



MicroEstim



INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Equipamento para pesquisa sobre estimulação elétrica com micro corrente



1 Descrição

O MicroEstim Foco com a parametrização “Research” pode ser utilizado para auxiliar na condução de estudos clínicos em formatos “Cego” ou “Duplo Cego”, permitindo executar estimulação elétrica verdadeira (tipo Normal) ou falsa (tipo Sham), para os modos de estímulo chamados de DCS, RNS ou ACS.

Na estimulação **tipo Normal**, o equipamento executa o programa pré-definido, gerando a estimulação elétrica na saída do equipamento para o paciente conforme parametrizado.

Na estimulação **tipo Sham**, o equipamento simula a execução da estimulação elétrica, mas não a gera por completo na saída para o paciente. Nesse caso, também conhecido como “estimulação placebo”, o paciente é induzido a acreditar que está recebendo uma estimulação real, porém a energia fornecida pelo equipamento não é representativa se comparada à um estímulo do tipo Normal.

Para acessar a estimulação do tipo Normal ou tipo Sham no equipamento o operador digita um Código de Uso válido composto por 5 números. O Microestim possui 200 Códigos de Uso, sendo 100 códigos para uso com o tipo Normal e 100 códigos para tipo Sham.

Dependendo da forma de escolha do Código de Uso e do procedimento de aplicação da estimulação tipo Normal ou Sham, o pesquisador poderá fazer estudos no formato Cego ou Duplo Cego.



Esse equipamento é destinado para uso exclusivo à condução de estudos e pesquisas sobre estimulação elétrica com micro correntes.

2 Estimulação tipo “Sham”

No tipo Sham a rampa de subida é executada normalmente. Após um período de 30 segundos de permanência a rampa de descida é iniciada sem qualquer indicação no display do equipamento, ignorando assim o tempo de permanência do programa.

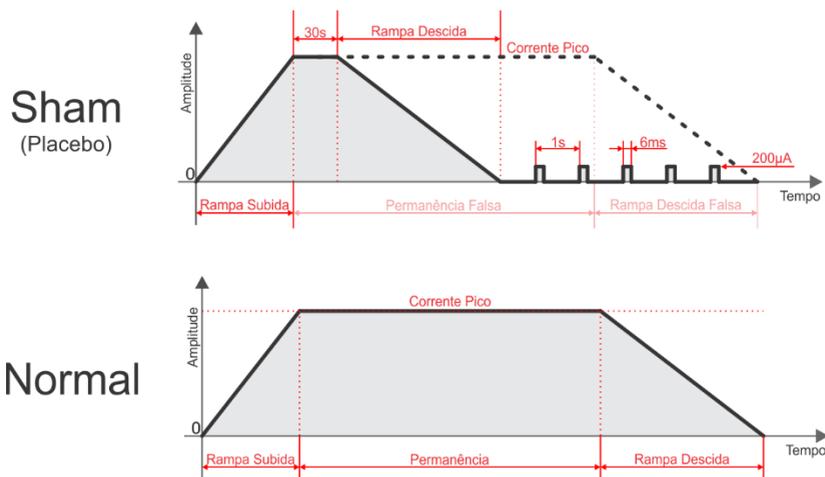
O display do equipamento exibirá o cronômetro regressivo normalmente, um valor “falso” de corrente (corrente de pico programada) e um valor falso de impedância (último valor lido pelo equipamento antes da execução da rampa de descida do Sham).



A energia do estímulo entregue no modo Sham é desprezível se comparada ao entregue em uma estimulação normal. A rampa de subida é executada para levar o usuário a crer que o estímulo começou até atingir o valor programado, permanecendo por 30 segundos e após isso é decrementada até atingir zero.

Após atingir o zero, o Microestim executa a cada segundo um breve pulso de busca com largura de apenas 6 ms e amplitude de $200\ \mu\text{A}$. Esse pulso representa uma corrente média de $1,2\ \mu\text{A}$ ou $0,0012\ \text{mA}$, valor considerado insignificante perante a estimulação normal. A função desse pulso é detectar a abertura ou desconexão dos eletrodos durante o falso estímulo, dessa forma é possível sinalizar os alertas ao paciente da mesma forma que faria um estímulo normal.

A imagem a seguir ilustra a diferença entre um uma estimulação Sham e uma estimulação Normal para o modo DCS:



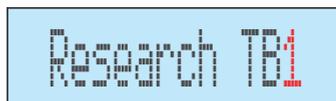
3 Códigos de Uso



Para poder programar ou executar um programa de estimulação no Microestim Foco Research é necessário sempre ter um Código de Uso válido.

O pesquisador deverá escolher em uma das tabelas do equipamento um dos códigos válidos para uso com o paciente específico. A escolha irá determinar se o equipamento irá executar o programa com estimulação do tipo Sham ou tipo Normal.

As tabelas se encontram em um cartão anexo que acompanha o equipamento. Verifique a versão da tabela com a versão do seu equipamento através do código exibido na inicialização precedido pelas letras TB.



O código de uso é composto por 5 dígitos. A tabela de códigos foi classificada em ordem crescente baseada nos últimos 3 dígitos do código. Estes 3 dígitos finais são únicos e não se repetem em nenhuma das outras posições das tabelas. Após a liberação do equipamento pelo código de 5 dígitos, apenas os últimos 3 dígitos são mostrados ao operador/paciente evitando a fácil memorização do código completo pelo operador/paciente.

4 Parametrização do Equipamento

- Para poder fazer a programação inicial, o usuário deverá entrar com um Código de Uso válido. Pode-se usar qualquer um dos 200 códigos das tabelas de Códigos de Uso para fazer a programação.
- Deve-se proceder com a programação dos parâmetros do protocolo de estimulação conforme desejado no estudo.
- Equipamentos do tipo Foco Research tem o tempo de permanência mínimo limitado em 5 minutos, diferentemente das outras versões de Microestim.



O valor da rampa de descida configurado no programa será utilizado para realizar a descida tanto no tipo Sham quanto no tipo Normal.

É importante que esse valor seja alto suficiente para que o paciente não perceba o decremento gradual da corrente de estímulo, denunciando assim o modo Sham e comprometendo o resultado desejado.

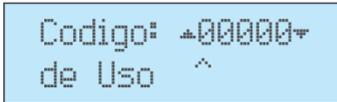


Para prevenir a alteração acidental de parâmetros de estimulação que pode inviabilizar o estudo, sugere-se que o usuário responsável "TRAVE" o acesso ao menu com uma senha pessoal de 5 dígitos ao editar o protocolo. Essa senha deve ser pessoal e guardada para posterior recuperação e acesso ao menu.

5 Aplicação do Estímulo

A forma de utilização do Microestim no uso tipo Normal ou tipo Sham é similar, diferenciando apenas pela escolha de Códigos de Uso apropriado.

Para utilizar o equipamento previamente parametrizado, proceda com o arranjo dos eletrodos e então inicie o Microestim.



Codigo: 00000
de Uso ^

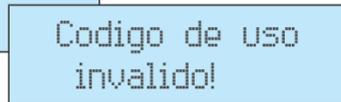
Após a exibição da tela de contador e tempo e de sessão o equipamento solicitará um código de uso.

Utilize um código de uso válido retirado de uma das tabelas que acompanha o equipamento. Esse código determinará se a estimulação será Normal ou Sham.

Caso o código digitado não seja válido o equipamento não irá avançar para a tela de busca.



Codigo: 01221
de Uso ^



Codigo de uso
invalido!

Durante a tela de busca, ao invés de mostrar o nome do programa o Microestim irá exibir o código de uso com os dois primeiros dígitos ocultos de forma a esconder essa informação do paciente.

Código de Uso Selecionado
(não há identificação se é normal ou sham)

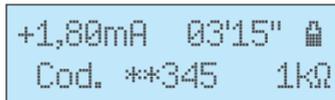


Cod. **345
Pronto! 4kΩ

Pressione o botão  para iniciar o programa de estimulação.

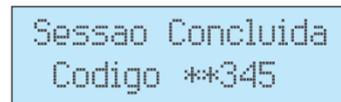


Durante a estimulação o Microestim mostrará o Código de Uso que está sendo utilizado, tanto para tipo Sham quanto para tipo Normal.



+1,80mA 03'15"
Cod. **345 1kΩ

Ao finalizar a sessão o equipamento irá exibir parcialmente o código de uso na tela.



Sessao Concluida
Codigo **345