



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 102013033095-7 A2

(22) Data do Depósito: 20/12/2013

(43) Data da Publicação: 09/08/2016



* B R 1 0 2 0 1 3 0 3 3 0 9 5 A

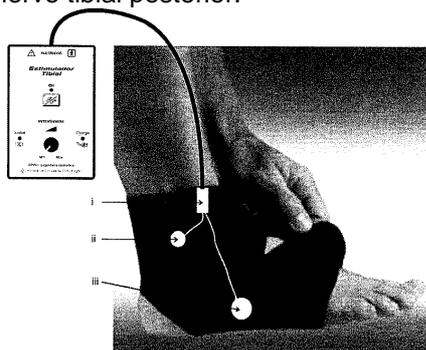
(54) Título: EQUIPAMENTO PARA TRATAMENTO DOMICILIAR DA HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA E PROCESSO DE TRATAMENTO DA HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA EMPREGANDO NEUROMODULAÇÃO VIA ESTIMULAÇÃO TIBIAL

(51) Int. Cl.: A61N 1/32

(73) Titular(es): UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL - UFRGS, HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

(72) Inventor(es): JOSÉ GERALDO LOPES RAMOS, PAULO ROBERTO STEFANI SANCHES, DANTON PEREIRA DA SILVA JÚNIOR, PAULO RICARDO OPPERMANN THOMÉ, ANDRÉ FROTTA MULLER

(57) Resumo: EQUIPAMENTO PARA TRATAMENTO DOMICILIAR DA HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA E PROCESSO DE TRATAMENTO DA HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA EMPREGANDO NEUROMODULAÇÃO VIA ESTIMULAÇÃO TIBIAL O presente pedido de privilégio de invenção trata-se de um equipamento programável, portátil, alimentado por baterias, para tratamento da hiperatividade vesical e incontinência urinária de urgência e mista, podendo atuar como estimulador elétrico, constituído por circuitos eletrônicos de controle e geração de pulsos bifásicos de corrente elétrica, aplicados através de eletrodos especiais fixados a uma tornozeleira individualizada, e memória para armazenamento de todas as sessões terapêuticas realizadas, possibilitando sua utilização domiciliar, segura e adequada, com análise posterior eficaz e efetiva de todos os dados obtidos. O equipamento emprega técnicas de neuromodulação para atingir os nervos específicos que controlam a função da bexiga, via a rota menos invasiva da estimulação elétrica do nervo tibial posterior.



EQUIPAMENTO PARA TRATAMENTO DOMICILIAR DA HIPERATIVIDADE VESICAL E
INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA E PROCESSO DE TRATAMENTO DA
HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA EMPREGANDO
NEUROMODULAÇÃO VIA ESTIMULAÇÃO TIBIAL

5

Campo da Invenção

A presente invenção descreve um estimulador elétrico artificial, seu processo de produção e método de estimulação neuromuscular. Mais especificamente, um aparelho que recebe protocolo programado por um profissional habilitado, e realiza, através de eletrodos especiais adequadamente posicionados em uma tornozeleira, em contato com a pele do paciente, estimulação elétrica, visando o restabelecimento de tônus e controle muscular da bexiga hiperativa, via neuromodulação do nervo tibial posterior.

Antecedentes da Invenção

Segundo a *International Continence Society*, a incontinência urinária (IU) é definida como qualquer perda involuntária de urina, objetivamente demonstrada, podendo trazer consequências negativas na qualidade de vida. A incontinência urinária é um problema que atinge, atualmente, 15% da população feminina adulta e que, com o aumento da expectativa de vida, terá sua incidência aumentada. Entre as mulheres incontinentes, cerca de 50% têm IU de esforço, 30% IU mista e 20% IU de urgência. A alta incidência de incontinência urinária na população, apesar de não gerar mortalidade, produz transtornos sociais importantes.

Uma causa prevalente da incontinência urinária de urgência ou mista é a chamada 'bexiga hiperativa' ou hiperatividade vesical, cujo sintoma primário é a 'urgência' - o desejo súbito de urinar, difícil ou impossível de ser adiado e seguido ou não de incontinência - usualmente associado à frequência urinária e noctúria. Pacientes com hiperatividade vesical, mesmo sem ocorrência de perdas urinárias, têm a sua qualidade de vida bastante comprometida (frustração, ansiedade, e isolamento social).

O tratamento clínico não farmacológico da hiperatividade vesical inclui medidas gerais, tratamento comportamental, tratamento fisioterapêutico e dieta.

5 As medidas gerais no tratamento da hiperatividade vesical são: controle da ingestão de líquidos (restrição a 1,5 litros/dia), evitar álcool, cafeína e nicotina, uso de diário miccional, exercícios da musculatura pélvica e agentes antimuscarínicos.

10 Como tratamento comportamental, o treinamento vesical tem como objetivo fazer com que a paciente readquira o controle sobre o reflexo da micção, deixando de experimentar episódios de urgência e de urge-incontinência. No treinamento vesical, o intervalo inicial entre as micções é fixo, de acordo com o diário miccional de cada paciente e a micção só é permitida em horários pré-estabelecidos

15 No tratamento fisioterapêutico, utiliza-se principalmente a eletroestimulação, uma técnica terapêutica para reeducação e fortalecimento muscular, prevenindo a hipotrofia e reduzindo a espasticidade. A eletroestimulação ativa reflexos inibitórios pelos nervos pudendos aferentes, ocorrendo ativação de fibras simpáticas nos gânglios pélvicos e no músculo detrusor, bem como inibição central de eferentes motores para a bexiga e de
20 aferentes pélvicos e pudendos provenientes da bexiga. Os parâmetros elétricos são cruciais na determinação da resposta ao tratamento. Para inibição vesical o pulso alternado de 10Hz tem sido indicado: a reversão da polaridade dos eletrodos reduz o risco de irritação da mucosa vaginal, e as frequências abaixo de 10Hz limitam a intensidade de corrente (energia) que é necessária para
25 produzir efeito terapêutico. A corrente elétrica intermitente propicia o tempo necessário para a eliminação do calor e substâncias tóxicas acumuladas, diminuindo os riscos de dano tecidual. A intensidade do estímulo usualmente encontra-se entre 0 e 100 mA, sendo controlado individualmente, refletindo diferenças de sensibilidade e impedância dos tecidos. Os resultados do
30 tratamento são variáveis, com taxas de cura e de melhora entre 50% e 90% e índices de sucesso, após um ano ou mais do término do tratamento, de 30% a

80%. Tais diferenças decorrem de vários fatores, entre os quais se destacam o tempo de tratamento, o tipo de aparelho e parâmetros utilizados, e o critério de seleção das pacientes.

5 Exercícios perineais também têm sido indicados como tratamento fisioterapêutico da bexiga hiperativa, entretanto, sua real eficácia ainda não foi estabelecida, assim como o seu mecanismo de ação. Em longo prazo, os exercícios perineais podem promover mudanças na morfologia e fisiologia da musculatura e nervos do assoalho pélvico.

10 A opção de terapia farmacológica para hiperatividade vesical é baseada em drogas que bloqueiam os receptores muscarínicos do detrusor, mas que não são específicas para a bexiga, estando associadas com indesejados efeitos colaterais sistêmicos dos anticolinérgicos. A adesão ao tratamento farmacológico é pobre, com altas taxas de interrupção de uso da droga, devido principalmente aos efeitos colaterais, custo, e melhora não satisfatória dos
15 sintomas.

Uma nova técnica para tratamento da incontinência urinária utiliza a estimulação elétrica do nervo tibial posterior para atingir nervos específicos que controlam a função da bexiga. Os mecanismos de neuromodulação dependem de um processo fisiológico complexo em que a atividade em um caminho
20 neural modula a atividade pré-existente em outro caminho neural, através de interação sináptica. A região de sinapse contém muitos canais iônicos e mecanismos de síntese de neurotransmissores intracelulares.

O nervo tibial posterior é um nervo misto que contém fibras originadas do mesmo segmento espinhal que a inervação parassimpática para a bexiga
25 (L5-S2). A convergência dos sinais provenientes da estimulação desse nervo modula a atividade autonômica do comando neural vesical.

A estimulação do nervo tibial aplica neuromodulação ao assoalho pélvico através da junção S2-S4 do plexo nervoso sacral via a rota menos invasiva do nervo tibial posterior.

30 O nervo tibial normalmente é acessado utilizando-se um eletrodo de agulha inserido na pele, um pouco acima do tornozelo. Esta área anatômica,

reconhecida como centro vesical, tem projeções para o plexo nervoso sacral, criando um laço de realimentação que modula a inervação da bexiga (nervo pélvico).

5 A neuromodulação pode ter um efeito direto sobre a bexiga ou um efeito central atingindo os centros de micção cerebrais. Pouco ainda é conhecido sobre os mecanismos que explicam este processo em humanos, mas evidências experimentais em estudos animais mostram que os reflexos dos nervos pélvicos da bexiga são suprimidos pelo efeito inibitório central, durante a estimulação do nervo pudendo aferente. Muitos dos mecanismos reflexos
10 que controlam a continência normal são inibitórios por natureza e ocorrem através do sistema nervoso central e periférico, envolvendo uma variedade de caminhos neurotransmissores.

O primeiro relato de experiência bem sucedida com estimulação do nervo tibial posterior, como uma modalidade terapêutica alternativa para
15 tratamento de pacientes com urgência urinária secundária à instabilidade do detrusor, foi publicado por McGuire e cols., em 1983. (MCGUIRE EJ, ZHANG SC, HORWINSKI ER, LYTTON B. Treatment of motor and sensory detrusor instability by electrical stimulation. Journal of Urology, v. 129, p. 78-79, 1983.).

Em 2001, Govier e cols. (GOVIER FE, LITWILLER S, NITTI V, KREDER
20 KJ JR, ROSENBLATT P. Percutaneous afferent neuromodulation for the refractory overactive bladder: results of a multicenter study. Journal of Urology, v. 165, p. 1193-1198, 2001.) realizaram um estudo multicêntrico, envolvendo 53 pacientes, utilizando estimulação retrógrada do plexo nervo sacral através da estimulação percutânea do nervo tibial posterior via inserção temporária de um
25 eletrodo agulha 34 gauge, um pouco acima do maléolo medial. A terapia recomendada foi 12 sessões semanais de 30 minutos. Mais de 50% dos pacientes apresentaram redução média de no mínimo 25% nas micções diárias e 21% nas micções noturnas.

Em 2008, Andrea de Andrade Marques apresentou tese de doutorado
30 orientada pela Dra. Viviane Hermann Rodrigues da Universidade Estadual de Campinas intitulada "Estimulação do nervo tibial posterior no tratamento da

bexiga hiperativa”. Neste estudo, um grupo de pacientes recebeu eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior durante 30 minutos, duas vezes por semana, por quatro semanas. Foi utilizada corrente bifásica (alternada) com largura de pulso de 200 microssegundos, e frequência de estímulo de 10 Hz. A intensidade foi mantida imediatamente abaixo do limiar motor. Ao final do tratamento, observou-se diferença estatística entre o grupo estímulo e o grupo controle, com relação à frequência urinária e noctúria.

Peters e cols. (2009) (PETERS KM, MACDIARMID SA, WOOLDRIDGE LS, LEONG FC, SHOBEIRI SA, ROVNER ES, SIEGEL SW, TATE SB, JARNAGIN BK, ROSENBLATT PL, FEAGINS BA. Randomized Trial of Percutaneous Tibial Nerve Stimulation Versus Extended-Release Tolterodine: Results From the Overactive Bladder Innovative Therapy Trial. Journal of Urology, v. 182, p. 1055-1061, 2009.) realizaram um estudo multicêntrico denominado OrBIT (Overactive Bladder Innovative Therapy Trial), envolvendo 11 centros nos Estados Unidos e 100 pacientes adultos com incontinência urinária de urgência. Os sintomas de hiperatividade vesical tiveram uma redução de 79,5 % no grupo que recebeu estimulação tibial comparado a 54,8% no grupo que recebeu medicação (tolterodine).

Parte deste grupo de pesquisadores (Peters e cols., 2010) (PETERS KM, CARRICO DJ, PEREZ-MARRERO RA, KHAN AU, WOOLDRIDGE LS, DAVIS GL, MACDIARMID S. A Randomized Trial of Percutaneous Tibial Nerve Stimulation Versus Sham Efficacy in the Treatment of Overactive Bladder Syndrome: Results From the SUmIT Trial. Journal of Urology, v. 183, p. 1438-1443, 2010.) realizou um novo estudo multicêntrico, denominado SUmIT (Study of Urgent PC vs Sham Effectiveness in Treatment of Overactive Bladder Symptoms), envolvendo 23 centros nos Estados Unidos e 220 pacientes adultos com sintomas de hiperatividade vesical. Os pacientes foram randomizados 1:1 para 12 semanas de tratamento com seções semanais de estimulação tibial percutânea ou terapia com placebo. O grupo que recebeu estimulação tibial obteve 54,5% de melhora moderada ou acentuada dos sintomas vesicais, comparado a 20,9% do grupo placebo.

Normalmente, é utilizado um eletrodo percutâneo, do tipo agulha, para a aplicação dos estímulos elétricos ao nervo tibial. O princípio de funcionamento está associado à técnica de eletroacupuntura. A colocação correta desta agulha exige acompanhamento médico (aplicações domiciliares não são
5 recomendáveis). As sessões de eletroestimulação são geralmente realizadas em ambulatório, com duração média de 30 minutos, uma a duas vezes por semana.

Em 2006, Tseng e cols. (TSENG KL, LIU HJ, TSO KY, WOUNG LC, SU YC, LIN JG. A Clinical Study of Acupuncture and SSP (Silver Spike Point)
10 Electro-therapy for Dry Eye Syndrome. The American Journal of Chinese Medicine, v. 34(2), p. 197–206, 2006.) publicaram um trabalho comparando os efeitos da eletroacupuntura (estimulação percutânea) com a eletroterapia utilizando eletrodos transcutâneos do tipo SSP (Silver Spike Point) em
15 pacientes com a síndrome dos olhos secos (ausência de lágrimas). As duas técnicas foram efetivas e, adicionalmente, no grupo de eletroterapia com eletrodos SSP, foi utilizada uma menor quantidade de lágrimas artificiais, validando a utilização de eletrodos tipo SSP (transcutâneos) em vez de agulhas (percutâneas) para estimulação elétrica neural.

A utilização de técnicas não-farmacológicas para o tratamento das
20 doenças crônico-degenerativas é uma opção racional para o tratamento da incontinência urinária feminina, principalmente no quadro atual, onde nos deparamos com dificuldades crescentes de produção e controle das formas farmacêuticas. O emprego de técnicas conservadoras tem menor custo que o tratamento cirúrgico e praticamente não apresenta para-efeitos (efeitos
25 colaterais) como a maioria das drogas utilizadas no tratamento farmacológico da incontinência urinária feminina.

Não existe hoje no mercado um aparelho portátil que possa ser programado apenas pelo médico ou profissional da área da saúde e que possa ser utilizado durante todo o período do programa de treinamento, no próprio
30 domicílio do usuário, sem necessidade de programação diária dos parâmetros de estimulação elétrica em cada sessão. Da mesma forma, também não foi

encontrado no mercado um estimulador portátil que possibilite a determinação dos parâmetros de cada sessão de estimulação elétrica, e que possibilite a identificação exata do que foi efetivamente executado durante o protocolo de intervenção por meio do registro de cada sessão de estimulação elétrica artificial, permitindo ao profissional da área da saúde o acompanhamento da adesão ao programa domiciliar de intervenção. Ainda não existe um equipamento que elimine a necessidade de acompanhamento médico para o posicionamento correto dos eletrodos a cada sessão de estimulação. Nesse sentido, a presente invenção vem solucionar esses problemas.

10 A pesquisa em diversos bancos de patentes apontou também alguns documentos relevantes, descritos e comentados a seguir.

O documento US-2007167990-A1 - *Method and apparatus for low frequency induction therapy for the treatment of urinary incontinence and overactive bladder* - apresenta método e sistema para tratamento de um paciente mediante neuromodulação de tecidos de seu corpo, através de estimulação eletromagnética de baixa frequência do nervo tibial posterior.

O documento acima descreve a estimulação não invasiva de regiões mais amplas de tecido humano, que incluem o nervo tibial, através do uso de bobinas de indução eletromagnética.

20 O presente pedido de invenção difere básica e intrinsecamente desse documento por utilizar técnica e meio diversos, quais sejam: a estimulação elétrica transcutânea, não invasiva, do nervo tibial, em um ponto preciso, através de eletrodos de contato do tipo SSP.

O documento US-2006/0155345 - *Implantable neuromodulation system and method* - apresenta um sistema de neuromodulação implantável e método de tratamento de um paciente mediante neuromodulação de tecidos de seu corpo. O sistema de neuromodulação é composto por um transmissor e um receptor implantável. Quando o transmissor é posicionado bem próximo ao receptor implantado, o campo eletromagnético alternado gerado pelo transmissor faz com que o receptor gere pulsos de estimulação que, por meio

de eletrodos dispostos no final de um ou mais condutores isolados flexíveis (cirurgicamente implantados no paciente), são enviados ao tecido-alvo.

5 O presente pedido de invenção difere básica e intrinsecamente desse documento por utilizar técnica e meio diversos, quais sejam: a estimulação elétrica transcutânea - não invasiva - do nervo tibial, em um ponto preciso, através de eletrodos de contato externos do tipo SSP.

10 O documento US 2009/0076565 - *Methods for treating urinary and fecal incontinence* - apresenta, de modo genérico e abrangente, um conjunto de métodos para tratamento não cirúrgico de disfunções da musculatura do assoalho pélvico. "Métodos não cirúrgicos para tratamento de desordens da musculatura do assoalho pélvico são descritos. O método combina treinamento da musculatura do assoalho pélvico (PFTM), biofeedback, exercícios para o assoalho pélvico, pudental e neuromodulação do nervo hipogástrico (estimulação elétrica) e neuromodulação do nervo tibial (PTNS)."

15 Os métodos descritos no documento exigem a participação direta do médico, a cada sessão, para o posicionamento adequado dos eletrodos, ajuste correto dos parâmetros dos aparelhos de estimulação elétrica, e orientações, motivo pelo qual muitos desses procedimentos são realizados apenas em ambiente clínico/hospitalar.

20 O presente pedido de invenção difere dessas técnicas por permitir o uso domiciliar autônomo, e registrar o protocolo terapêutico realmente seguido pelo paciente, incluindo tempo da terapia e intensidade do estímulo. Ainda, somente o profissional da área de saúde pode programar ou alterar o tratamento adequado para o paciente, garantindo que o programa de intervenção ocorra sem alterações.

25 Um equipamento disponível no mercado comercial, denominado 'Urgent PC', é composto por um gerador de estímulos elétricos portátil, um eletrodo de agulha 34G, um eletrodo de retorno, e cabos condutores. O estímulo elétrico é aplicado através de uma agulha ou eletrodo percutâneo posicionado acima do
30 tornozelo. Este impulso segue através do nervo tibial até o plexo sacral. A

amplitude é ajustada, até que o paciente flexione o dedo do pé. Como exemplo, os pacientes são tratados com sessões de 30 minutos, 2x por semana.

5 Neste equipamento o eletrodo posicionado sobre o nervo tibial é do tipo agulha e o eletrodo de retorno do tipo convencional autoadesivo. Esta também é uma diferença importante em relação a proposta apresentada, onde o eletrodo posicionado sobre o nervo tibial é um eletrodo especial do tipo SSP que apresenta comportamento similar a agulha de acupuntura e tem como vantagem a facilidade de posicionamento na região de estimulação pois trata-se de um método não-invasivo.

10 O presente pedido de invenção difere da técnica por permitir o uso domiciliar autônomo, e registrar o protocolo terapêutico realmente seguido pelo paciente, incluindo tempo da terapia e intensidade do estímulo. Ainda, somente o profissional da área de saúde pode programar ou alterar o tratamento adequado para o paciente e posicionar os eletrodos transcutâneos
15 corretamente na tornozeleira, garantindo assim que o uso do estimulador a domicílio ocorra sem qualquer alteração do programa de intervenção e com supervisão posterior (controle) de adesão ao tratamento.

Na literatura pesquisada, não foram encontrados documentos antecipando ou sugerindo muitas das características e ensinamentos
20 constantes na presente invenção, de forma que a solução aqui proposta possui novidade (diferenciação técnica) e atividade inventiva em relação ao estado atual da técnica.

O presente pedido de invenção difere de todos os documentos citados acima pelo fato de que possui um software específico para programação prévia
25 dos parâmetros do programa de terapia, permitindo uma faixa muito maior de protocolos de tratamento a serem empregados, bem como a garantia de que somente o profissional de saúde possa alterar o protocolo. Além disso, o equipamento possui memória suficiente para salvar não apenas os protocolos terapêuticos de várias semanas de tratamento, mas também o histórico das
30 sessões efetivamente realizadas pelo usuário.

O software permite que, de uma única vez, o profissional de saúde determine um protocolo de tratamento, reduzindo assim a necessidade de intervenção a cada sessão, e garantindo que a prescrição e progressão do tratamento ocorram de forma sistemática por um longo período de intervenção.

5 De posse do software de análise, é possível controlar a adesão do paciente ao programa de reabilitação e avaliar se o protocolo foi executado, conforme a prescrição, no próprio domicílio do usuário, e, imediatamente fazer os ajustes desejados. Embora já citado anteriormente, cabe reforçar que não há qualquer possibilidade da alteração desses parâmetros de estimulação ser feita pelo
10 usuário, o que se constitui em fator de segurança adicional para o usuário.

O presente pedido de invenção difere desses documentos por:

- 1) eliminar a necessidade de intervenção médica a cada sessão
- 2) não permitir que o paciente ajuste, mude ou programe seu próprio tratamento
- 15 3) armazenar em memória não volátil todos os dados relevantes referentes ao uso do equipamento pelo paciente
- 4) usar eletrodos transcutâneos do tipo SSP para estimulação elétrica não invasiva do nervo tibial
- 5) ter os eletrodos previamente posicionados, de forma correta, e
20 fixados a uma tornozela individual, permitindo e facilitando o uso domiciliar seguro e adequado desta técnica, uma ou mais vezes ao dia, conforme prescrição/recomendação do médico/terapeuta
- 6) permitir um controle eficiente e efetivo de adesão ao tratamento; de forma que a solução aqui proposta possui novidade (diferenciação
25 técnica) e atividade inventiva em relação ao estado atual da técnica

Sumário da Invenção

O pedido de privilégio refere-se a um equipamento para tratamento domiciliar da hiperatividade vesical e incontinência urinária mista e de urgência, empregando neuromodulação via estimulação tibial transcutânea através de
30 eletrodos especiais fixados adequadamente a uma tornozela individualizada, com parâmetros terapêuticos definidos e programados exclusivamente pelo

profissional médico, e controle total de adesão ao tratamento, salvando, em sua memória, não apenas os protocolos terapêuticos das várias semanas de tratamento, mas também o histórico das sessões efetivamente realizadas pelo paciente.

5 **Descrição das Figuras**

Figura 1 – Eletrodos de superfície do tipo SSP (*Silver Spike Point*)

Figura 2 – Apresenta a tornozeleira conectada ao dispositivo mostrando:

i - disposição física do conector elétrico

ii - disposição física do eletrodo SSP

10 iii - disposição física do eletrodo de retorno

Figura 3 – Diagrama em blocos do circuito eletrônico

Descrição da Invenção

O presente pedido de privilégio de invenção trata-se de um equipamento autônomo, portátil, programável por software. O equipamento emprega técnicas conservadoras (não cirúrgicas ou farmacológicas) de neuromodulação associadas à estimulação elétrica do nervo tibial posterior, utilizando eletrodos de superfície do tipo SSP (*Silver Spike Point*), mostrados na Figura 1, que mimetizam os efeitos produzidos pela estimulação com eletrodos de agulha, tornando possível o tratamento domiciliar da hiperatividade vesical e incontinência urinária de urgência e mista. Os eletrodos são previamente posicionados, de forma correta, e fixados a uma tornozeleira individual (Figura 2), permitindo e facilitando o uso domiciliar seguro e adequado desta técnica. A Figura 2 ilustra (mostra) uma disposição física do conector elétrico (i), do eletrodo SSP (ii) e do eletrodo de retorno (iii), posicionados e fixados à tornozeleira, e conectados ao equipamento.

O sistema, baseado em microcontrolador com arquitetura RISC executa todas as funções de controle e processamento dos sinais de estimulação elétrica. Ele monitora o uso efetivo do equipamento pelo paciente (tempo em que há circulação de corrente entre os eletrodos) e a intensidade do estímulo aplicado, utilizando um relógio-calendário em tempo real, com indicação de dia,

hora, minuto e segundo. Estes dados, armazenados em memória não volátil no equipamento, permitem ao médico acompanhar, de forma eficaz e efetiva, através de um simples 'download', a correta utilização do equipamento pelo paciente em sua casa, bem como sua adesão ao tratamento. O diagrama em blocos do circuito eletrônico é mostrado na Figura 3.

A intensidade da corrente é ajustada no nível máximo tolerável pelo paciente, o que, normalmente, corresponde a 1,5 vezes o limiar mínimo necessário para evocar a flexão ou o tremor dos dedos do pé. A estimulação do nervo tibial posterior, utilizando a tornozeleira com eletrodos de superfície SSP, pode ser realizada uma ou mais vezes ao dia, conforme prescrição/recomendação do médico/terapeuta.

O Equipamento Estimulador do Nervo Tibial tem como características técnicas principais:

- 1) Parâmetros de estimulação programáveis apenas pelo médico/terapeuta:
 - Frequência de estímulo: 10 a 100 Hz.
 - Duração dos pulsos de estímulo (largura de pulso): 100 a 500 μ s.
 - Protocolo de tratamento e os ciclos de estimulação/repouso.
- 2) Parâmetros de estimulação ajustáveis pelo médico/terapeuta e/ou pelo paciente:
 - Intensidade de corrente: 0 a 100 mA em carga de 1 K Ω .
- 3) Controle integral do tempo de tratamento e dos parâmetros de utilização, com armazenamento em memória não-volátil de todos os dados relevantes referentes ao uso do equipamento, permitindo assim, o acompanhamento eficaz de adesão dos pacientes em utilização domiciliar.
- 4) Portátil e alimentado por bateria recarregável.
- 5) Dispositivos de segurança e proteção para o paciente.
- 6) Programação e *download* de registros, via interface USB.
- 7) Relógio-calendário de tempo real.

É um objeto do presente invento um sistema e dispositivo de estimulação elétrica neuromuscular compreendendo:

- a) meios para estimulação elétrica neuromuscular;

- b) meios para comunicação com o estimulador elétrico;
- c) módulo controlador que pode ser ligado a um meio de processamento de dados (computador) que contenha uma unidade de programação;
- d) meios para alimentação elétrica do dispositivo;
- 5 e) software para interface e programação dos protocolos de tratamento, os quais somente podem ser programados pelo profissional da saúde.

É um objeto adicional do presente invento, o processo de produção do dispositivo estimulador compreendendo as etapas de:

- a) definição dos parâmetros de estimulação elétrica;
- 10 b) definição do hardware de saída;
- c) definição da interface com usuário e dos parâmetros a serem salvos em cada sessão terapêutica;
- d) diagramação e simulação do hardware final com montagem da placa de circuito impresso, utilizando ferramentas de CAD;
- 15 e) montagem física dos componentes, incluindo estimulador, central de controle e um meio para alimentar o dispositivo;
- f) confecção do software utilizado para programação e download dos dados;
- g) interligação entre software e hardware, onde o software compreende
- 20 protocolos de tratamento, os quais somente podem ser programados pelo profissional da saúde.

É um objeto adicional do presente invento, o método de estimulação utilizado compreendendo a etapa de estimular um nervo através de um dispositivo (tornozeleira, eletrodos e estimulador) conforme descrito acima, com

25 o fim específico de possibilitar o tratamento domiciliar (*"home care"*) da hiperatividade vesical e incontinência urinária de urgência e mista, via neuromodulação.

DIFERENCIAIS:

A presente invenção proporciona uma nova alternativa de tratamento às

30 pacientes que hoje procuram atendimento hospitalar, pois permite o tratamento domiciliar (*"home care"*) da hiperatividade vesical e incontinência urinária de

urgência e mista, espaçando o tempo entre as consultas médicas e reduzindo a sobrecarga em hospitais da rede pública de saúde (SUS).

Entre outras vantagens, o equipamento possibilita:

- 5 - aplicação domiciliar segura e adequada da técnica de estimulação do nervo tibial posterior, de forma intensiva (uma ou mais vezes ao dia), no tratamento de pacientes com hiperatividade vesical e incontinência urinária de urgência ou mista.
- aumento na quantidade de pacientes atendidos simultaneamente por um mesmo médico.
- 10 - redução da necessidade de uso de medicamentos e/ou intervenções cirúrgicas, implicando diretamente na diminuição dos custos de tratamento da incontinência urinária.

Reivindicações

1. EQUIPAMENTO PARA TRATAMENTO DOMICILIAR DA HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA E PROCESSO DE TRATAMENTO DA
5 HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA EMPREGANDO NEUROMODULAÇÃO VIA ESTIMULAÇÃO TIBIAL **caracterizado por** compreender eletrodos especiais fixados adequadamente a uma tornozeleira individualizada, composto por:

10 a) parâmetros de estimulação programáveis apenas pelo médico/terapeuta como: frequência de estímulo de (i) 10 a 100 Hz, (ii) duração dos pulsos de estímulo (largura de pulso) de 100 a 500 μ s, (iii) protocolo de tratamento incluindo os ciclos de estimulação/repouso;

b) parâmetros de estimulação ajustáveis pelo médico/terapeuta e/ou pelo paciente, como intensidade de corrente de 0 a 100 mA em carga de 1 K Ω ;

15 c) controle integral do tempo de tratamento e dos parâmetros de utilização, com armazenamento em memória não volátil de todos os dados relevantes referentes ao uso do equipamento, permitindo assim, o acompanhamento eficaz de adesão dos pacientes em utilização domiciliar;

d) portátil e alimentado por bateria recarregável;

20 e) dispositivos de segurança e proteção para o paciente;

f) programação e *download* de registros via interface USB;

g) relógio calendário de tempo real.

2. EQUIPAMENTO PARA TRATAMENTO DOMICILIAR DA HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA E PROCESSO DE TRATAMENTO DA
25 HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA EMPREGANDO NEUROMODULAÇÃO VIA ESTIMULAÇÃO TIBIAL **caracterizado por** executar a estimulação tibial transcutânea compreendendo as seguintes características:

a) arquitetura baseada em microcontrolador que executa firmware dedicado para geração dos pulsos de estimulação elétrica e

armazenamento de dados (memória), podendo ser programado via interface padrão USB;

5 b) ser capaz de gerar pulsos bifásicos de estimulação elétrica, com características programáveis e ter esses pulsos amplificados aos níveis de tensão necessários à estimulação, por transformador-isolador, e aplicados à paciente através do simples uso de tornozeleira individualizada e dotada de eletrodos especiais (figura 1) previamente instalados pelo médico;

10 c) utilizar um programa de computador (software), no qual são definidos os protocolos de tratamento, os quais devem ser programados pelo profissional da saúde;

15 d) monitorar o uso correto e efetivo do estimulador, através do registro contínuo ("*logger*") de todas as sessões de exercícios realizadas e dados relevantes, como data, hora, duração e intensidades de estímulo utilizadas pela paciente, permitindo ao médico/terapeuta, a cada consulta de revisão e através de um rápido *download*, a verificação prática desses parâmetros, e do nível de adesão da paciente ao tratamento previamente programado.

20 3. EQUIPAMENTO PARA TRATAMENTO DOMICILIAR DA HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA E PROCESSO DE TRATAMENTO DA HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA EMPREGANDO NEUROMODULAÇÃO VIA ESTIMULAÇÃO TIBIAL de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de possuir eletrodos de superfície, transcutâneos, não-invasivos (figura 1), de formato cônico especial, posicionados em uma tornozeleira customizada para cada paciente, aos quais são aplicados os estímulos elétricos, através de cabo e conector ligados ao equipamento.

25 4. EQUIPAMENTO PARA TRATAMENTO DOMICILIAR DA HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA E PROCESSO DE TRATAMENTO DA HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA EMPREGANDO
30 NEUROMODULAÇÃO VIA ESTIMULAÇÃO TIBIAL de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** microcontrolador ser baseado em arquitetura RISC e que

executa todas as funções de controle e processamento dos sinais de estimulação elétrica.

5. EQUIPAMENTO PARA TRATAMENTO DOMICILIAR DA HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA E PROCESSO DE TRATAMENTO DA
5 HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA EMPREGANDO NEUROMODULAÇÃO VIA ESTIMULAÇÃO TIBIAL de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** compatibilizar a interligação entre software e hardware.

6. EQUIPAMENTO PARA TRATAMENTO DOMICILIAR DA HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA E PROCESSO DE TRATAMENTO DA
10 HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA EMPREGANDO NEUROMODULAÇÃO VIA ESTIMULAÇÃO TIBIAL de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** software efetuar o controle total de adesão ao tratamento, gravando em sua memória os protocolos terapêuticos dos períodos de tratamento e o histórico das sessões efetivamente realizadas pelo paciente.

7. EQUIPAMENTO PARA TRATAMENTO DOMICILIAR DA HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA E PROCESSO DE TRATAMENTO DA
15 HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA EMPREGANDO NEUROMODULAÇÃO VIA ESTIMULAÇÃO TIBIAL de acordo com as reivindicações 1-6 **caracterizado pela** etapa de estimular um nervo através de um dispositivo do
20 tipo tornozelo.

8. EQUIPAMENTO PARA TRATAMENTO DOMICILIAR DA HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA E PROCESSO DE TRATAMENTO DA
HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA EMPREGANDO NEUROMODULAÇÃO VIA ESTIMULAÇÃO TIBIAL de acordo com as reivindicações 1-7,
25 **caracterizado pela** tornozelo ser composta por:

- a) um conector elétrico;
- b) um eletrodo SSP;
- c) um eletrodo de retorno.

FIGURAS

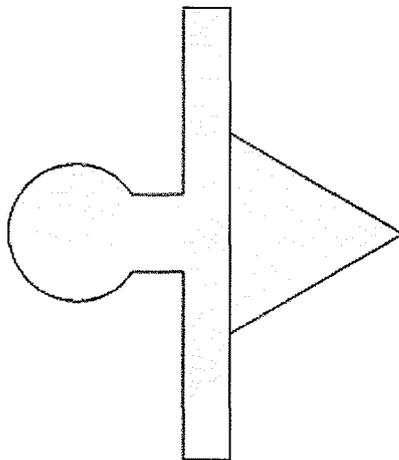


Figura 1

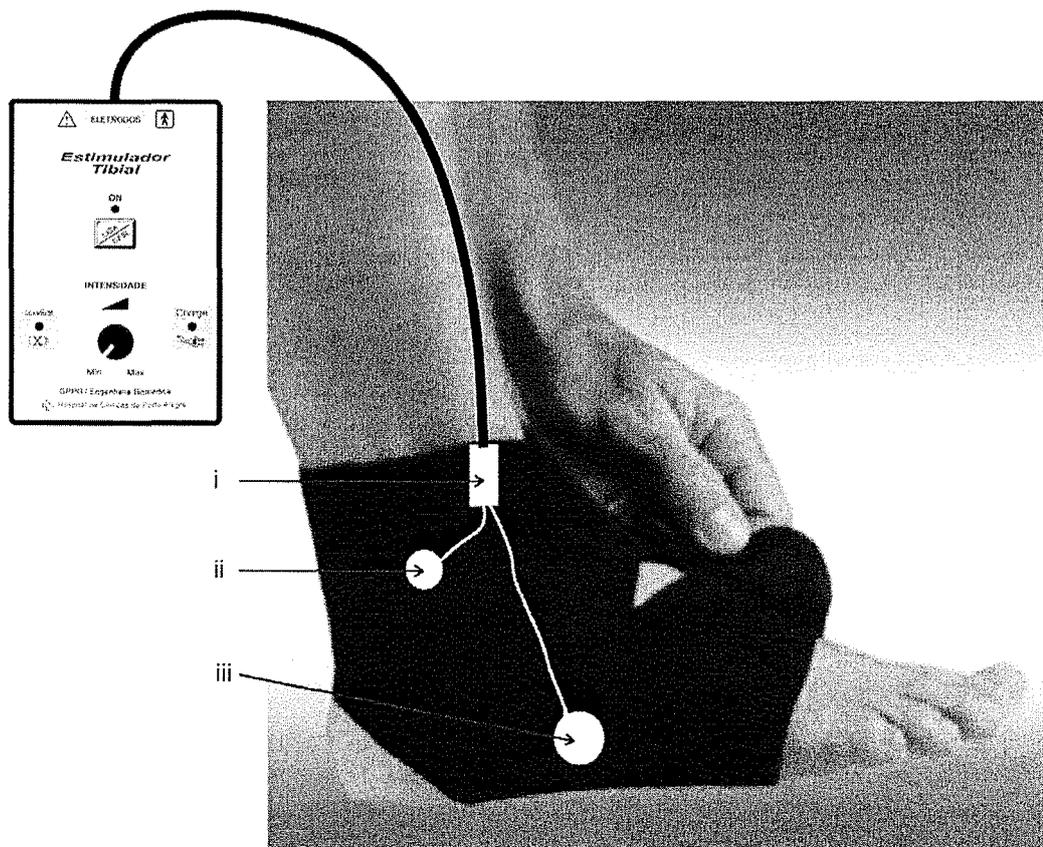


Figura 2

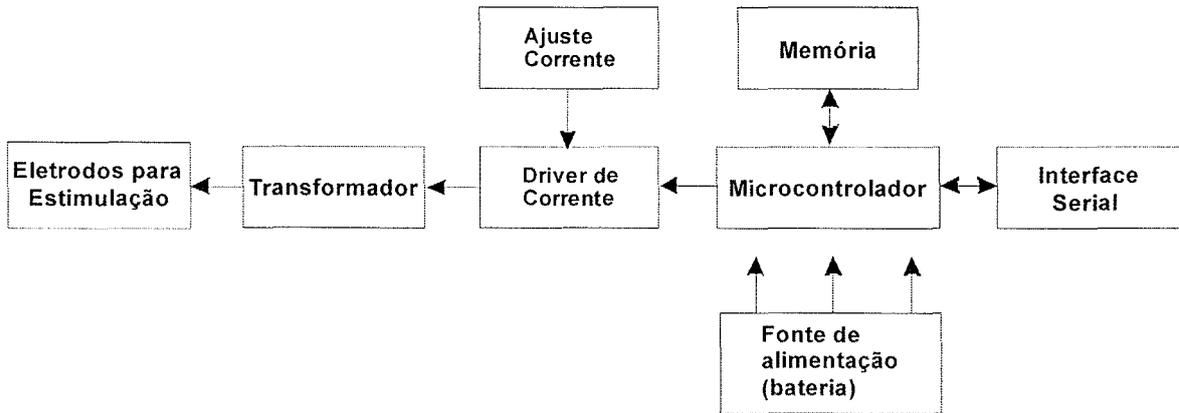


Figura 3

Resumo

EQUIPAMENTO PARA TRATAMENTO DOMICILIAR DA HIPERATIVIDADE VESICAL E
INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA E PROCESSO DE TRATAMENTO DA
HIPERATIVIDADE VESICAL E INCONTINÊNCIA MISTA E DE URGÊNCIA EMPREGANDO
5 NEUROMODULAÇÃO VIA ESTIMULAÇÃO TIBIAL

O presente pedido de privilégio de invenção trata-se de um equipamento programável, portátil, alimentado por baterias, para tratamento da hiperatividade vesical e incontinência urinária de urgência e mista, podendo atuar como estimulador elétrico, constituído por circuitos eletrônicos de controle e geração de pulsos bifásicos de corrente elétrica, aplicados através de
10 eletrodos especiais fixados a uma tornozeleira individualizada, e memória para armazenamento de todas as sessões terapêuticas realizadas, possibilitando sua utilização domiciliar, segura e adequada, com análise posterior eficaz e efetiva de todos os dados obtidos. O equipamento emprega técnicas de
15 neuromodulação para atingir os nervos específicos que controlam a função da bexiga, via a rota menos invasiva da estimulação elétrica do nervo tibial posterior.