (such as a computer) to set up the NMES, is the fact that a single device containing the app is capable, with minor adjustments, to be used for multiple patients at the same time. After the stimulation has been sent from the app to the microcontroller, the app is no longer in charge of the stimulation, been possible to operate in another person. This feature has the potential to increase the amount of patients that can receive the treatment at a time with the same amount of health professionals, therefore creating a more accessible treatment to the public.

The possible limitations of the present study are that a designer with programming knowledge it is necessary to alter the parameters for the development of a new wearable to a new patient, using the same method and the product has been designed for a particular stimulation protocol, if new muscle groups need to be stimulated, the inputs must be reformulated and a new wearable printed.

## 5 CONCLUSIONS

The results demonstrated that including the end user and the health professionals from the development of the concept design to the wearable production can be a promising alternative to reconciling the complexities involved in a NMES wearable system to overcome its shortcomings and limitations. To achieve these results, the use of Design Thinking, Parametric Design and File-to-Factory processes proved to be feasible and effective.

The next steps for this work include system development for the patient and performance analysis with the motion imaging system.

## ACKNOWLEDGEMENTS

The authors would like to thank the support by grants from São Paulo Research Foundation (FAPESP), Brazilian Federal Agency for Support and Evaluation of Graduate Education (Capes) and National Council for Scientific and Technological Development (CNPq).

## REFERENCES

- Benton, L. A.; Baker, L. L.; Bowman, B. R.; Waters, R. L. (1981) *Functional Electrical Stimulation - A Practical Clinical Guide*, 2 ed., Rancho Los Amigos Rehabilitation Engineering Center, California.
- Brown, T. (2009). *Change by Design. How Design Thinking Transforms Organizations and Inspires Innovation*. HarperBusiness.
- Castro, M. C. F. De, & Cliquet Jr., A. (2001). Neuromuscular Electrical Stimulation and Electron-tactile Stimulation in Rehabilitation of Artificial Prehension and Proprioception in Tetraplegic Patients. *Acta Ortop. Bras.*, 9(3), 19-28.
- Crema, A., Malešević, N., Furfaro, I., Raschellà, F., Pedrocchi, A., & Micera, S. (2018). A Wearable Multi-Site System for NMES-Based Hand Function Restoration. *IEEE Transactions on Neural Systems and*



- Rehabilitation Engineering*, 26(2), 428–440.  
<https://doi.org/10.1109/TNSRE.2017.2703151>
- Eng, J. J., & Miller, W. C. (2009). Rehabilitation: From Bedside To Community Following Spinal Cord Injury (SCI). *SCIRE Spinal Cord Injury Rehabilitation Evidence: Version 2.0*, (1). Retrieved from [www.icord.org/scire](http://www.icord.org/scire) C:%5CEMH%5Cscannede artikler referanser%5CRefMan4265.pdf
- Gemperle, F., Kasabach, C., Stivoric, J., Bauer, M., & Martin, R. (1998). Design for Wearability. In *Digest of Papers. Second International Symposium on Wearable Computers (Cat. No.98EX215)* (pp. 116–122). IEEE.
- Kolarevic, B. 2009. Architecture in the digital age: design and manufacturing. New York; London: Taylor & Francis.
- Malesevic, N. M., Popovic Maneski, L. Z., Ilic, V., Jorgovanovic, N., Bijelic, G., Keller, T., & Popovic, D. B. (2012). A multi-pad electrode based functional electrical stimulation system for restoration of grasp. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 9(1), 66. <https://doi.org/10.1186/1743-0003-9-66>
- Mann, S. (1997). An historical account of the 'WearComp' and 'WearCam' inventions developed for applications in 'Personal Imaging'. In *PISWC '97 Proceedings of the 1st IEEE International Symposium on Wearable Computers* (pp. 66–73). Cambridge, MA, USA: IEEE. <https://doi.org/10.1109/ISWC.1997.629921>
- Peckham, P.H., Keith, M.W.; Freehafer, A. A. (1988). Restoration of functional control by electrical stimulation in the upper extremity of the quadriplegic patient. *J Bone and Joint Surg* 70-A(1):144-148.
- Romero M., Perego P., Andreoni G., C. F. (2010). *New Strategies for Technology Products Development in Health Care, New Trends in Technologies: Control, Management, Computational Intelligence and Network Systems*. (Meng Joo E, Ed.). Meng Joo Er. <https://doi.org/DOI:10.5772/293>
- Snoek, G. J., Ijzerman, M. J., In 't Groen, F. A. C. G., Stoffers, T. S., & Zilvold, G. (2000). Use of the NESS Handmaster to restore handfunction in tetraplegia: Clinical experiences in ten patients. *Spinal Cord*, 38(4), 244–249. <https://doi.org/10.1038/sj.sc.3100980>
- Varoto, R., Barbarini, E. S., & Cliquet, A. J. (2008). A Hybrid System for Upper Limb Movement Restoration in Quadriplegics. *Artificial Organs. Thoughts and Progress*, 32(9). <https://doi.org/10.1111/j.1525-1594.2008.00597.x>
- Varoto, R., & Cliquet Jr, A. (2015). Experiencing Functional Electrical Stimulation Roots on Education , and Clinical Developments in Paraplegia and Tetraplegia With Technological Innovation. *Artificial Organs*, 39(ii). <https://doi.org/10.1111/aor.12620>
- Ventura, A., Varoto, R., & Cliquet Jr, A. (2018). Wearable Technology: Healthcare Product Design For Participation Of Tetraplegics In Society. In *Blucher Design Proceedings*. <https://doi.org/10.5151/sigradi2018-1726>
- World Health Organization. (2013). Spinal cord injury. Retrieved March 12, 2019, from <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/spinal-cord-injury>

PREMIAÇÃO MELHOR POSTER

**13<sup>th</sup> International Conference on Biomedical Electronics and Devices –  
BIODEVICES (2020)**



*Institute for Systems and Technologies of Information, Control and Communication*

## **Best Poster Award Certificate**

for the paper entitled:

*An Innovative Approach towards Incorporating the  
End User to the NMES Wearable System Development*

authored by:

*Anelise Ventura, João P. Bataglia, Leonardo R. Machado, Jorge V.  
Lopes da Silva, Renato Varoto and Alberto Cliquet Jr.*

received at the

**13th International Conference on Biomedical  
Electronics and Devices  
(BIODEVICES/BIOSTEC)**

held in Valletta - Malta, February 24 - 26, 2020

On behalf of the Organizing Committee,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Hugo Gamboa".

Hugo Gamboa  
BIOSTEC Conference Co-chair





# An Innovative Approach towards Incorporating the End User to the NMES Wearable System Development



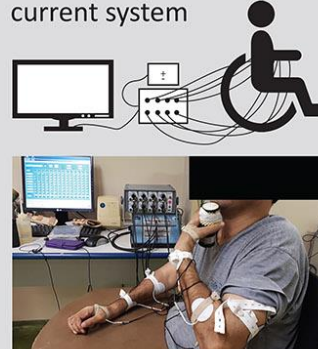

**Anelise Ventura<sup>1</sup>, João Marcos Peron Bataglia<sup>2</sup>, Leonardo Mendes Ribeiro Machado<sup>4</sup>, Jorge Vicente Lopes da Silva<sup>4</sup>, Renato Varoto<sup>2,3</sup> and Alberto Cliquet Jr.<sup>1,2,3</sup>**

<sup>1</sup>Bioengineering Post Graduate Course, University of São Paulo (USP), Trabalhador São Carlense Avenue 400, São Carlos, Brazil  
<sup>2</sup>Electrical & Computer Engineering Department, University of São Paulo (USP), Trabalhador São Carlense Avenue 400, São Carlos, Brazil  
<sup>3</sup>Orthopedics & Traumatology Department, University of Campinas (UNICAMP), Cidade Universitária Zeferino Vaz, Campinas, Brazil  
<sup>4</sup>Renato Archer Information Technology Center, Dom Pedro I Highway (SP-65), Km 143.6, Campinas, Brazil  
 {aneliseventura, joao.bataglia, cliquet}@usp.br, {lmachado, jorge.silva}@cti.gov.br, rvaroto@yahoo.com.br

## INTRODUCTION

Neuromuscular Electrical Stimulation [NMES] with surface electrodes has already been shown to be effective for the rehabilitation of upper limbs of Spinal Cord Injured [SCI] (Varoto, Barbarini, & Cliquet, 2008) (Peckham et al, 1988). Some

rehabilitation technology devices are being developed for this purpose. In this sense, this work presents a portable and customized wearable system, with production in 3D printing and with the participation of the users in the design process.

<p><b>current system</b></p>  <p>Figure 1. Current NMES system</p>	<p><b>context</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. C5-C7 SCI patient [Clinic Hospital (HC), of the University of Campinas (Unicamp), Brazil]</li> <li>. NMES repetitive task training of reach and grasp movement</li> <li>. commercial self-adhesive electrodes</li> <li>. stimulation parameters:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>number of pulses for each burst: 4;</li> <li>pulse width: 100µs;</li> <li>period between pulses: 100µs</li> <li>burst frequency: 25Hz.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>limitations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. non portable</li> <li>. cables interfere in the movements</li> <li>. self-adhesive electrodes placement demands a long implementation and loses grip over time of use</li> </ul>	<p><b>novel wearable system</b></p>  <p>Figure 2. Novel NMES Wearable system: portable, customized, produced with 3D printer with flexible material.</p>
--	--	---

## MATERIAL AND METHODS

Participatory Design Process	Parametric Design	File-to-factory production	Electronic apparatus / App	User Experimentation
<ul style="list-style-type: none"> <li>. Design Thinking method</li> <li>. participatory team: researchers, patients health professionals</li> <li>&gt; team interaction</li> <li>&gt; reduced problems</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. 3D software (Rhinoceros 3D)</li> <li>. algorithmic editor (Grasshopper)</li> <li>&gt; fully automated project</li> <li>&gt; step optimization</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. 3D scanning of upper limb</li> <li>&gt; wearable personalized to each patient</li> <li>. 3D printing (Fused Deposition Modelling (FDM))</li> <li>&gt; flaws in the wearable finish</li> <li>. flexible ABS</li> <li>&gt; malleability and tactile comfort characteristics</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. ESP32 DevKit V1 Board (interface between the app and the stimulation unit), Wi-Fi and Bluetooth Low Energy connectivity</li> <li>. rechargeable lithium ion battery (4.2V, 9.8Ah)</li> <li>&gt; app: can be used for multiple patients at the same time</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. new and reused electrodes were tested on healthy subject</li> <li>&gt; both presented good performance</li> <li>&gt; extension and flexion movements of the wrist, fingers and elbow were efficient performed</li> </ul>

## RESULTS and DISCUSSION

The design process and the digital technologies used in this work contributed to the product meet varied anthropometrics, be customized, be produced in a commercial printer and enable home therapy, under the supervision of a health professional. Although, this proposal requires the need of a programmer to change the parameters for the development of a new wearable device.

results, the use of Design Thinking, Parametric Design and File-to-Factory processes proved to be feasible and effective. The next steps for this work include replace system parameters with patient parameters, print wearable, and perform performance analysis by motion imaging.

## CONCLUSION

The results demonstrated that including the patients and the health professionals from the development of the concept design to the wearable production can be a promising alternative to reconciling the complexities involved in a NMES wearable system to overcome its shortcomings and limitations. To achieve these

## REFERENCES

Varoto, R., Barbarini, E. S., & Cliquet, A. J. (2008). A Hybrid System for Upper Limb Movement Restoration in Quadriplegics. *Artificial Organs. Thoughts and Progress*, 32(9). <https://doi.org/10.1111/j.1525-1594.2008.00597.x>

Peckham, P.H., Keith, M.W.; Freehafer, A. A. (1988). Restoration of functional control by electrical stimulation in the upper extremity of the quadriplegic patient. *J Bone and Joint Surg* 70-A(1):144-148.

ACKNOWLEDGEMENTS CAPES CNPq FAPESP

## ANEXO II\_ Documento de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** VESTIMENTA PARA A REABILITAÇÃO DE TETRAPLÉGICOS COM O USO DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA

**Pesquisador:** ALBERTO CLIQUET JUNIOR

**Área Temática:**

**Versão:** 4

**CAAE:** 16552219.8.0000.5404

**Instituição Proponente:** Hospital de Clínicas - UNICAMP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.667.089

#### Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

#### Introdução:

A lesão medular é um dano grave e no Brasil acomete cerca de mais de 10 mil novos casos por ano, com repercussão física, psíquica e social. Limitações motoras e sensoriais são algumas das consequências da lesão que afetam membros superiores de lesados medulares tetraplégicos, dificultando a realização de atividades da vida diária, como por exemplo levar um copo de água à boca e a sua participação da sociedade (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015). A lesão medular pode ser traumática, devido acidente de carro, ferimentos por arma de fogo e impacto por atividade esportiva ou recreativa. E não traumática, resultante de doenças ou patologias, como trombose, embolia, hérnia de disco, esclerose múltipla, e tumores que comprimem a medula (ENG; MILLER, 2009). A paralisia em diferentes níveis e partes do corpo, bem como alterações na sensibilidade e comorbidades (ENG; MILLER, 2009), são as consequências da lesão medular, que está dividida em tetraplegia e paraplegia. O trabalho está restrito ao desenvolvimento de produto aos membros

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.667.089

Folha de Rosto	folhaDeRosto_atualizada.pdf	18/10/2019 15:09:02	ALBERTO CLIQUET JUNIOR	Aceito
Outros	termo_autorizacao_uso_imagem_pacien te_revisado.docx	26/09/2019 09:04:20	ALBERTO CLIQUET JUNIOR	Aceito
Outros	PEDIDO_DISPENSA_TCLE_participant e_saudavel.docx	26/09/2019 09:02:42	ALBERTO CLIQUET JUNIOR	Aceito
Outros	ENTREVISTA_PARTICIPANTE_PESQU ISA.docx	26/09/2019 08:58:59	ALBERTO CLIQUET JUNIOR	Aceito
Outros	Prof_Dr_Alberto_Cliquet_Jr_Unicamp.pd f	27/06/2019 14:23:17	ALBERTO CLIQUET JUNIOR	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPINAS, 29 de Outubro de 2019

---

**Assinado por:**  
**Renata Maria dos Santos Celeghini**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

## ANEXO III\_ Termo Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) preenchido

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Projeto de pesquisa:** VESTIMENTA PARA A REABILITAÇÃO DE PESSOAS COM TETRAPLEGIA COM O USO DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA

**Pesquisador Responsável:** Prof. Dr. Alberto Cliquet Jr.

**Pesquisadora:** Anelise Ventura Nascimento

**Membro da pesquisa:** Geruza Perlato Bella

**Número do CAAE:** 16552219.8.0000.5404

Você está sendo convidado (a) a colaborar como participante de pesquisa de um projeto de pesquisa acadêmica. Este documento, chamado **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**, visa assegurar seus direitos como participante de pesquisa e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

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

#### **Justificativa e objetivos:**

A Estimulação Elétrica Neuromuscular (EENM) é a técnica de reabilitação com eletrodos de superfície, que tem sido realizada em seus braços e mãos em dias de rotina clínica, no Laboratório de Reabilitação do Aparelho Locomotor [LABRAL], do Departamento de Ortopedia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas [UNICAMP], localizado no Ambulatório de Reabilitação Raquimedular, do Hospital das Clínicas da Unicamp, a fim de melhorar os movimentos dos braços e mãos para facilitar o alcance objetos e pegá-los com as mãos. Este processo tem sido realizado por profissionais da saúde treinados para realizar esta terapia, como fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais. Porém, esta técnica embora apresente bons resultados, pode ser melhorada. Um dos fatores que pode melhorar é o modo de colocação dos eletrodos sobre os músculos dos braços e mãos. Atualmente o profissional da saúde apalpa os músculos a serem encontrados para que os eletrodos sejam colocados na posição correta e os eletrodos são colocados um a um, manualmente, o que gera perda de tempo. Outro fator que pode ser melhorado é a posição e tamanho dos fios dos eletrodos. Às vezes estes longos fios atrapalham o movimento e podem soltar do eletrodo, atrapalhando a qualidade dos movimentos durante a terapia. Além disso, atualmente a estimulação é feita em um paciente por vez, porque existe apenas um aparelho de estimulação e um computador.

A proposta da pesquisa é então desenvolver um produto, chamado VESTIMENTA, para que ele possa melhorar todos os pontos acima mencionados e ao mesmo tempo melhorar a terapia por estimulação que você realiza hoje no Ambulatório de Reabilitação Raquimedular, do HC da Unicamp. A ideia é que esta VESTIMENTA seja individual e desenhada para o formato do seu braço, ou seja, cada paciente terá a sua vestimenta. Além disso, os eletrodos já estarão encaixados na vestimenta na posição correta, não tendo mais que o profissional da saúde apalpar os músculos e perder tempo colocando um eletrodo de cada vez. Outra coisa que será melhorada é que o aparelho de estimulação e o computador serão bem menores em tamanho e estarão presos na sua vestimenta, podendo ser ligados e controlados por um aplicativo de celular. Isso ajudará vários pacientes fazerem a terapia dos braços, ao mesmo tempo.

Para que a VESTIMENTA possa ser desenvolvida será necessária a sua participação em alguns procedimentos que seguem abaixo.

**Procedimentos:**

Os procedimentos estão divididos em 5 ETAPAS e detalhados em seguida:

1. A ETAPA 1\_ consulta do seu prontuário pela pesquisadora.
2. ETAPA 2\_ Realizar o escaneamento tridimensional (3D) do seu braço dominante;
3. ETAPA 3\_ Realizar em você a terapia de reabilitação com estimulação, que você já realiza hoje no ambulatório, com e sem a vestimenta;
4. ETAPA 4\_ Analisar força e movimento dos seus braços aplicando a estimulação com e sem o uso da vestimenta;
5. ETAPA 5\_ Realizar com você uma entrevista para avaliar se a vestimenta é confortável.

Cada etapa dos procedimentos será realizada no dia da sua rotina clínica de terapia funcional no Ambulatório e cada uma delas será realizada em um dia diferente da outra, no Ambulatório de Reabilitação Raquimedular (30039), do Hospital das Clínicas, da UNICAMP, por isso, não será necessário que você se desloque exclusivamente para realização da pesquisa. Todas as etapas serão realizadas com o agendamento prévio dos participantes, de acordo com o agendamento das consultas de rotina clínica. Em cada etapa um profissional da saúde, que já aplica a terapia funcional por estimulação, acompanhará os procedimentos.

As ETAPAS de 3 a 5 pretendem ser fotografadas e filmadas, caso você autorize ao final do documento, para que os resultados possam ser melhor avaliados e discutidos pela equipe de pesquisa. Se você autorizar o uso de imagens e vídeos (mídias) você receberá um TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM e VÍDEO para você assinar e para que as mídias possam ser usadas na pesquisa. Caso você não autorize o uso você não será prejudicado em nenhuma circunstância. As mídias serão utilizadas somente para este projeto, pelo tempo de duração da pesquisa. Algumas imagens e/ou vídeos serão selecionados pela pesquisadora para que possam ser usadas no documento do projeto da tese, em apresentações em congressos e em artigos a serem publicados. As mídias serão armazenadas em arquivos digitais pela pesquisadora e apenas os pesquisadores e membro da pesquisa terão acesso a elas. Após o término da pesquisa estes arquivos serão eliminados.

Seguem abaixo as descrições das etapas em detalhes.

**ETAPA 1\_ consulta do seu prontuário pela pesquisadora.** Informações como nome, idade, tempo, nível e causa da lesão serão consultados em seu prontuário para que possamos selecionar os participantes de pesquisa de acordo com o objetivo da pesquisa. Ao você assinar o TLCE a equipe de pesquisa poderá ter acesso ao seu prontuário.

**ETAPA 2\_ escaneamento 3D do seu braço****Objetivo:**

O objetivo do escaneamento é que as posições dos eletrodos sejam detectadas de modo correto e que todas as medidas do seu braço sejam levantadas para que a vestimenta vista certinha em seu braço e que ela seja exclusiva para você.

**Equipamentos:**

Serão usados dois equipamentos nesta etapa: o scanner 3D e o estimulador. O scanner 3D é equipamento que coletará a dimensão do seu braço todo e o estimulador é o aparelho que realiza a estimulação atualmente na sua terapia.

**Riscos:**

O modelo do scanner é o iSense® a base de laser. Este laser é classificado em Laser Classe 1 considerados não perigosos. O estimulador é um equipamento que deve ser utilizado por profissional da saúde habituado, do Ambulatório de Reabilitação Raquimedular (30039), do Hospital de Clínicas da UNICAMP e que saiba as regras de estimulação. A estimulação aplicada deste modo, não apresenta



riscos previsíveis aos participantes de pesquisas. Você poderá sentir sensações de “arrepios”, “choques” e “repuxadas”. Essas sensações não provocam dor. Porém, caso a estimulação apresente irritação da pele, hipersensibilidade ou alergia o procedimento deve ser interrompido e o sistema deve ser revisto e alterado.

**Como será feito:**

Você ficará sentado à sua cadeira de rodas e o profissional da saúde colocará todos os eletrodos em seu braço dominante, ajustará o sistema e fará uma eletroestimulação, para verificar se o sistema está funcionando adequadamente, exatamente do mesmo modo como você realiza a terapia em dias de rotina clínica. Depois disso, os cabos dos eletrodos serão desconectados, mas os eletrodos ficarão em seu braço. Este braço ficará apoiado em um suporte para que você não se canse e o escaneamento será iniciado. Os eletrodos ficarão no seu braço para que as posições exatas deles sejam capturadas com precisão. O scanner será passado por todo seu braço sem que ele seja tocado. Terminado o escaneamento, os eletrodos serão retirados e um novo escaneamento será iniciado sem os eletrodos, para que possamos capturar o formato exato do seu braço.

**Tempo de duração:**

Esta etapa toda durará aproximadamente 1 hora e 30 minutos e contará com intervalos de descanso de acordo com a sua necessidade. Caso você sinta qualquer desconforto, a pesquisadora e o profissional da saúde devem ser avisados e o escaneamento deverá ser interrompido.

**ETAPA 3\_ aplicação de terapia com estimulação sem e com a vestimenta**

**Objetivo:**

Nesta etapa você realizará a terapia por estimulação nos dois membros superiores, assim como você já realiza atualmente em rotina clínica. Porém, no braço dominante a estimulação será feita com o uso da vestimenta e no outro braço sem a vestimenta. O objetivo é de comparar os dois braços durante a estimulação com e sem a vestimenta, como por exemplo: se a estimulação funcionou, se a vestimenta precisa de ajustes de tamanho, se está apertada, se ela incomoda, se os fios estão bem posicionados, etc.

**Equipamento:**

O equipamento é o estimulador, o qual é usado atualmente em sua rotina clínica para a terapia por estimulação.

**Riscos:**

O estimulador e a estimulação sendo aplicada de acordo com a regras, por um profissional da saúde treinado e no ambiente adequado, ou seja, no Ambulatório, não apresenta riscos previsíveis à sua saúde, mas você poderá sentir sensações de “arrepios”, “choques” e “repuxadas” quando a estimulação for realizada. Essas sensações não provocam dor.

**Como será feito:**

Você ficará sentado em sua cadeira de rodas e o profissional da saúde colocará todos os eletrodos no seu braço não dominante e ajustará o sistema, do mesmo modo como é feito atualmente. No braço dominante será colocada a vestimenta, lembrando que na vestimenta os eletrodos já estão inseridos nela e o sistema será ajustado da mesma forma como foi feito no braço não dominante. Depois disso, a terapia de estimulação que você faz atualmente com repetições em cada braço e pegando objeto que está sobre a base será iniciada.

**Tempo de duração:**

Esta etapa toda durará aproximadamente 20 minutos com intervalos de descanso de acordo com a sua necessidade. Caso você sinta qualquer desconforto, a pesquisadora e o profissional da saúde devem ser avisados e a estimulação deverá ser interrompida.

**ETAPA 4\_ Realizar análises de força e movimento com estimulação**

**Objetivo:**

O objetivo desta etapa é saber se a força que você aplica com a mão sobre o cilindro do Ambulatório e o movimento que você faz com o seu braço na terapia com estimulação, que você realiza hoje no

Ambulatório, pioraram ou melhoraram com o uso da vestimenta. Para que possamos comparar os resultados, esta etapa deve ser feita com e sem o uso da vestimenta.

**Equipamento:**

O equipamento que medirá a força e o movimento é o *The Motion Monitor*. Este equipamento possui dois tipos sensores, um de movimento e o outro de força e algumas câmeras instaladas nas paredes da sala do Ambulatório, que servem para detectar o seu movimento durante a estimulação. Estas câmeras fazem parte do equipamento. Estes sensores e as câmeras não apresentam riscos previsíveis à sua saúde. Os sensores de movimento são umas pequenas bolinhas colocados no seu braço por meio de uma faixa com velcro, para não cair quando você movimentar o braço. Já o sensor de força é um cilindro para ser pego com a mão, para detectar a quantidade de força que você aplica no cilindro. O equipamento detecta qualquer movimento e força que o corpo realiza em tempo real.

**Riscos:**

O equipamento *The Motion Monitor* não apresenta riscos previsíveis à sua saúde no momento do seu uso e nem a longo prazo.

**Como será feito:**

Você ficará sentado em sua cadeira de rodas e o procedimento será feito primeiro sem a vestimenta e depois com a vestimenta. Sem a vestimenta o profissional da saúde colocará os eletrodos e os sensores de movimento no seu braço dominante, o sistema de estimulação e o equipamento *The Motion Monitor* serão ajustados e a terapia funcional com estimulação será iniciada. Você fará repetições de movimentos para alcançar e pegar o cilindro que detectará seu movimento e a força da sua mão ao pegá-lo, da mesma maneira como você realiza hoje a terapia por estimulação com os cilindros do Ambulatório, só que desta vez com o cilindro do equipamento que possui sensores. O processo é finalizado com a retirada dos sensores e dos eletrodos. Em seguida inicia-se o mesmo procedimento, mas com o uso da vestimenta no mesmo braço dominante.

**Tempo de duração:**

Esta etapa toda durará aproximadamente 1 hora e contará com intervalos de descanso de acordo com a sua necessidade. Caso você sinta qualquer desconforto, a pesquisadora e o profissional da saúde devem ser avisados e a estimulação deverá ser interrompida.

## ETAPA 5\_Participar de uma entrevista

**Objetivo:**

O objetivo desta etapa é fazer uma entrevista com você sobre o tema “conforto da vestimenta” no momento em que você estiver usando-a durante a sua terapia por estimulação, ou seja, se a vestimenta atrapalha ao fazer o movimento na terapia, se você sente que ela é pesada, se você se sente seguro usando a vestimenta, entre outras perguntas. Serão feitas perguntas de modo que você responda: sim, não e por quê e, caso você queira dizer algo a mais do que está na entrevista sobre o assunto, pode ficar livre para falar.

**Equipamento:**

O equipamento é o estimulador, o qual é usado atualmente em sua rotina clínica para a terapia por estimulação.

**Riscos:**

O estimulador e a estimulação sendo aplicada de acordo com a regras, por um profissional da saúde treinado e em ambiente adequado, ou seja, no Ambulatório, não apresenta riscos previsíveis à sua saúde. Você poderá sentir sensações de “arrepios”, “choques” e “repuxadas”. Essas sensações não provocam dor. Porém, caso a estimulação apresente irritação da pele, hipersensibilidade ou alergia o procedimento deve ser interrompido e o sistema deve ser revisto e alterado.

**Como será feito:**

Você ficará sentado à sua cadeira de rodas e o profissional da saúde colocará todos os eletrodos em seu braço não dominante, ajustará o sistema e fará uma estimulação, para verificar se o sistema está funcionando adequadamente, exatamente do mesmo modo como você realiza a terapia em dias de rotina clínica. No braço dominante será colocada a vestimenta já com os eletrodos e a estimulação será ajustada. Nesta etapa a rotina clínica ocorrerá normalmente, com ambos os braços, com as mesmas repetições e tempo de terapia. Assim, você poderá perceber as diferenças entre os dois braços e comparar os pontos positivos e negativos da terapia com e sem o uso a vestimenta. Enquanto você faz a terapia funcional por estimulação elétrica a pesquisadora fará algumas perguntas a você sobre o conforto da vestimenta e ela preencherá os campos das respostas para você, na sua frente. Você receberá a entrevista com as perguntas impressa em papel antes de realizar a terapia, a qual se chama **ENTREVISTA QUALITATIVA AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA.**

**Tempo de duração:**

Esta etapa toda durará aproximadamente 20 minutos, com intervalos de descanso de acordo com a sua necessidade. Caso você sinta qualquer desconforto, a pesquisadora e o profissional da saúde devem ser avisados e a estimulação deverá ser interrompida.

**Riscos e Desconfortos:**

Você não deve participar deste estudo se: possuir lesões na pele dos membros superiores; possuir déficit cognitivo; não for capaz de manter-se sentado (a) livremente em cadeira de rodas com suporte para as costas; possuir histórico de cirurgia de transferência de tendões envolvendo membros superiores; ou possuir distúrbios osteomusculares nos membros superiores.

Os riscos e desconfortos já foram citados em detalhes no item “Procedimentos” deste documento, para cada etapa da pesquisa. Resumidamente, as etapas não apresentam riscos previsíveis à sua saúde e os desconfortos podem ser: sensações de “arrepios”, “choques” e “repuxadas” quando a estimulação for realizada. Porém, caso a estimulação apresente irritação da pele, hipersensibilidade ou alergia o procedimento deve ser interrompido e o sistema deve ser revisto e alterado.

**Benefícios:**

Como benefícios a vestimenta tem a proposta de oferecer ao lesado medular e à equipe da saúde um processo de rotina clínica mais ágil e com mais precisão. Embora seja uma proposta de projeto promissora, não existe a garantia de que estes benefícios serão atingidos.

**Acompanhamento e assistência:**

Você será informada (o) dos resultados de todas as etapas para que você tenha conhecimento sobre o que precisa ser reformulado, melhorado e/ou mantido no projeto da vestimenta.

Em todas as etapas haverá um profissional da saúde capacitado e acostumado com o procedimento da EENM, assim como ocorre atualmente em sua terapia. Caso ocorra uma situação não prevista, o profissional da saúde avaliará e tomará as medidas adequadas para aquela situação.

O participante de pesquisa tem o direito à assistência integral e gratuita caso ocorram danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário.

]

**Sigilo e privacidade:**

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

**Ressarcimento e Indenização:**



Não haverá ressarcimento de despesas com transporte até o local dos procedimentos. O estudo será realizado durante o horário do atendimento de rotina do ambulatório. Você terá a garantia ao direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

**Contato:**

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores:

**Nome:** Anelise Ventura Nascimento

**Função:** Aluno (Doutorado - Bioengenharia), Assistente de Pesquisa

**Local de Trabalho:** Universidade de São Paulo, Laboratório de Biocibernética e Engenharia da Reabilitação

**Endereço:** Universidade de São Paulo, Escola de Engenharia de São Carlos, Departamento de Engenharia Elétrica, Avenida Trabalhador São-carlense, 400, Centro, São Carlos, SP, CEP 13566-590 - Caixa-postal: 359

**Contato:** (16) 98189-9196

**Currículo Lattes:** <http://lattes.cnpq.br/5176136885064282>

**Nome:** Geruza Perlato Bella

**Função:** Fisioterapeuta do Serviço de Fisioterapia e Terapia Ocupacional

**Local de Trabalho:** Laboratório de Biomecânica e Reabilitação do Aparelho Locomotor - Hospital das Clínicas - Universidade Estadual de Campinas- SP

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, Departamento de Ortopedia e Traumatologia, Barão Geraldo, Campinas, SP, CEP 13083-970

**Contato:** (19) 3521-7374

**Currículo Lattes:** <http://lattes.cnpq.br/8879094583279623>

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:30hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:00hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: [cep@fcm.unicamp.br](mailto:cep@fcm.unicamp.br).

**O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).**

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Este projeto foi aprovado pelo CEP.

**Consentimento livre e esclarecido:**

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar da pesquisa como participante de pesquisa, com a opção abaixo selecionada que permite ou não fotografar e gravar vídeo das ETAPAS de 3 a 5 deste Termo e declaro estar recebendo uma via original deste documento assinada pelo pesquisador e por mim, tendo todas as folhas por nós rubricadas,

Nome do (a) participante de pesquisa:

\_\_\_\_\_

Contato telefônico: \_\_\_\_\_

e-mail (opcional): \_\_\_\_\_

( ) Autorizo fotografar e gravar vídeo das ESTAPAS de 3 a 5.

( ) Não autorizo fotografar e gravar vídeo das ESTAPAS de 3 a 5.

\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.  
(Assinatura do participante de pesquisa ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

**Responsabilidade do Pesquisador:**

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

\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.