

Autor: Scott Sidwell, Diretor de Tecnologia

25 de setembro de 2020

Síntese do teste mecânico; Impacto do uso apenas de um nó vs. o uso de uma bobina na loja do receptor para manter a estabilidade do neuroestimulador

Este documento sintetiza o teste realizado no neuroestimulador Stimwave (matriz de eletrodos e receptor) em 24 de setembro de 2018. A **Figura 1** é uma representação básica do dispositivo.

Objetivo: O teste foi conduzido em consequência de preocupações (observações clínicas e queixas) sobre a potencial migração do neuroestimulador. A migração do neuroestimulador resulta em perda da estimulação e/ou terapia inadequada para o nervo visado. A perda da estimulação e/ou a terapia inadequada podem também ser causadas pelo posicionamento inadequado do receptor em relação à eletrônica da matriz de eletrodos. Portanto, dois testes separados foram conduzidos como parte do protocolo. A técnica cirúrgica de bobinar o receptor na loja do receptor também foi avaliada para determinar o impacto na migração do neuroestimulador e no movimento do receptor na matriz de eletrodos.

Descrição do dispositivo Stimwave e técnica cirúrgica: As **figuras 1-3** fornecem imagens e diagramas do dispositivo bem como a nomenclatura usada neste relatório.

Figura 1. Componentes do neuroestimulador PNS

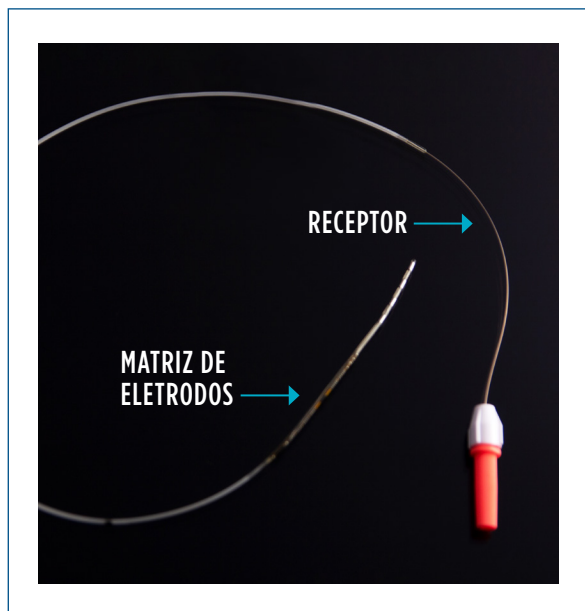
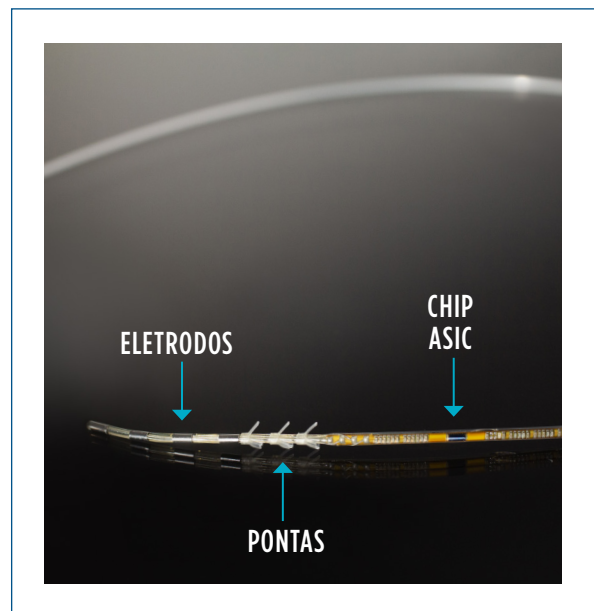


Figura 2. Extremidade distal da matriz de eletrodos com pontas do PNS



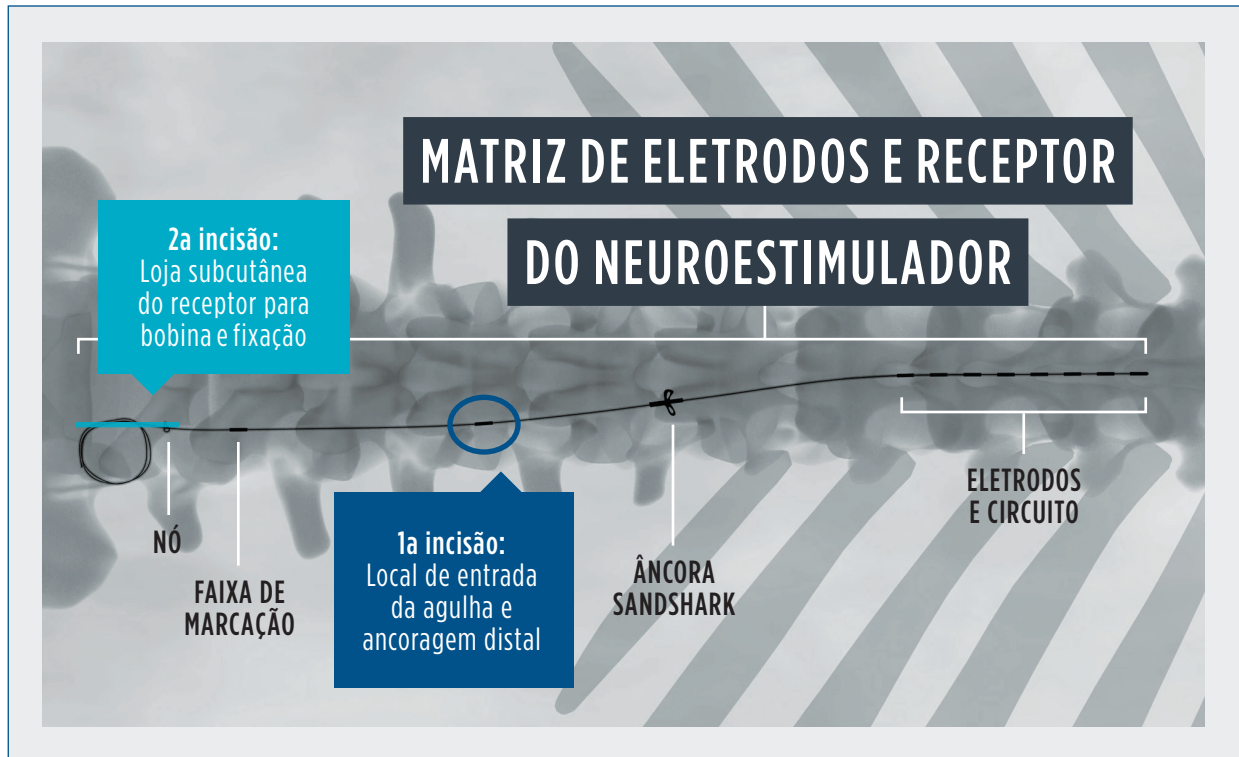
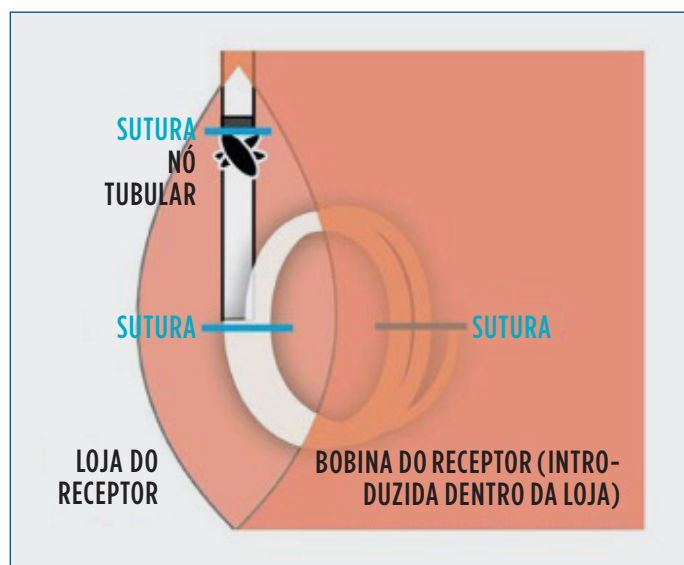


Figura 3. Imagem pós-operatória do dispositivo corretamente implantado

Figura 4. Diagrama representando o posicionamento adequado da bobina do receptor na loja do receptor



O procedimento cirúrgico exige que a primeira incisão seja feita e a matriz de eletrodos colocada na posição adequada para tratar o nervo visado. Estando na posição adequada, o receptor é colocado no lúmen central e conectado à matriz de eletrodos previamente posicionada. O sistema é então testado intraoperatoriamente com um transmissor externo, questionando-se o paciente para obter o limiar de percepção de dor. Estando confirmada a parestesia, a segunda incisão para a loja do receptor é feita de forma proximal à faixa de marcação mais proximal do tubo da matriz de eletrodos. O tubo contendo a matriz de eletrodos e o receptor são tunelizados na direção proximal a partir do ponto de entrada da matriz de eletrodos para a incisão secundária da loja do receptor pelo comprimento do tunelador. A extremidade proximal do tubo, contendo tanto a matriz de eletrodos quanto o receptor, é atada por um nó na borda distal da loja do receptor para impedir que o receptor se mova na matriz de eletrodos. A porção do tubo proximal ao nó, que contém a matriz de eletrodos e o receptor, é enrolada num laço e atada com suturas para reter a bobina. A bobina é então posicionada plana na loja do receptor, com a extremidade do tubo voltada para baixo para prevenir erosão ou irritação após o procedimento. A bobina do receptor e o nó são então suturados ao tecido na loja do receptor e a loja é fechada.

Nos produtos PNS, as pontas localizadas na extremidade distal do tubo da matriz de eletrodos são projetadas para impedir migração para trás (proximal) do neuroestimulador e a bobina ancorada é um elemento propositadamente projetado para prevenir a migração do neuroestimulador na direção para frente (distal).

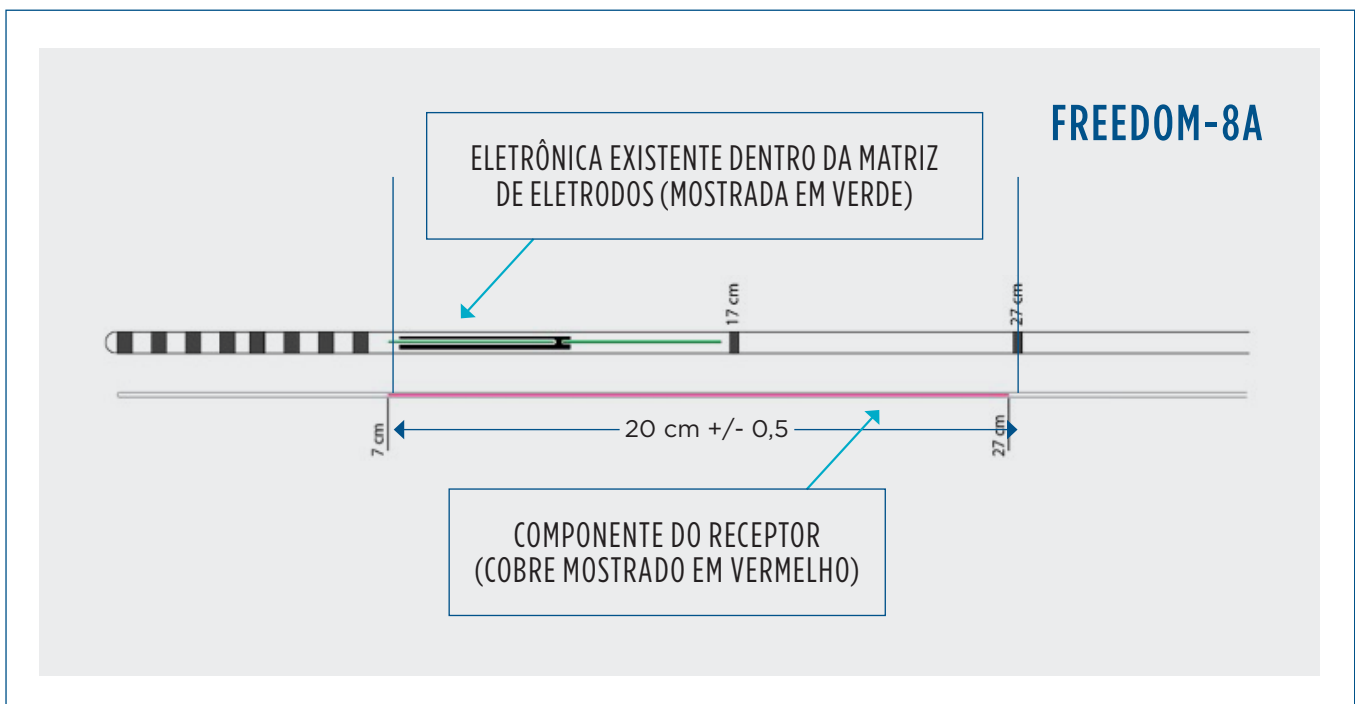
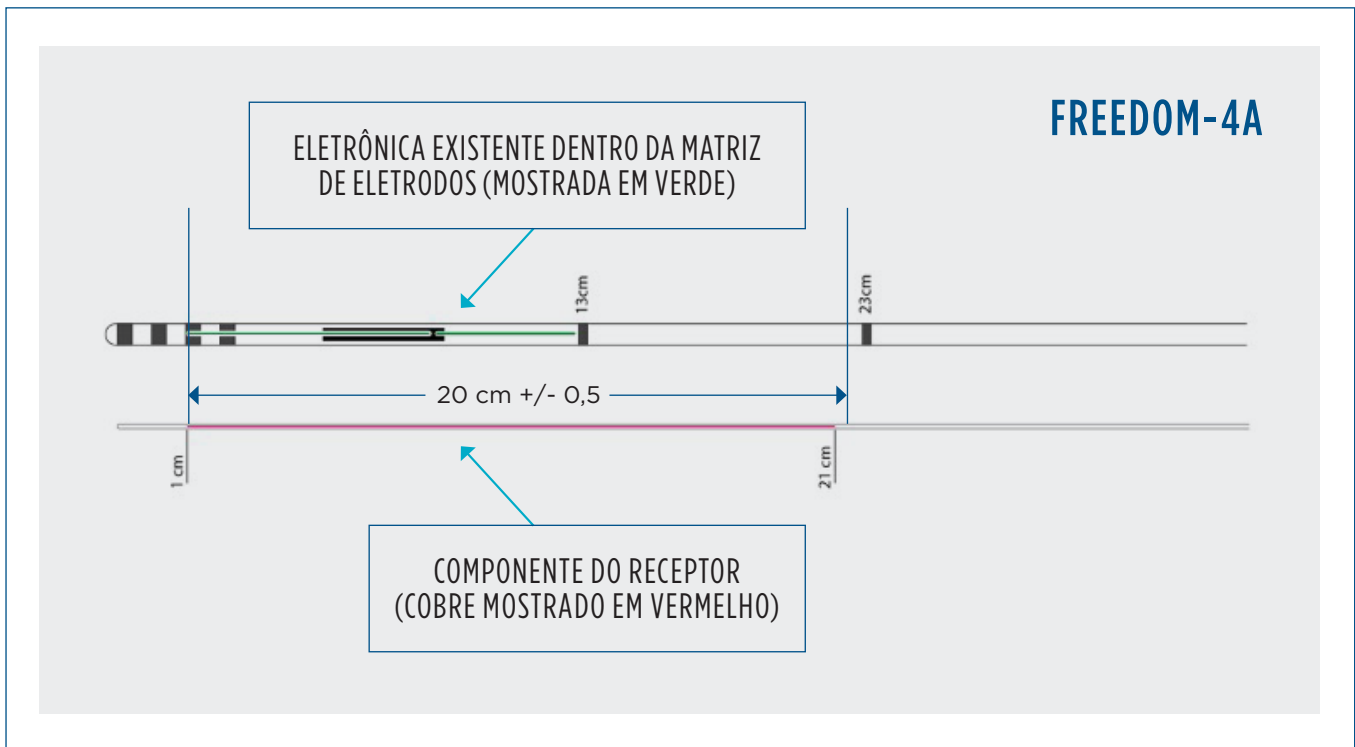
Nos produtos SCS, a matriz de eletrodos não possui pontas, mas utiliza um dispositivo de ancoragem separado (Sandshark) mostrado na **Figura 3**. O Sandshark é utilizado em substituição às pontas devido à proximidade do tecido da medula espinhal para impedir a migração para trás (proximal) do neuroestimulador e a bobina ancorada é um elemento propositadamente projetado para prevenir a migração do neuroestimulador na direção para frente (distal).

Teste nº 1: Movimento do receptor na matriz de eletrodos

O objetivo desse teste foi avaliar a efetividade na manutenção do alinhamento crítico e, portanto, a conexão entre o receptor e a eletrônica dentro da matriz de eletrodos. O receptor contém um filamento de cobre que, quando inserido corretamente na matriz de eletrodos, alinha-se de forma precisa com os componentes eletrônicos na matriz de eletrodos para fornecer neuroestimulação ótima. O comprimento de 20 cm da porção de cobre do receptor, combinada com o exato alinhamento à matriz de eletrodos são elementos de design críticos para obter a transferência de energia ótima e, assim, a neuroestimulação ótima. Se o receptor se mover ao longo do tempo na matriz de eletrodos, a energia ótima poderá não ser transferida para os eletrodos. A **Figura 5** mostra o alinhamento preciso da porção de cobre de 20 cm do receptor com a eletrônica contida na matriz de eletrodos.

O teste foi conduzido para caracterizar a força necessária para deslocar o receptor dentro da matriz de eletrodos. Duas configurações foram avaliadas: uma configuração na qual a extremidade proximal do tubo do neuroestimulador contendo tanto o receptor quanto a matriz de eletrodos são atados por um nó na loja do receptor e uma configuração em que não é feito o nó descrito acima e a extremidade proximal do excesso do tubo do neuroestimulador contendo tanto o receptor quanto a matriz de eletrodo são enrolados, suturados e posicionados na loja do receptor.

Figura 5. Alinhamento do componente do receptor à eletrônica existente dentro da matriz de eletrodos



As **Figuras 6 e 7** representam a preparação para as duas configurações. As duas configurações foram testadas para várias cargas “F”, onde “F” representa a força aplicada pela célula de carga. Apesar de o corpo humano não experimentar carga axial tão extrema, esta condição de teste é considerada o pior cenário possível.

Observações e resultados para o Teste nº 1 (Movimento do receptor na matriz de eletrodos): O receptor esteve sujeito a uma carga axial e foi observado que a bobina do receptor sozinha não impediu o movimento do receptor na matriz de eletrodos. Uma força mínima (tão baixa quanto 1 N) pode deslocar o receptor na matriz de eletrodos. Em contraste, quando um teste idêntico foi realizado na amostra de teste com o nó, ficou evidente que o nó eliminou completamente o movimento do receptor na matriz de eletrodos. O modo de falha da amostra com o nó mostrou que a deformação do plástico e/ou um fraturamento do receptor ocorre antes do movimento do componente.

As conclusões deste teste são de que o nó utilizado na técnica cirúrgica é eficaz na prevenção da movimentação do receptor na matriz de eletrodos enquanto que a bobina do receptor sozinha (sem o nó) não impede o movimento do receptor na matriz de eletrodos.

Figura 6. Configurações do teste

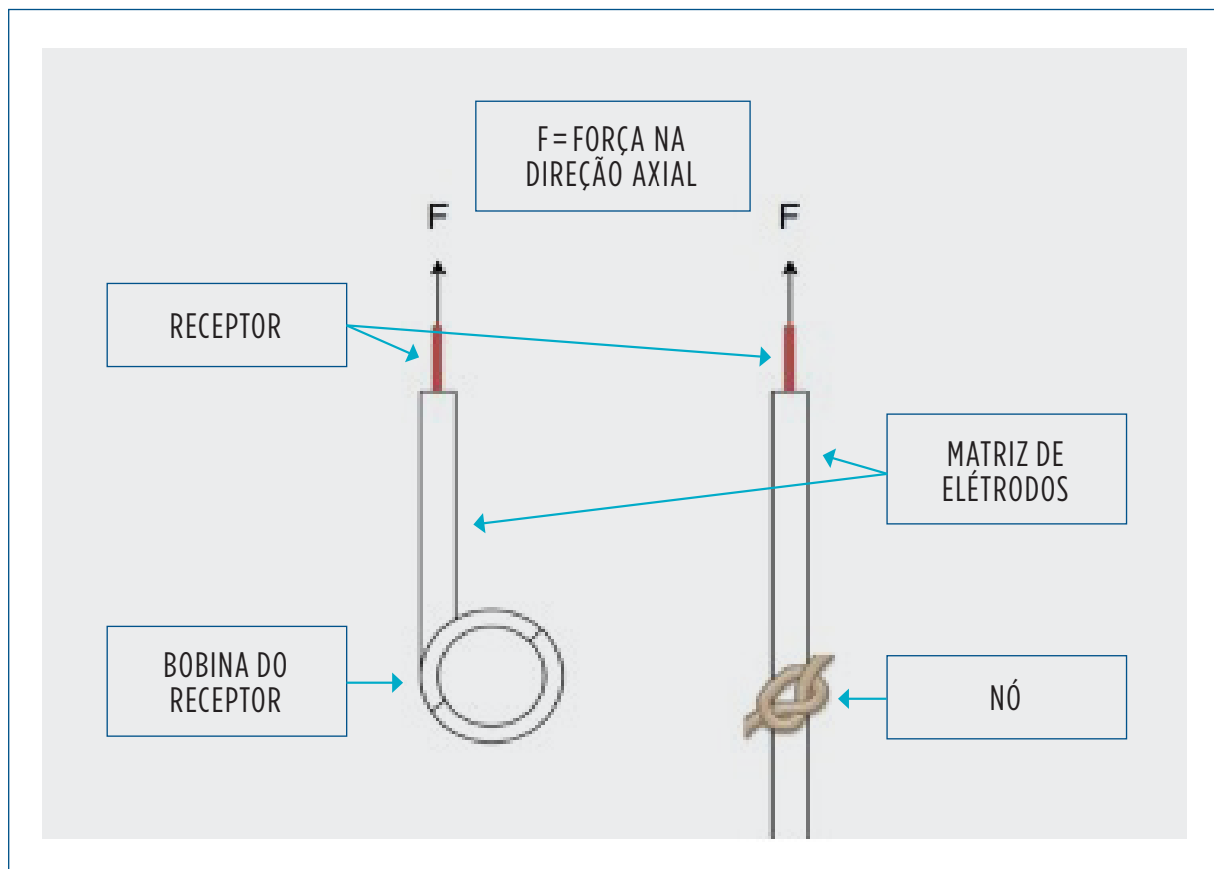
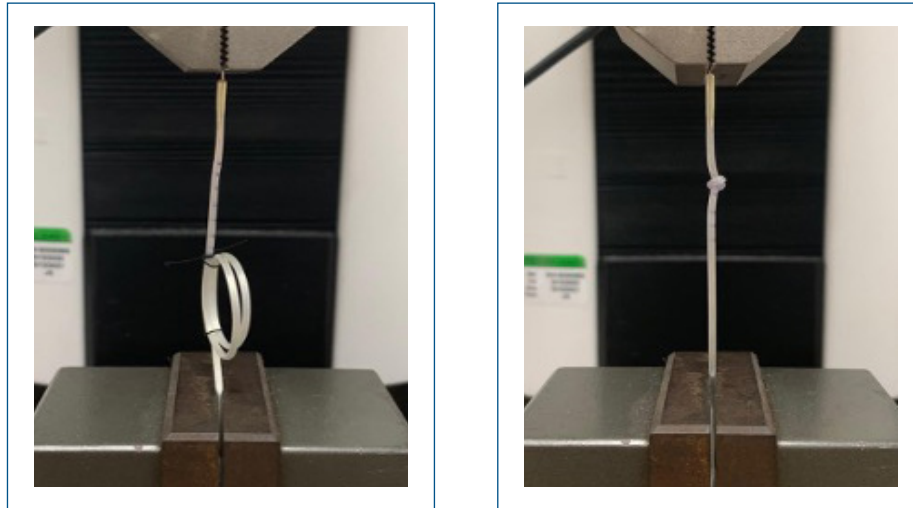


Figura 7. Preparação da instalação de teste para a migração do receptor na matriz de eletrodos



Teste nº 2, Migração do neuroestimulador (matriz de eletrodos acoplada ao receptor) na direção para a frente (distal):

O objetivo desse teste foi avaliar a capacidade de reduzir a migração do neuroestimulador para um dispositivo PNS (com pontas e sem um Sandshark). A estabilidade do dispositivo é essencial, uma vez que o neuroestimulador precisa permanecer muito próximo ao nervo visado, para manter a interface de estimulação e fornecer a terapia. As pontas na matriz de eletrodos (**Figura 2**) foram implementadas para ajudar a reduzir a migração, mas são eficazes apenas para reduzir a migração para trás (proximal). A migração para frente (distal) é mitigada apenas pelo nó receptor/matriz de eletrodos que é atado na extremidade distal da loja do receptor. Notar que o nó não foi um elemento propositadamente projetado para impedir a migração do dispositivo na direção para a frente e é destinado apenas para manter o receptor e a matriz de eletrodos juntos.

Este segundo teste foi realizado para caracterizar a força necessária para migrar o neuroestimulador pelo tecido magro na direção para a frente (distal). Duas configurações foram avaliadas: uma configuração na qual a extremidade proximal do tubo do neuroestimulador contendo tanto o receptor quanto a matriz de eletrodos são atados por um nó na loja do receptor e uma configuração em que a extremidade proximal do excesso do tubo do neuroestimulador contendo tanto o receptor quanto a matriz de eletrodo são enrolados, suturados e posicionados na loja do receptor.

As **Figuras 8 e 9** mostram as condições pré-teste e pós-teste para as duas configurações testadas. As **Figuras 10-15** representam as etapas no teste. As duas configurações foram testadas para várias cargas “F”, onde “F” representa a força aplicada pela célula de carga. Apesar de o corpo humano não experimentar carga axial tão extrema, esta condição de teste é considerada o pior cenário possível. Uma loja do receptor foi cortada no tecido magro. Ambas as configurações da bobina do receptor e a do nó foram separadamente implementadas usando-se uma agulha Tuohy através do tecido magro na loja do receptor. Uma carga axial foi então aplicada à extremidade distal do neuroestimulador até que ele fosse completamente transladado pelo tecido magro. A força máxima foi então registrada para ambos os grupos de teste e os dados foram comparados.

Figura 8. Pré-teste

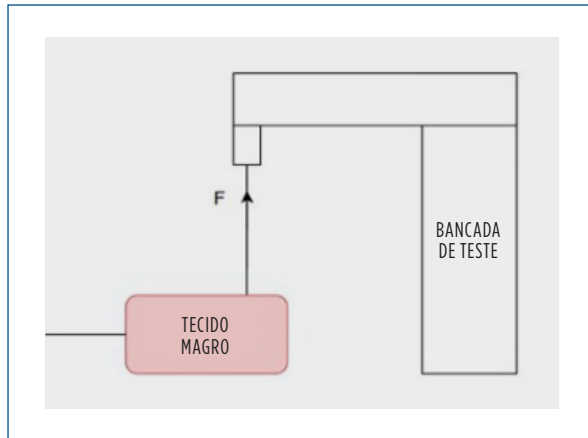
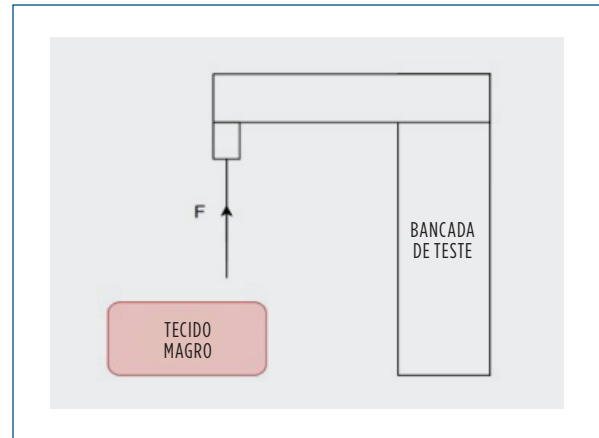
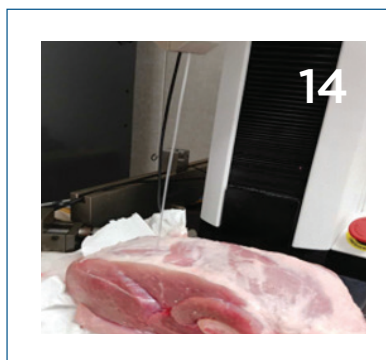
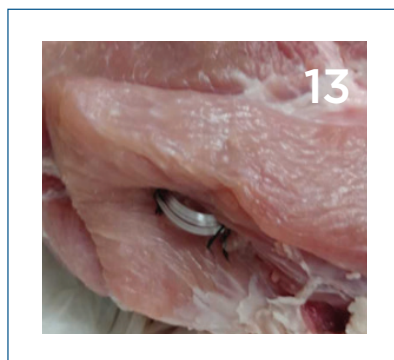
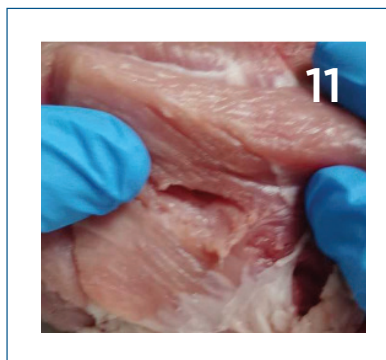
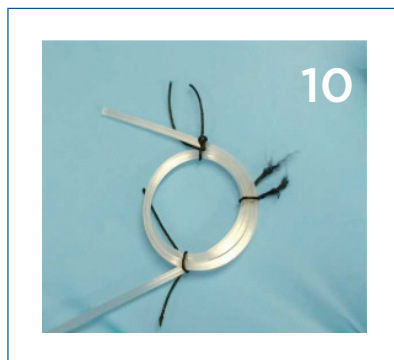


Figura 9. Pós teste



Figuras 10-15



- + **Fig. 10:** Preparação da bobina do receptor
- + **Fig. 11:** Abertura horizontal de 3 cm feita no tecido magro para criar a loja para a bobina do receptor

- + **Fig. 12:** Agulha Tuohy emergindo pela loja da bobina do receptor
- + **Fig. 13:** Bobina do receptor inserida na loja do receptor
- + **Fig. 14:** Neuroestimulador inserido na loja do receptor

- + **Fig. 15:** Configuração de neuroestimulador com nó inserido na loja do receptor

Observações e resultados para o teste nº 2:

As **Tabelas I e II** mostram uma clara superioridade da configuração da bobina do receptor comparada à configuração apenas com o nó, conforme medido pela força de deslocamento na direção distal. Quando sujeita a uma força distal, enrolar o receptor na loja do receptor aumenta a estabilidade do neuroestimulador aproximadamente quatro vezes mais quando comparado apenas com o nó. Um resumo gráfico das médias dos deslocamentos na bancada de teste está exibido na **Figura 16**.

Devido à variabilidade (degradação em consequência do tempo) do tecido animal usado nesse estudo, foram realizadas reproduções para compreender a variabilidade inerente ao método de teste (**Figura 17**). Os dados mostram a diferença entre duas amostras com configuração de nó em 0,1 ozF (força máxima) ou uma diferença de 0,87%. Dada a grande diferença na força máxima entre as amostras com nó e bobina de receptor, esses dados de reprodução mostram que o método de teste é capaz de diferenciar entre as duas configurações de amostras. A **Figura 18** mostra os três testes diferentes conduzidos com a configuração da bobina do receptor, o que demonstra adicionalmente a repetibilidade do teste.

Tabela I. Migração do neuroestimulador: Nó

DADOS DE MIGRAÇÃO DA MATRIZ DE ELETRODOS COM NÓ					
Ensaio	Máx. (ozF)	Mín. (ozF)	Média (ozF)	Desvio Padrão (ozF)	Variância (ozF)
1	5.8	0	2.7801	1.4414	2.0775
2	11.8	0	4.0315	4.0315	3.076
3	11.5	0	3.2195	2.9614	8.7699
Controle	11.6	0	2.9912	8.6834	7.4922

Tabela II. Migração do neuroestimulador: Bobina

DADOS DE MIGRAÇÃO DA MATRIZ DE ELETRODOS COM BOBINA					
Teste	Máx. (ozF)	Mín. (ozF)	Média (ozF)	Desvio Padrão (ozF)	Variância (ozF)
1	49.6	0	23.3927	15.4053	237.3225
2	50.3	0	20.7833	13.6653	186.7392
3	43.6	0	16.3514	14.3067	204.681

Figura 16. Comparação da curva de força; Média dos testes

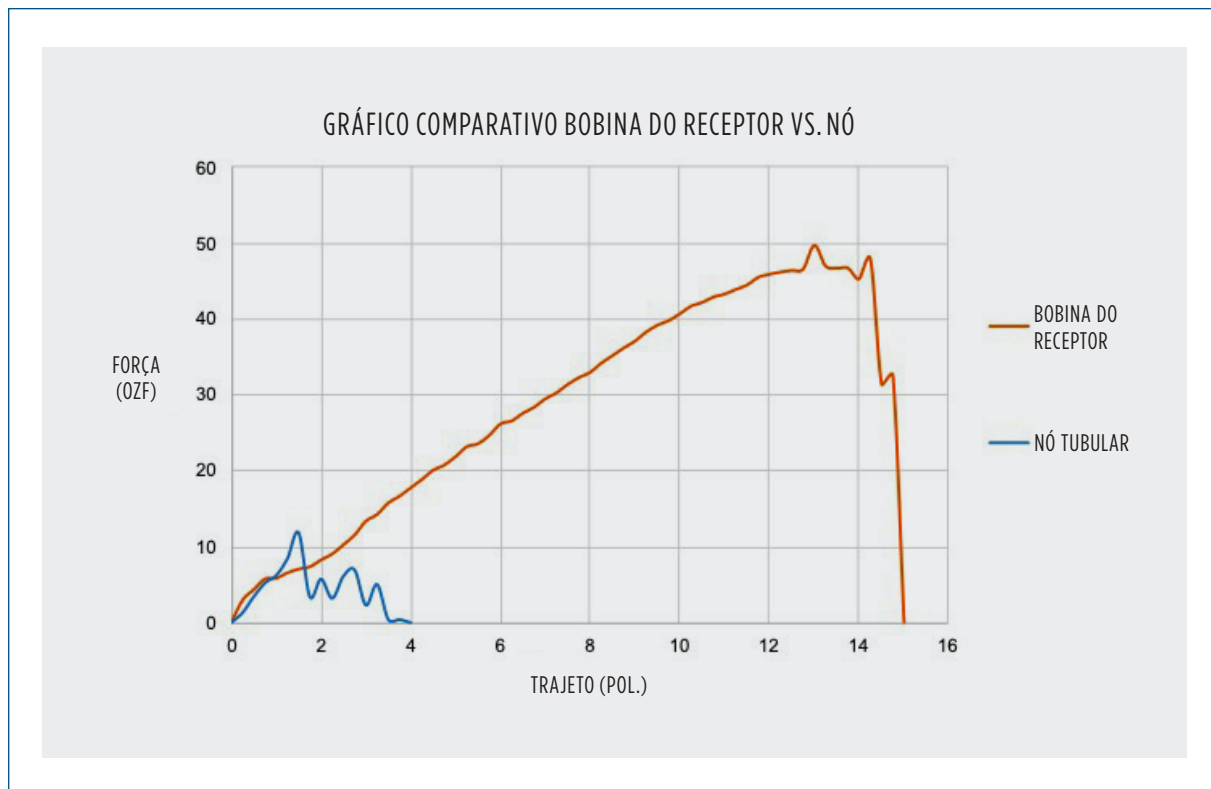


Figura 17. Repetibilidade do teste de tração em tecido animal para amostra com nó

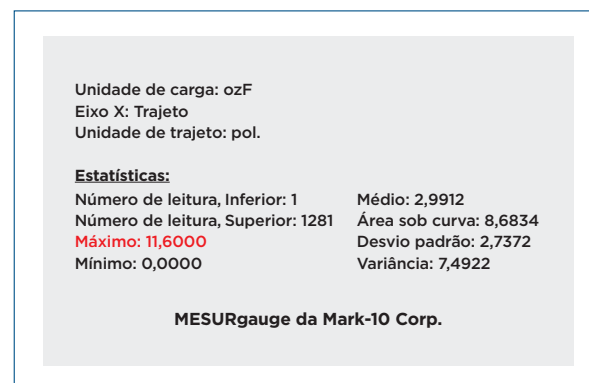
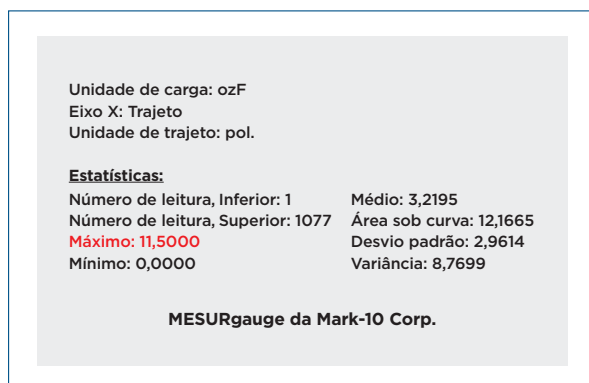
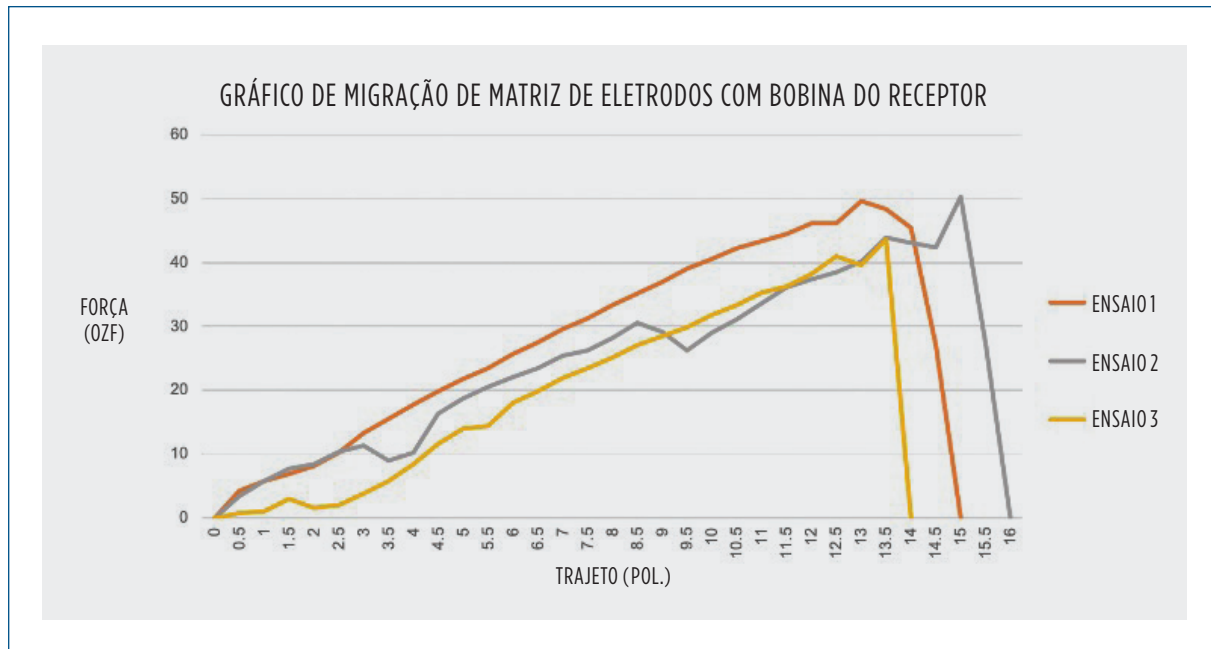


Figura 18. Dados de curva de força para três testes ensaios com neuroestimulador com bobina do receptor



A conclusão deste teste é que enrolar o receptor na loja do receptor fornece estabilidade superior do neuroestimulador e provavelmente minimiza a migração do neuroestimulador quando comparado com a utilização apenas de um nó.

Sumário geral e conclusões: A Tabela III fornece um sumário das conclusões desses dois testes. Os resultados desse estudo confirmam a necessidade do nó para impedir o movimento do receptor na matriz de eletrodos e a técnica de enrolar o receptor no procedimento cirúrgico reduz significativamente a migração do neuroestimulador. Uma etapa adicional de suturar a bobina do receptor ao tecido na loja do receptor foi incluída na técnica cirúrgica para oferecer mais estabilidade à bobina do receptor e para assegurar que a bobina permaneça plana na loja o que previne adicionalmente a extrusão e a erosão de ferida. A adequada preparação da bobina do receptor na loja do receptor está mostrada na **Figura 4** e a adequada implantação do dispositivo está mostrada na **Figura 3**.

Tabela III. Sumário dos resultados do teste

Configuração	Minimização do movimento do receptor	Minimização da migração do neuroestimulador
Bobina do receptor	X	✓
Nó	✓	X
Bobina do receptor + nó	✓	✓