



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

(21) **PI0707388-7 A2**



\* B R P I 0 7 0 7 3 8 8 A 2 \*

(22) Data de Depósito: 26/01/2007  
(43) Data da Publicação: 03/05/2011  
(RPI 2104)

(51) *Int.Cl.:*  
A61N 1/36

(54) Título: **SISTEMA E MÉTODO PARA SELETIVAMENTE ESTIMULAR DIFERENTES PARTES DO CORPO**

(30) Prioridade Unionista: 31/01/2006 US 11/343,627

(73) Titular(es): ETHICON, INC.

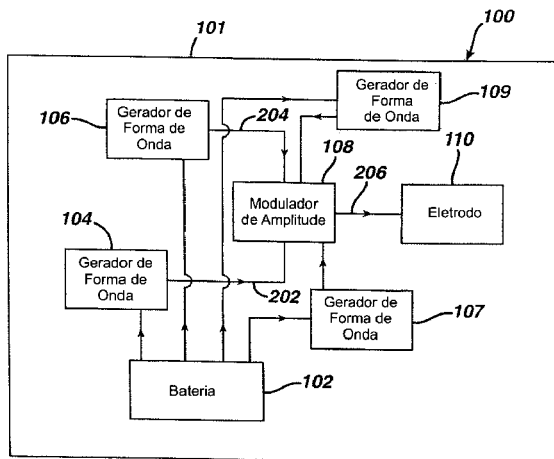
(72) Inventor(es): Anthony Dubaldi, Michael R. Tracey

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT US2007061104 de 26/01/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/090046 de 09/08/2007

(57) **Resumo:** SISTEMA E MÉTODO PARA SELETIVAMENTE ESTIMULAR DIFERENTES PARTES DO CORPO. A presente invenção refere-se a um dispositivo e método para transdermicamente estimular partes selecionadas do corpo de um mamífero que inclui um primeiro gerador de forma de onda para gerar uma primeira forma de onda tendo uma primeira frequência capaz de estimular uma primeira parte predeterminada do corpo, um segundo gerador de forma de onda para gerar uma forma de onda portante tendo uma segunda frequência capaz de passar através do tecido do mamífero, e um terceiro gerador de forma de onda para gerar uma terceira forma de onda tendo uma terceira frequência diferente de e fora de fase com aquela da primeira forma de onda, e capaz de estimular uma segunda parte predeterminada do corpo. Um dispositivo de modulação é eletricamente acoplado aos primeiro, segundo e terceiro geradores de forma de onda e modula a portante, as primeira e terceira formas de onda para criar um conjunto de sinais modulados. Um primeiro eletrodo é eletricamente acoplado ao dispositivo de modulação e posicionado substancialmente adjacente à pele do mamífero para aplicar o conjunto de sinais modulados a ele.





**PI0707388-7**

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**SISTEMA E MÉTODO PARA SELETIVAMENTE ESTIMULAR DIFERENTES PARTES DO CORPO**".

REFERÊNCIA CRUZADA AOS PEDIDOS RELACIONADOS

5 O presente pedido uma continuação-em-parte do pedido de patente co-pendente US 11/146522, depositado em 7 de junho de 2005, que é uma continuação-em-parte do pedido de patente co-pendente US 11/043830, depositado em 26 de janeiro de 2005, que reivindica prioridade para o pedido de patente provisório US 60/543722, depositado em 11 de  
10 fevereiro de 2004.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

1. Campo da Invenção

A presente invenção refere-se geralmente a dispositivos e métodos para seletivamente estimular partes do corpo, e mais particularmente a  
15 dispositivos e método para seletivamente estimular vários nervos ou seletivamente aplicar estimulação elétrica a várias outras partes do corpo.

2. Discussão Antecedente

As mulheres são responsáveis por mais de 11 milhões de casos de incontinência. Um tipo de incontinência é a incontinência urinária por tensão (SUI), onde as mulheres experimentam a perda involuntária de urina  
20 durante atividades diárias normais e movimentos, tais como rir, tossir, espirrar e exercícios regulares. A SUI pode ser causada por um defeito funcional do tecido ou ligamentos que conectam a parede da vagina com os músculos pélvicos e osso púbico. As causas comuns incluem esforço repetitivo dos  
25 músculos pélvicos, parto, perda do tônus do músculo pélvico, e perda de estrogênio. Tal defeito resulta em uma uretra funcionando imprópriamente. Ao contrário de outros tipos de incontinência, a SUI não é um problema da bexiga.

Se a incontinência por tensão é tipicamente um resultado de um  
30 defeito anatômico, uma outra forma de incontinência, a incontinência por impulso, parece ser neurologicamente baseada e geralmente revelada como instabilidade do músculo detrusor ou "espasmos da bexiga". Como tal é

usualmente não conducente à correção cirúrgica. A incontinência por impulso pode ou não resultar em vazamento de urina, mas ambas as condições de outro modo têm sintomas similares e formas similares de tratamento, que geralmente incluem uma combinação de modificação comportamental (estratégias aprendidas para reduzir a sensação de impulso, esvaziamento planejado, evitação de substâncias que estimulam a bexiga tais como cafeína, e exercícios do músculo pélvico, com ou sem biofeedback) e terapia com fármacos (tipicamente agentes anticolinérgicos tais como oxibutina ou tolterodina). Esses tratamentos requerem terapia de vida longa. Lamentavelmente, uma modificação comportamental requer esforço contínuo para manter resultados e os fármacos disponíveis têm efeitos colaterais significantes para muitos pacientes fazendo com que 80% descontinue a terapia dentro de um ano. A terapia alternativa é modificar o estilo de vida para acomodar à condição – urinação freqüente para evitar "acidentes" e usar almofadas ou roupas de baixo protetoras, dependendo da severidade da condição.

Uma outra abordagem para o tratamento é a estimulação do nervo sacral e/ou pudendal. As raízes do nervo espinhal sacral separados em pares para sair lateralmente através do forâmen da raiz do nervo. Os destinos principais para essas raízes são o plexo sacral. Os nervos desse plexo fornecem o motor e inervação sensorial dos limbos inferiores e órgãos pélvicos. Especificamente, o plexo sacral se divide em cinco pares de nervo sacral, nervos espinhais sacrais S1 a S5. Esses nervos suprem as coxas e as partes inferiores das pernas, os pés, a maior parte dos órgãos genitais externos, e a área em torno do ânus. O nervo pudendal é a maior ramificação do plexo pudendal e é composto de elementos somatossensoriais e autonômicos derivados das divisões primárias anteriores dos segundo, terceiro e quarto nervos sacrais. O nervo pudendal afeta a função da bexiga, do esfíncter uretral e genitais. As ramificações inferiores do nervo pudendal contribuem para a peristalse da força de contração do cólon e esfíncter anal. O nervo pudendal está mais perto da bexiga, e sua estimulação inerva a bexiga, por conseguinte, eliminando ou diminuindo suas contrações. Pelo menos um dispositivo comercial conhecido estimula o nervo sacral através de uma

agulha estendida no feixe de nervo sacral. Esse dispositivo, no entanto, supre um sinal contínuo para fornecer estimulação constante do nervo. Vários inconvenientes desse dispositivo incluem sua natureza invasiva, e efeitos de estimulação não desejada em outras áreas do corpo, uma vez que o nervo sacral como um todo está sendo estimulado e múltiplas outras áreas do corpo são inervadas pela tal estimulação (isto é, resultando em contrações das pernas ou o similar).

Uma companhia chamada Advanced Bionics tem um dispositivo de estimulação implantável que objetiva o nervo pudendal especificamente em vez do nervo sacral. Esse dispositivo é implantado na vizinhança do nervo pudendal, mas também é invasivo e supre um sinal constante como descrito acima e, por conseguinte, tem os mesmos inconvenientes.

Além da incontinência, as mulheres podem sofrer de outras doenças também, muitas vezes simultaneamente com a incontinência. A cistite intersticial é uma condição cônica da bexiga envolvendo uma parede da bexiga inflamada ou irritada. Pacientes com essa condição podem experimentar um desconforto suave, pressão, sensibilidade, ou dor intensa na bexiga e área pélvica circundante. Outros sintomas podem incluir uma necessidade urgente de urinar (urgência), necessidade freqüente para urinar (freqüência), ou uma combinação desses sintomas. A inflamação pode levar a cicatrização e endurecimento da bexiga, menos capacidade da bexiga (a bexiga é capaz de prender menos urina), e sangramento preciso no revestimento da bexiga. Em raros casos, forma úlceras no revestimento da bexiga. Dos mais de 700.000 americanos estimados terem cistite intersticial, cerca de 90 por cento são mulheres.

Os tratamentos para cistite intersticial incluem medicamentos orais, tais como aspirina, ibuprofeno, outros analgésicos, antidepressivos e anti-histamínicos. Um outro tratamento é a instilação da bexiga (uma lavagem ou banho da bexiga) em que a bexiga é preenchida com uma solução que é mantida por períodos variados de tempo antes de ser esvaziada. Esses tratamentos requerem terapia de vida longa. Os implantes de estimulação do nervo sacral são também usados para o tratamento de cistite intersti-

cial, mas, como estabelecido previamente, sua natureza invasiva e efeitos de estimulação não desejada em outras áreas do corpo tornam esse tratamento indesejável. A cirurgia, considerada um tratamento de último recurso, não aperfeiçoa necessariamente os sintomas.

- 5                   Outras doenças que podem ocorrer simultaneamente com a incontinência urinária incluem incontinência fecal e anal. A incontinência fecal é a incapacidade para controlar os intestinos, e pode ter diversas causas com a constipação sendo a mais comum. A incontinência fecal pode também ser causada por ferimento a um ou ambos os músculos similares a um anel, na
- 10                   extremidade do reto chamados os esfíncteres anais internos e/ou externos. Em mulheres, a avaria muitas vezes acontece quando está tendo bebê. Uma cirurgia de hemorróida pode avariar os esfíncteres também. A incontinência fecal pode também ser causada por avaria aos nervos que controlam os esfíncteres anais ou aos nervos que detectam a evacuação no reto. Uma avaria ao nervo pode também ser causada por parto, um hábito de longo termo ou tensão para passar a evacuação, acidente vascular cerebral, e doenças que afetam os nervos, tais como diabetes e esclerose múltipla. Além disso, uma cirurgia no reto, tratamento de radiação, e doença do intestino inflamatório pode causar cicatrização que torna as paredes do reto rígidas e menos
- 15                   elásticas. Anormalidades do piso pélvico, que são tipicamente causadas por parto, podem também levar à incontinência fecal. Exemplos de algumas anormalidades são: a percepção diminuída de sensação retal, pressões do canal anal diminuídas, pressão de compressão diminuída do canal anal, sensação anal prejudicada, gotejamento do reto (prolapso retal), protuberância do reto através da vagina (retoccele), e/ou fraqueza generalizada e caimento do piso pélvico. O tratamento depende da causa e severidade da incontinência fecal, e pode incluir mudanças na dieta, medicação, treinamento do intestino, ou cirurgia. Um último recurso é uma colostomia, que é a criação cirúrgica de uma abertura entre o intestino grosso e a parede abdominal.
- 20                   Mais de um tratamento podem ser necessários para um controle bem-sucedido, uma vez que a incontinência é uma corrente complicada de eventos.
- 25
- 30

Um tipo de tratamento não pode tipicamente ser usado para tratar diferentes condições descritas acima, e, como indicado acima, muitos dos tratamentos conhecidos são invasivos ou têm outros efeitos colaterais negativos. Dessa maneira, o que é necessário é um dispositivo aperfeiçoado e método para simultaneamente tratar diferentes doenças ou condições.

### SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção fornece um sistema e método para transcutaneeamente estimular múltiplas partes do corpo selecionadas de um mamífero.

Um dispositivo de estimulação elétrica transcutânea fornecido aqui inclui um primeiro gerador de forma de onda adaptado para gerar uma primeira forma de onda tendo uma primeira freqüência capaz de estimular uma primeira parte predeterminada do corpo, uma forma de onda portante tendo uma segunda freqüência capaz de passar através do tecido do mamífero, e um terceiro gerador de forma de onda adaptado para gerar uma terceira forma de onda tendo uma terceira freqüência diferente de e fora de fase com aquela da primeira forma de onda, e capaz de estimular uma segunda parte predeterminada do corpo. O dispositivo adicionalmente inclui um dispositivo de modulação eletricamente acoplado aos primeiro, segundo e terceiro geradores de forma de onda e adaptado para modular a portante, primeira, e terceira formas de onda para criar um conjunto de sinais, e um primeiro eletrodo eletricamente acoplado ao dispositivo de modulação e posicionado substancialmente adjacente à pele do mamífero, e adaptado para aplicar a ele o conjunto de sinais modulados.

Os primeiro, segundo e terceiro geradores de forma de onda e o eletrodo podem ser posicionados dentro de um dispositivo de emplastro tendo um adesivo nele para assegurar o emplastro para a pele, e o emplastro pode ainda ser posicionado substancialmente nas regiões abdominal e sacral do corpo do mamífero.

De acordo com uma modalidade, o dispositivo adicionalmente inclui um eletrodo de retorno para receber o conjunto de sinais, em que o primeiro eletrodo e o eletrodo de retorno são, ambos, posicionados no exte-

rior e substancialmente adjacentes à pele do mamífero, e relativos um ao outro de modo que o conjunto de sinais aplicado possa passar do primeiro eletrodo para o eletrodo de retorno substancialmente sem passar através do tecido do mamífero. As primeira e segunda partes predeterminadas do corpo  
5 podem ser diferentes nervos de diferentes ramificações de um nervo dado, e podem ser a bexiga e os genitais, respectivamente.

Adicionalmente, a primeira forma de onda pode ter uma freqüência de aproximadamente 20 Hz, a terceira forma de onda pode ter uma freqüência de aproximadamente 10 Hz e a segunda forma de onda portante  
10 pode ter uma freqüência de aproximadamente 10-400 KHz. Em ainda uma outra modalidade, as primeira e segunda formas de onda são ondas quadradas e a segunda forma de onda portante é uma onda sinusoidal.

Em uma modalidade alternativa, o dispositivo adicionalmente inclui um quarto gerador de forma de onda eletricamente acoplado ao dispositivo de modulação e adaptado para gerar uma quarta forma de onda portante tendo uma freqüência diferente da segunda forma de onda portante,  
15 em que o dispositivo de modulação adicionalmente modula a segunda forma de onda portante para criar o conjunto de sinais.

O dispositivo de modulação pode ainda incluir primeiro, segundo e terceiro moduladores, em que o primeiro modulador modula a primeira  
20 forma de onda e a segunda forma de onda portante para criar um primeiro sinal modulado, e o segundo modulador modula a terceira forma de onda e a quarta forma de onda portante para criar um segundo sinal modulado, e em que o terceiro modulador modula os primeiro e segundo sinais modulados  
25 para criar o conjunto de sinais modulados. Alternativamente, o dispositivo de modulação pode adicionalmente incluir primeiro e segundo moduladores, em que o primeiro modulador modula a primeira forma de onda e a segunda forma de onda portante para criar um primeiro sinal modulado, e em que o segundo modulador modula o primeiro sinal modulado, a terceira forma de  
30 onda, e a quarta forma de onda portante para criar o conjunto de sinais modulados, e em que o quarto gerador de forma de onda gera a quarta forma de onda somente durante períodos de inatividade do primeiro sinal modula-

do.

A presente invenção também fornece um dispositivo de estimulação elétrica transcutânea para estimular uma pluralidade de diferentes nervos selecionados ou ramificações de nervo de um mamífero. O dispositivo inclui um primeiro gerador de forma de onda adaptado para gerar uma primeira forma de onda tendo uma primeira frequência capaz de estimular um primeiro nervo ou ramificação de nervo predeterminado, um segundo gerador de forma de onda adaptado para gerar uma segunda forma de onda portante tendo uma segunda frequência capaz de passar através do tecido do mamífero, e um terceiro gerador de forma de onda adaptado para gerar uma terceira forma de onda tendo uma terceira frequência diferente de e fora de fase com aquela da primeira frequência e capaz de estimular um segundo nervo ou ramificação do nervo predeterminado. O dispositivo adicionalmente inclui um dispositivo de modulação eletricamente acoplado aos primeiro, segundo e terceiro geradores de forma de onda e adaptado para modular a segunda forma de onda portante com as primeira e terceira formas de onda para criar um conjunto de sinais modulados, e um eletrodo eletricamente acoplado ao dispositivo de modulação e posicionado substancialmente adjacente à pele do mamífero, e adaptado para aplicar nele o conjunto de sinais modulados. Essa modalidade pode também incluir qualquer das variações descritas acima.

Além disso, a presente invenção fornece um método para transcutânea e seletivamente estimular mais de uma parte do corpo dentro de um mamífero. O método inclui identificar uma primeira e uma segunda partes internas do corpo para uma estimulação seletiva, gerando uma primeira forma de onda tendo uma frequência capaz de estimular a primeira parte identificada do corpo, gerar uma segunda forma de onda portante tendo uma frequência capaz de passar através do tecido do dito mamífero para alcançar as primeira e segunda partes identificadas do corpo, gerando uma terceira forma de onda tendo uma frequência capaz de estimular a segunda parte identificada do corpo, a terceira forma de onda sendo gerada fora de fase com a primeira forma de onda, modular o primeiro, o segundo portante, e a

terceira formas de onda para criar um conjunto de sinais modulados, e aplicar o conjunto de sinais modulados substancialmente a uma superfície de pele do mamífero.

5 A etapa de modulação pode adicionalmente incluir primeira modulação e primeira forma de onda e segunda forma de onda portante para criar um primeiro sinal modulado, e subseqüentemente modular o primeiro sinal modulado com a terceira forma de onda. Em modalidade alternada o método adicionalmente inclui gerar uma quarta forma de onda portante tendo uma freqüência diferente da segunda forma de onda portante, em que a  
10 etapa de modulação compreende as etapas de modular a primeira forma de onda e a segunda forma de onda portante para criar um primeiro sinal modulado, e modular a terceira forma de onda e a quarta forma de onda portante para criar um segundo sinal modulado.

15 Em ainda uma outra modalidade, a etapa de modulação adicionalmente inclui modular os primeiro e segundo sinais modulados para criar o conjunto de sinais modulados.

#### BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

20 As Figuras 1 e 1a são ilustrações esquemáticas de dispositivos de transmissão transdérmica de acordo com as modalidades selecionadas na presente invenção;

As Figuras 2a e 2b ilustram formas de onda exemplares geradas pelos dispositivos das Figuras 1 e 1a;

A Figura 3 é uma ilustração esquemática do dispositivo da Figura 1 adicionalmente incorporando um mecanismo de biofeedback;

25 A Figura 4 ilustra um dispositivo sensor implantável exemplar que pode ser usado em conjunção com o dispositivo da Figura 3;

A Figura 5a ilustra o dispositivo sensor da Figura 4 dentro de uma caixa expansível no seu estado não expandido;

30 A Figura 5b ilustra o dispositivo sensor da Figura 4 dentro de uma caixa expansível no estado expandido;

A Figura 6 ilustra uma modalidade alternada de um dispositivo sensor implantável;

As Figuras 7a-7c ilustra várias etapas de desenvolvimento do dispositivo sensor implantável das Figuras 5a e 5b;

5 A Figura 8 ilustra o dispositivo sensor implantável das Figuras 5a e 5b desenvolvido dentro de uma bexiga e tendo uma cauda expandindo na uretra;

A Figura 9 ilustra primeiro e segundo dispositivos sensores implantáveis que podem ser usados em conjunção com o sistema da Figura 3;

A Figura 10 ilustra uma modalidade alternativa de um dispositivo sensor implantável;

10 A Figura 10a ilustra ainda uma outra modalidade de um dispositivo sensor implantável;

A Figura 11 ilustra uma modalidade de um emplastro dentro do qual os dispositivos da presente invenção podem ser incorporados; e

15 As Figuras 12a-c ilustram o uso de um dispositivo de transmissão transdérmica em conexão com um trato de gel condutivo.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Antes de explanar a presente invenção em detalhes, deve ser percebido que a invenção não é limitada na sua aplicação ou uso aos detalhes de construção e disposição de partes ilustradas nos desenhos e descrição em anexo. As modalidades ilustrativas da invenção podem ser implementadas ou incorporadas em outras modalidades, variações e modificações, e podem ser praticadas ou realizadas de várias maneiras. Por exemplo, embora a presente invenção seja descrita em detalhes em relação à estimulação do nervo em fêmeas, é para ser entendido que ela pode ser prontamente adaptada para uso em homens, e crianças bem como adultos. Os princípios inventivos, aparelho e métodos descritos aqui podem também ter aplicação para estimular vários outros nervos, tanto independente quanto simultaneamente, tal como a estimulação de nervos durante trabalho e administração, ou seletivamente estimulando ramificações de um feixe de nervos dado para seletivamente encaminhar diferentes condições ao paciente. Por conseguinte, a presente invenção pode, por exemplo, ser usada para seletivamente tratar ou afetar uma ou mais das seguintes condições simulta-

20

25

30

neamente: incontinência urinária por tensão, incontinência anal e fecal, disfunção sexual, cistite intersticial, dor crônica tal como, mas não limitado a, dor pélvica, noctúria, e distúrbios gastrointestinais tais como, mas não limitado a, marca-passo gástrico. Finalmente, a presente invenção como descrita aqui pode também ser usada para estimular partes do corpo diferentes dos nervos, tal como glândulas que secretam hormônios, e grupos de músculo grandes, tal como estimulação do músculo bíceps associado com terapia física.

Um único aspecto da invenção descrito aqui é a maneira em que o(s) nervo(s) ou outras partes do corpo são estimulado(s), que é transdermicamente em vez de via uma agulha ou outro elemento invasivo inserido dentro do corpo em proximidade imediata ao nervo. Isto tem vantagens óbvias em conforto para o paciente, mas também elimina o risco cirúrgico de erradamente prejudicar outros nervos ou vasos. O sistema fornece estimulação direta, mas preferivelmente seletiva, a um nervo ou o similar que pode ser, se desejado, controlada em parte com base em dados de biofeedback correspondendo a condições fisiológicas detectadas no corpo, tais como contrações da bexiga.

Com respeito a essa aplicação para estimular os nervos, um principal realce dessa operação é o fato de que os nervos dentro do corpo podem ser seletivamente objetivados para estimulação sem afetar neurônios adjacentes. Como é bem-conhecido para aqueles versados na técnica, potenciais bioelétricos são produzidos como um resultado de atividade eletroquímica de células excitáveis encontradas dentro do tecido do sistema nervoso. Essas células excitáveis existem em dois estados elétricos, em potencial repouso ou ação potencial. As células permanecem no estado de potencial repouso até o estímulo adequado ser fornecido para fazer com que a célula alcance a ação ou limite potencial, em cujo tempo o nervo "queima", e a ação potencial viaja em uma velocidade de condução constante não atenuado ao longo das membranas das células. Esta resposta tudo ou nada da ação potencial faz com que a membrana potencial da célula vá através de um ciclo de característica repetível, onde o primeiro potencial vai do potenci-

al de descanso negativo, para um potencial de ação positivo, e então volte para o potencial de descanso negativo outra vez dentro de aproximadamente 1ms. A resposta permanece a mesma independente da magnitude do estímulo, enquanto ela excede o potencial de limite.

5                    Como é também bem-conhecido, quando uma membrana de célula excitável tem uma resposta do potencial de ação (de um estímulo adequado), sua habilidade para responder a um estímulo é significativamente alterada. Durante a porção inicial, de despolarização do potencial de ação, a membrana de célula não pode responder a estímulos adicionais independente da sua intensidade. Esse período é referido como o período refratário absoluto. Imediatamente a seguir o período refratário absoluto está o período refratário relativo onde a membrana da célula pode responder somente à estimulação intensa. A existência dos períodos refratários, absoluto e relativo, resulta em um limite de frequência superior em que uma célula pode ser repetidamente descarregada. Por conseguinte, os neurônios podem ser vistos como dispositivos dependentes de frequência. O componente dependente de frequência do neurônio depende da sua total capacidade, que irá variar de neurônio a neurônio e será uma função de seu comprimento, diâmetro, revestimento (mielinação) e da permeabilidade do meio dielétrico. Em outras palavras, por qualquer meio dielétrico dado, variar tanto o comprimento quanto o diâmetro do neurônio, ou sua mielinação, irá variar sua capacitância total.

                    Uma vez que os neurônios no corpo humano variam extremamente em diâmetro, o comprimento e a mielinação, a capacitância e a velocidade de condução (frequência de operação) para esses neurônios variam também. Usando essas diferenças em características físicas dos neurônios adjacentes, os nervos selecionados podem ser objetivados para estimulação sem afetar os neurônios adjacentes. Isto é, a estimulação neural seletiva pode ser obtida por caracterização da resposta da frequência (capacitância) de neurônios adjacentes, e sintonizando a frequência de estimulação para uma área de sem superposição. Por exemplo, considerar dois neurônios adjacentes, onde o neurônio A tem uma banda de frequência de operação de

0-20 Hz, e o neurônio B tem uma banda de frequência de operação de 20-30 Hz. Por conseguinte, dentro da banda de frequência de 20-30 Hz, o neurônio B pode ser seletivamente estimulado com nenhum efeito no neurônio A. Adicionalmente, o neurônio A pode ser seletivamente estimulado mesmo em  
5 uma faixa de frequência de sobreposição se a estimulação for aplicada durante o período refratário absoluto do neurônio B, durante o que nenhuma quantidade de estimulação irá fazer com que o neurônio B queime como discutido acima, ou se a estimulação for menor do que a magnitude requerida para causar estimulação durante o período refratário relativo. Como descrito  
10 adicionalmente abaixo, esses princípios podem ser aplicados para obter a estimulação seletiva de dois ou mais nervos dentro do corpo.

Como indicado acima, é conhecido que tal superfície de eletrodos pode ser usada para estimular, tanto os nervos, quanto os músculos dentro do corpo. Um problema que é encontrado, no entanto, é que os sinais  
15 elétricos aplicados tendem a se espalhar amplamente, afetando músculos e nervos não objetivados bem como uns objetivados, o que é muitas vezes indesejável. Adicionalmente, para ser responsável por essa dissipação de sinal, os níveis de corrente aplicados devem ser significativamente aumentados para assegurar densidades de corrente adequadas no local objetivado.  
20 Um outro desafio associado com aplicação transdérmica dos sinais elétricos é o fato de que alguns nervos são estimulados por um sinal de baixa frequência, tal como o nervo pudendal que é estimulado por uma frequência na ordem de 10-40 Hz. Tal sinal de baixa frequência não pode, ele próprio, passar através do tecido do corpo, e, por conseguinte, não é condutivo para aplicação  
25 transdérmica direta. Muitos desses desafios foram superados pelos dispositivos descritos em detalhes abaixo.

A Figura 1 ilustra esquematicamente um dispositivo de transmissão de sinal transdérmico exemplar 100 de acordo com a presente invenção. O transmissor de sinal está preferivelmente contido no emplastro transdérmico 101 ou o similar que pode ser, de modo removível, segurado à superfície da pele, preferivelmente na região abdominal inferior ou sacral do paciente. O emplastro pode ser qualquer bandagem adesiva adequada ou o simi-  
30

lar, tal como a modalidade exemplar mostrada na Figura 11 que será descrita adicionalmente abaixo.

O transmissor de sinal 100 inclui uma fonte de energia adequada 102 tal como uma bateria de filme de íon-lítio por CYMBET® Corp. de Elk River, Minnesota, número do modelo CPF141490L, e pelo menos o primeiro 5 104, o segundo 106 e o terceiro 107 geradores de forma de onda que são eletricamente acoplados e energizados pela bateria. Esses geradores de forma de onda podem ser de qualquer tipo adequado, tal como aqueles vendidos por Texas Instruments de Dallas, Texas sob o número de modelo 10 NE555. O primeiro gerador de forma de onda 104 ter uma primeira forma de onda 202 (vide Figura 2a) ou sinal tendo uma frequência conhecida para estimular uma primeira parte do corpo selecionada, tal como o nervo pudendal, que é conhecido para ser estimulado por uma frequência aproximadamente dentro da faixa de 10-30 Hz. Como indicado acima, tal sinal de baixa 15 frequência aplicado à pele, dentro e fora dela própria, não pode passar através do tecido do corpo para alcançar o nervo pudendal com densidade de corrente suficiente para estimular o nervo. Por conseguinte, o segundo gerador de forma de onda 106 é fornecido para gerar uma forma de onda portante de frequência mais alta 204, que é aplicada junto com a primeira forma de onda a um modulador de amplitude 108, tal como um modular On-Semi 20 MC1496 por Texas Instruments. A primeira forma de onda é preferivelmente uma onda quadrada tendo uma frequência de aproximadamente 10-30 Hz, e a segunda forma de onda é preferivelmente um sinal sinusoidal tendo uma frequência na faixa de 10-400 KHz. Conforme aqueles versados na técnica 25 irão prontamente reconhecer, a modulação dessa primeira forma de onda 202 com a segunda forma de onda (forma de onda portante) 204 resulta em uma forma de onda, ou sinal modulado 206 tendo geralmente a configuração mostrada na Figura 2a. Os sinais mostrados nas Figuras 2a e 2b são somente para propósitos ilustrativos, e não são pretendidos como representações 30 verdadeiras dos sinais exemplares descritos aqui.

Como descrito em detalhes no Pedido de Patente US 11/146.522, que é aqui incorporado a título de referência na sua totalidade,

esse sinal modulado 206 pode ser fornecido a um eletrodo de superfície 110 apropriado, tal como Eletrodos Auto-adesivos DURA-STICK do Chattanooga Group, Inc. de Hixson, TN, que aplica a forma de onda modulada diretamente na pele. Como é prontamente entendido por aqueles versados na técnica, o uso do sinal modulado possibilita a transmissão da forma de onda através do tecido para a natureza de alta frequência da forma de onda portante, ainda permite que ela seja detectada (e respondida a) pelo nervo pudendal devido ao envoltório de baixa frequência do sinal modulado.

Em vez de simplesmente aplicar o sinal modulado 206 para seletivamente afetar um nervo, o sinal modulado 206 tem períodos de inatividade 209 que podem adicionalmente obter a vantagem de gerar um conjunto de sinais capaz de estimular transdérmica e seletivamente dois ou mais nervos ou outras partes do corpo. Para realizar isso, um terceiro gerador de forma de onda 107 gera uma terceira forma de onda tendo uma frequência diferente da primeira forma de onda e que é especificamente selecionada para estimular um segundo nervo ou parte do corpo. Uma terceira forma de onda 210 exemplar é mostrada na Figura 2. Essa terceira forma de onda deve estar fora de fase com a primeira forma de onda 202 para impedir interferência com o sinal modulado 206. Adicionalmente, se as faixas de frequência que simulam primeiro e segundo nervos se sobrepõem, a terceira forma de onda pode ser gerada ou aplicada durante o período refratário do primeiro nervo para assegurar o primeiro nervo inabilidade para responder a esse subsequente estímulo. A primeira 202, a segunda 204 e a terceira 210 formas de onda são todas aplicadas ao modulador de amplitude 108, que modula as três formas de onda em um conjunto de sinais modulados 212. O termo "conjunto de sinais" é usado aqui para descrever um sinal de saída único consistindo em três ou mais sinais individuais modulados juntos em qualquer forma.

Como indicado acima, os primeiro e terceiro geradores de forma de onda geram suas respectivas formas de onda 202, 210 fora de fase uma com a outra de modo que quando combinadas com a forma de onda portante 204 elas apareçam junto com porções separadas e discretas do conjunto

de sinais 212, e cada uma das primeira e terceira formas de onda tem uma frequência selecionada para especificamente objetivar diferentes nervos ou porções do corpo. Por exemplo, a primeira forma de onda 202 pode ter uma frequência de 20 Hz, que é conhecida ter um efeito nas ramificações de elemento autonômico do nervo pudendal que é conhecido afetar bexiga super  
5 ativa, e a terceira forma de onda pode ter uma frequência de 10 Hz, que é conhecida ter um efeito na ramificação somatomotora do nervo pudendal que é útil no tratamento de cistite intersticial. Até onde existe uma sobreposição em faixas de frequência, a terceira forma de onda pode ser aplicada du-  
10 rante o período refratário do primeiro nervo como previamente estabelecido.

Através do sistema e método descritos acima, componentes individuais do conjunto de sinais modulados podem ser usados para seletivamente objetivar diferentes nervos, diferentes ramificações, ou outras partes do corpo selecionadas. Isto é, um emplastro único poderia fornecer sinais de  
15 estimulação designados para aliviar múltiplos diferentes sintomas tais como aqueles associados com uma bexiga super ativa, incontinência fecal, cistite intersticial e qualquer outro distúrbio.

Ainda que uma modalidade específica tenha sido bem descrita, por conseguinte, aqueles versados na técnica irão reconhecer que os sinais  
20 apropriados podem ser manipulados de diferentes formas para obter sinais modulados adequados e/ou conjunto de sinais. Por exemplo, um quarto gerador de forma de onda 109 pode também ser incluído o qual gera uma quarta forma de onda portante 214 tendo uma frequência diferente da segunda forma de onda portante. Isso pode ser desejável se a estimulação dos  
25 primeiro e segundo nervo ou parte do corpo forem requerer o(s) sinal(is) para passar através de diferentes tipos ou quantidades de tecido. Como ilustrado, usando um modulador de amplitude único 108 a quarta forma de onda portante 214 deve ser aplicada somente durante períodos de inatividade da primeira forma de onda para impedir afetar o que seria o sinal modulado  
30 206. Na alternativa, como mostrado na Figura 1a, a primeira forma de onda 202 e a segunda onda portante 204 podem ser fornecidas a um primeiro modulador de amplitude 108a para resultar em uma primeira forma de onda

modulada como mostrado como 206 na Figura 2b. Similarmente, a terceira forma de onda 210 e a quarta forma de onda portante 214 podem ser fornecidas a um segundo modulador de amplitude 108b para resultar em uma segunda forma de onda modulada 216 como mostrado na Figura 2b. Essas primeira e segunda formas de onda modulada podem ser adicionalmente moduladas por um terceiro modulador 108c para criar um conjunto de sinais (isto é, 210) que pode ser transdermicamente aplicado pelo eletrodo 110. Os primeiro e segundo sinais modulados, é claro, poderiam também ser aplicados separadamente via os primeiro e segundo eletrodos.

10 Como pode ser visto do conjunto de sinais 212, existem ainda períodos da forma de onda que não são ativos. Os sinais adicionais podem ser inseridos nesses períodos para objetivar outros nervos pudendais independentes de frequência ou outras partes do corpo.

Em referência agora de volta à Figura 11, os dispositivos de estimulação transdérmica descritos aqui podem ser incorporados em um emplastro transdérmico 101. Esse emplastro pode incluir uma primeira camada 1110 tendo qualquer adesivo adequado no seu lado inferior, com os eletrodos ativos e de retorno 1112, 1114 sendo segurados no lado do topo 1111 da primeira camada. A camada adesiva pode adicionalmente incluir orifícios nela (não mostrado) para acomodar a conformação dos eletrodos e permitir contato direto dos eletrodos com a superfície da pele do paciente. Os eletrodos podem ser segurados diretamente à primeira camada, ou podem ser mantidos no lugar por uma segunda camada 1116 compreendida de qualquer material adequado tal como um plástico. Uma terceira camada 1118 consiste em uma placa eletrônica flexível ou placa flex que contém todos os elementos eletrônicos descritos acima e que é eletricamente acoplada aos eletrodos. Uma quarta camada 1120 é uma bateria de filme delgado de qualquer dimensão e conformação adequada, e a quinta camada 1122 é qualquer revestimento adequado tal como os revestimentos de plástico comumente usados em bandagens.

Embora capaz de ser aplicada somente transdermicamente, a condutância da energia de estimulação do eletrodo de superfície para o ner-

vo objetivado pode ser aumentada pela colocação de um trajeto ou "trato" condutivo que pode se estender tanto completamente quanto parcialmente, do eletrodo de superfície para o nervo objetivado como ilustrado pelas Figuras 12a-12c. O trato condutivo pode ser um gel de poliacrilamida reticulada tal como o gel injetável Aquamid® de Contura da Dinamarca. Esse gel bioinerte, injetado ou de outro modo inserido, é altamente condutivo e pode ou não pode ser uma solução aquosa. O gel implantado fornece benefícios sobre implantes rígidos como eletrodos de fio ou de aço. Algumas dessas vantagens incluem facilidade de administração, uma natureza menos invasiva, e aumentado conforto para o paciente já que o gel não é rígido e pode se conformar ao corpo do paciente. Como estabelecido acima, o trato de gel injetado é um trajeto altamente condutivo do eletrodo de superfície para o nervo objetivado que irá adicionalmente reduzir a dispersão de energia e aumentar a eficiência da transferência de energia entre o eletrodo de superfície e o nervo objetivado. O trajeto do gel condutivo pode fornecer um trajeto condutivo de um eletrodo posicionado fora do corpo (isto é, na pele) ou um eletrodo posicionado sob a superfície da pele, ambos os quais são considerados estar "em proximidade" da pele.

A Figura 12a ilustra um caso onde o trato de gel condutivo 1201 se estende do dispositivo de estimulação transdérmica posicionado na pele 1200 de um paciente para um local mais perto do nervo objetivado 1202 ou feixe de nervo. Uma outra vantagem de usar tal material de gel, no entanto, é que ao contrário de condutores rígidos (fio), o gel pode ser comprimido em forâmen e outras áreas em recesso. Os eletrodos de fio ou de agulha só podem entrar em proximidade de um plano do nervo objetivado, enquanto que o material de gel deformável e escoável pode envolver o nervo objetivado como mostrado na Figura 12b. Isto é, o trato de gel pode estar em contato elétrico e físico com 360 graus completos do nervo objetivado, eliminando, dessa maneira, questões de alinhamento do eletrodo convencional. Embora descrito acima como se estendendo substancialmente do dispositivo de estimulação transdérmica para uma posição mais perto do nervo objetivado, o trato de gel condutivo poderia também se estender de um local substancial-

mente em contato com o nervo objetivado, para um local mais próximo (mas não substancialmente em contato com) ao dispositivo de estimulação transdérmica. Esse tipo de configuração é ilustrado na Figura 12c. Os conjuntos ou tratos de gel múltiplos em qualquer configuração poderiam ser usados.

5               Embora um gel condutivo adequado tenha sido descrito acima, vários outros são também adequados. Muitos hidrogéis termoendurecíveis e hidrogéis termoplásticos poderiam ser usados também. Exemplos de hidrogéis termoendurecíveis incluem variedades reticuladas de poliHema e copolímeros, acrilamidas N-substituídas, polivinilpirrolidona (PVP), polimetacrilato  
10 de glicerila, óxido de polietileno, álcool polivinílico, ácido poliacrílico, ácido polimetacrílico, poli(N,N-dimetilaminopropil-N1-acrilamida), e suas combinações com comonômeros hidrofílicos e hidrofóbicos, reticuladores e outros modificadores. Exemplos de hidrogéis termoplásticos incluem derivativos acrílicos tais como HYPAN, derivados de álcool vinílico, poliuretanos hidrofílicos (HPU) e Copolímeros em bloco de estireno/PVP.  
15

Os dispositivos de transmissão de sinal acima descritos podem também ser usados em um sistema que incorpora vários mecanismos de biofeedback tanto para criar um sistema de alça fechada para tratar incontinência de impulso, mas também para fornecer um sistema em que a estimulação do nervo pudendal é seletiva, e aplicada somente quando necessária  
20 constantemente em oposição como tem sido o caso com tentativas conhecidas em estimulação do nervo pudendal. Tal sistema adicionalmente inclui um ou mais dispositivos sensores 115 que são preferivelmente implantados dentro do corpo. Os dispositivos sensores preferivelmente incluem pelo menos um sensor 120 (Figura 3) que irá detectar uma propriedade biofisiológica selecionada, e um dispositivo de transmissão de dados 122 que  
25 transmite dados ou informação coletados pelo sensor traseiro no exterior do corpo para ser adicionalmente processado como descrito mais completamente abaixo.

30               Com referência agora à Figura 3, o transmissor de sinal 100 é parte de um dispositivo de controle de sinal maior 300 que adicionalmente inclui um dispositivo receptor 310 tal como um MAX1472 de Maxim Semi-

conductors de Sunnyvale, CA, que é eletricamente acoplado a e energizado pela bateria 102. O dispositivo receptor recebe dados de um ou mais sensores 115 e fornece esses dados a um microcontrolador 312 ou o similar. O microcontrolador é programado para receber e analisar os dados, e com base nesses dados fornecer entrada aos primeiro e segundo geradores de forma de onda 104, 106 para, dessa maneira, controlar a transmissão de sinal pelo transmissor de sinal 100. Por exemplo, o sensor de biofeedback 115 pode ser um sensor de pressão que é implantado dentro da bexiga como descrito em detalhes abaixo. Visto que a pressão medida dentro da bexiga ao longo do tempo é indicativa da existência e magnitude de contrações da bexiga, quando tais medições indicam atividade espástica do músculo da bexiga (em comparação às contrações normais da bexiga que irão resultar em uma elevação de pressão lenta e estável dentro da bexiga), um sinal de feedback pode ser transmitido ao dispositivo receptor e subseqüentemente ao microcontrolador. Com base na recepção desse sinal, o microcontrolador irá, via controle dos geradores de forma de onda, fazer com que o eletrodo transmita o sinal modulado. A recepção do sinal pelo nervo pudendal irá innervar os músculos da bexiga para substancialmente eliminar as contrações espásticas do músculo.

Com referência agora as Figuras 4, 5a e 5b, os dispositivos de biofeedback exemplares 115 serão agora descritos em maiores detalhes. Em uma modalidade preferida, o dispositivo de biofeedback implantável 115 consiste em múltiplos componentes eletrônicos incluindo uma fonte de energia 402, um ou mais componentes sensores 404, e uma interface eletrônica 406, os quais são eletricamente acoplados um ao outro e mecanicamente montados em uma placa de circuito impresso 407 de uma maneira bem-conhecida na técnica. O um ou mais componentes sensores 404 captam propriedades fisiológicas predeterminadas dentro do corpo, e transmitem sinais ou dados representando tais propriedades para a interface elétrica 406. O sistema pode incluir um elemento de armazenagem de dados para armazenar dados correlacionados às propriedades fisiológicas captadas, mas também inclui um transmissor 409 para transmitir os dados externos do

corpo do paciente de modo que ele pode ser usado para controlar geração do sinal modulado como descrito acima. Como mostrado em ambas as Figuras 5a e 5b, em uma modalidade o dispositivo de biofeedback 115 é substancialmente circundado por um alojamento ou caixa desmontável 510.

5 Preferivelmente, o sistema de biofeedback (exclusivo do alojamento) tem uma dimensão total de cerca de 0,65-10mm em diâmetro d, e cerca de 0,65-10mm em comprimento l. Em uma modalidade preferida, o componente sensor é uma microminiatura de transdutor piezoresistivo para medir a pressão dentro da bexiga do paciente. Um transdutor adequado é  
10 um sensor de pressão série MPX da Motorola de Schaumburg, Ill. Outros componentes adequados podem incluir o microcontrolador MSP430F149 da Texas Instruments, Inc. de Dallas, TX que pode ser usado para adquirir, filtrar e armazenar dados do sensor de pressão, e fonte de energia tal como  
15 qualquer bateria de lítio biocompatível adequada. Ainda que os componentes eletrônicos adequados particulares tenham sido denominados acima, muitos outros também existem e poderiam ser incorporados na presente invenção. Como indicado os componentes eletrônicos são preferivelmente montados em placa de circuito impresso. Subseqüentemente, os componentes e placa de circuito podem ser revestidos ou encapsulados em silicone ou  
20 outro revestimento para protegê-los do ambiente, tal como o ambiente fluido na bexiga.

Em referência agora ao alojamento 510 como ilustrado em maiores detalhes nas Figuras 5a e 5b, em uma modalidade preferida o alojamento é uma caixa desmontável feita de metal adequado tal como Nitonol, aço  
25 inoxidável, ou liga de titânio, ou um polímero biocompatível adequado tal como polipropileno ou tereftalato de polietileno. A caixa desmontável é vantajosa em que ela pode existir em um estado desmontável mostrado na Figura 5a que é suficientemente pequeno para permitir a inserção através da uretra do paciente. Uma vez inserida na bexiga como será descrito adicionalmente abaixo, no entanto, a caixa pode assumir o estado expandido mostrado na Figura 5b, que tem uma dimensão suficientemente grande de modo  
30 que ela não pode passar de volta na uretra, e, por conseguinte, irá permane-

cer na bexiga até a remoção física se desejada. O alojamento ou caixa retorna ao seu estado expansível (Figura 5b) quando não comprimida por uma força externa. Os componentes elétricos e a placa de circuito impresso podem ser mecanicamente afixados na caixa de qualquer maneira adequada, tal como pelo uso de um adesivo biocompatível. O alojamento pode adicionalmente incluir um elemento de cauda 512 se estendendo para fora dali. Esse elemento de cauda 512 pode operar como um transmissor para o dispositivo no local da configuração do transmissor mostrado na Figura 4. Como será adicionalmente descrito abaixo, esse elemento de cauda 512 pode também incorporar elementos sensores adicionais se desejado.

Em uma outra modalidade, a caixa expansível pode ser feita de um material absorvível tal como Ethisorb® (um compósito sintético absorvível feito poliglactina e polidioxanona) de Ethicon, Inc. de Somerville, N.J., ou uma combinação de materiais absorvíveis e não absorvíveis. O material absorvível preferivelmente dissolveria depois de um período de tempo predeterminado, tal como pelo menos 2-3 dias, de modo que o dispositivo implantável poderia ser usado para aquisição de dados temporários e subsequentemente expelido do corpo de uma maneira não invasiva depois dos dados suficientes terem sido coletados.

Como uma alternativa para a caixa desmontável descrita acima, o alojamento poderia ter uma estrutura estável em vez de uma estrutura desmontável que ela própria tem um diâmetro externo D que é menor do que o diâmetro da uretra para permitir a inserção através dela para a bexiga (vide Figura 6). O alojamento pode adicionalmente ter uma ou mais projeções 602, tais como roscas de parafuso, pontas ou o similar, se estendendo para fora dali que podem ser anexadas à parede lateral da bexiga sendo comprimidas ou acionadas nesse lugar. Em ainda outras modalidades alternativas, o dispositivo implantável poderia ser suturado à parede da bexiga, ou aderido a ele usando um adesivo biocompatível adequado.

De modo a implantar o dispositivo 115, o alojamento 510 é comprimido e carregado em um cateter único ou de múltiplos lumens 700 como mostrado na Figura 7a, que é inserido através da uretra 702 até a extremi-

dade de ponta ou distal 703 estar posicionada dentro da bexiga 704. O cateter pode ser qualquer cateter adequado para aplicações dentro da uretra. A fluoroscopia, ultra-som ou outras tecnologias similares conhecidas para aqueles versados na técnica podem ser usadas para auxiliar na administração e colocação do sistema implantável dentro da bexiga. Se um cateter de múltiplos lumens é usado, outros lumens podem ser usados para preencher ou drenar a bexiga, administrar fármacos, fornecer um acesso para visualização, ou monitorar a pressão enquanto coloca o sistema implantável. Um elemento de expulsão 706, tal como uma barra de comprimir ou o similar é inserido no lúmen primário atrás do dispositivo e alojamento, e uma vez que a extremidade distal do cateter seja apropriadamente posicionada dentro da bexiga, o elemento de expulsão é movido em direção à extremidade distal do cateter na direção da seta como mostrado nas Figuras 7b e 7c para, dessa maneira, expelir o dispositivo e o alojamento da extremidade distal do cateter e para dentro da bexiga. Como o sistema implantável sai do cateter, a caixa desmontável 510 não está mais sendo mantida no seu estado desmontável, e procede para expandir para seu estado completamente expandido. Embora o uso de um cateter seja descrito, outros métodos de implantação adequados possam também ser usados, tais como a colocação via o canal de operação em um cistoscópio ou ferramenta cirúrgica similar, colocação via laparoscopia ou métodos cirúrgicos abertos. Uma vez desmontada dentro da bexiga, a caixa expansível é dimensionada para impedir o dispositivo de ser alojado no pescoço da bexiga ou de outra maneira passar na uretra, mas adicionalmente permite que a urina flua livremente através dela. A Figura 8 ilustra o dispositivo completamente desmontado dentro da bexiga 704.

Como mencionado acima, as modalidades alternativas que não empregam caixas expansíveis podem também ser adequadas, tais como aquelas mostradas na Figura 6. O método de implantação de tais dispositivos seria similar àquele descrito acima, com o elemento de expulsão dentro do cateter que está sendo usado para acionar o elemento de projeção 602 na parede da bexiga para, dessa maneira, ancorar o dispositivo à bexiga.

Para propósitos da presente invenção, o dispositivo 115 preferivelmente permaneceria dentro da bexiga por um período de tempo estendido para fornecer feedback constante usado na operação de controle do eletrodo. Se o feedback constante não é usado (isto é, Figura 1), os sensores implantáveis descritos aqui podem apesar disso ser usados para obter dados úteis em executar um diagnóstico acurado e/ou tratamento apropriado. Por exemplo, o dispositivo poderia permanecer dentro da bexiga por 1-2 dias, com as medições de pressão da bexiga sendo tomadas a cada ½ segundo. O tipo e freqüência da pressão da bexiga muda quando pode ser subseqüentemente analisada para fornecer feedback para acessar a função urinária. Por exemplo, a pressão na vesícula medida ao longo do tempo pode revelar vezes e freqüência do esvaziamento, pode fornecer uma indicação de uma bexiga super ativa, ou de super-enchimento da bexiga. Em uma modalidade, o(s) elemento(s) sensor(s) é(são) projetado(s) para operar em um modo de dormir estendido, "despertando" em intervalos de tempo fixados para medir a pressão ou o similar. Uma vez que dados suficientes foram coletados, o dispositivo pode subseqüentemente ser removido da bexiga por inserção de um cateter na bexiga para recuperar o dispositivo implantável, ou usando o canal de operação de um citoscópio ou outro instrumento adequado para recuperar o dispositivo. O cateter ou citoscópio seria inserido na bexiga, e o dispositivo agarrado e puxado de volta no canal do cateter ou do citoscópio e subseqüentemente removido do corpo.

Mediante essas circunstâncias, o dispositivo de biofeedback pode adicionalmente incorporar um dispositivo de armazenagem de dados 408 (Figura 4) além de ou no lugar do transmissor para armazenar em vez de transmitir os dados. Os dados podem ser subseqüentemente recuperados e manipulados, preferivelmente enviando os dados para um PC com base no software de aplicação de qualquer maneira acessível, tal como sem fio, por exemplo, via uma unidade infravermelha de aquisição de dados tal como ENDEC HSDL-7001 e um transmissor IrDA HSDL-3202 em interface com o microprocessador, via aquisição de radiofreqüência, ou via uma conexão por fios tal como através de uma interface RS232.

Com referência outra vez à Figura 3, se os dados de biofeedback são utilizados, o receptor 310 pode receber dados de mais de um dispositivo de biofeedback 115. Em uma modalidade mostrada na Figura 9, um segundo dispositivo de sensor implantável 902 similar àquele mostrado e descrito em conjunção com a Figura 4, é projetado para inserção no canal vaginal de uma paciente, e, por conseguinte, é preferivelmente encapsulado em um dispositivo ou caixa "similar a um tampão" como mostrado. Essa caixa 912 é de preferência simplesmente envolta ou atada em algodão. Com o segundo dispositivo implantável captando pressão abdominal, e o primeiro dispositivo implantável captando pressão da bexiga, a pressão detrusora (pressão do músculo que forra o tecido da parede da bexiga) pode ser determinada por subtração da pressão da bexiga da pressão abdominal. Ocorrerão elevações na pressão detrusora se o paciente fizer força, tossir, espirrar, rir, etc., e a detecção dessas pressões é clinicamente significativa no diagnóstico de vários estados de doença da bexiga e do trato urinário inferior. Por exemplo, a frequência de aumentos da pressão detrusora fornece sugestivos dados para acessar incontinência por impulso.

Em uma modalidade alternativa, um dos dois dispositivos implantáveis transmite dados ao outro, que então transmite de maneira sem fio ambos os ajustes de dados para o receptor 310.

Ainda em uma outra modalidade, o primeiro dispositivo implantável dentro da bexiga adicionalmente inclui um ou mais sensores adicionais 950 que são incorporados em um ou mais elementos de cauda, como mostrado nas Figuras 10 e 10a. Em uma particular implementação, o(s) sensor(s) é(são) sensor(s) para detecção de vazamento incorporado(s) em uma cauda que é projetada para se estender do dispositivo dentro da bexiga, através do esfíncter e no canal uretral 702 como mostrado na Figura 8. Este(s) sensor(s) detecta(m) a presença de fluido, e, por conseguinte, irá(ão) detectar vazamento de urina tal como ocorre em um paciente com incontinência por tensão, enquanto ao mesmo tempo o sensor de pressão dentro da bexiga mede a pressão da bexiga. Por conseguinte, episódios de incontinência por tensão podem ser registrados por tempo de correlação em que

uma elevação na pressão da bexiga ocorre simultaneamente com detecção de vazamento de fluido através da uretra.

Adicionalmente, múltiplos elementos de cauda 950a, 950b, 950c podem incorporar múltiplos elementos sensores 952a, 952b, 952c como  
5 mostrado na Figura 10a para registrar a pressão em diferentes pontos na bexiga, e, por conseguinte, fornecer leituras mais acuradas.

Será aparente a partir do já mencionado que, embora formas particulares da invenção tenham sido ilustradas e descritas, várias modificações podem ser feitas sem se afastar do espírito e escopo da invenção.  
10 Dessa maneira, não é pretendido que a invenção seja limitada, exceto como através das reivindicações em anexo.

## REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo para estimulação elétrica transcutânea para estimular partes selecionadas do corpo de um mamífero, compreendendo:

5 um primeiro gerador de forma de onda adaptado para gerar uma primeira forma de onda tendo uma primeira frequência capaz de estimular uma primeira parte predeterminada do corpo;

um segundo gerador de forma de onda adaptado para gerar uma forma de onda portante tendo uma segunda frequência capaz de passar através do tecido do mamífero;

10 um terceiro gerador de forma de onda adaptado para gerar uma terceira forma de onda tendo uma terceira frequência diferente de e fora de fase com aquela da primeira forma de onda, e capaz de estimular uma segunda parte predeterminada do corpo;

15 um dispositivo de modulação eletricamente acoplado aos primeiro, segundo e terceiro geradores de forma de onda e adaptado para modular a portante, primeira e terceira formas de onda para criar um conjunto de sinais modulados; e

20 um primeiro eletrodo eletricamente acoplado ao dispositivo de modulação e posicionado substancialmente adjacente à pele do mamífero, e adaptado para aplicar o conjunto de sinais modulados a ele.

2. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, em que os primeiro, segundo e terceiro geradores de forma de onda e o eletrodo são posicionados dentro de um dispositivo de emplastro tendo um adesivo nele para segurar o emplastro à pele.

25 3. Dispositivo de acordo com a reivindicação 2, em que o emplastro é posicionado substancialmente nas regiões abdominal e sacral do corpo do mamífero.

30 4. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, compreendendo adicionalmente um eletrodo de retorno para receber um conjunto de sinais, em que o primeiro eletrodo e o eletrodo de retorno são ambos posicionados no exterior de e substancialmente adjacentes à pele do mamífero, e relativo um ao outro de modo que o conjunto de sinais aplicado pode passar do

primeiro eletrodo para o eletrodo de retorno substancialmente sem passar através do tecido do mamífero.

5           5. Dispositivo de acordo com a reivindicação 4, em que as primeira e segunda partes predeterminadas do corpo são nervos diferentes de ramificações diferentes de um nervo dado.

6. Dispositivo de acordo com a reivindicação 5, em que as primeira e segunda partes predeterminadas do corpo são bexiga e genitais, respectivamente.

10           7. Dispositivo de acordo com a reivindicação 5, em que a primeira forma de onda tem uma frequência de aproximadamente 20 Hz e a terceira forma de onda tem uma frequência de aproximadamente 10 Hz.

8. Dispositivo de acordo com a reivindicação 7, em que a segunda forma de onda portante tem uma frequência de aproximadamente 10-400 Hz.

15           9. Dispositivo de acordo com a reivindicação 7, em que as primeira e segunda formas de onda são ondas quadradas e a segunda forma de onda portante é uma onda sinusoidal.

20           10. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, compreendendo adicionalmente um quarto gerador de forma de onda eletricamente acoplado ao dispositivo de modulação e adaptado para gerar uma quarta forma de onda portante tendo uma frequência diferente da segunda forma de onda portante, e em que o dispositivo de modulação adicionalmente modula a segunda forma de onda portante para criar o conjunto de sinais modulados.

25           11. Dispositivo de acordo com a reivindicação 10, em que o dispositivo de modulação adicionalmente compreende os primeiro, segundo e terceiro moduladores, em que o primeiro modulador modula a primeira forma de onda e a segunda forma de onda portante para criar um primeiro sinal modulado, e o segundo modulador modula a terceira forma de onda e a quarta forma de onda portante para criar um segundo sinal modulado, e em  
30           que o terceiro modulador modula os primeiro e segundo sinais modulados para criar o conjunto de sinais modulados.

12. Dispositivo de acordo com a reivindicação 10, em que o dis-

positivo de modulação adicionalmente compreende os primeiro e segundo moduladores, em que o primeiro modulador modula a primeira forma de onda e a segunda forma de onda portante para criar um primeiro sinal modulado, e em que o segundo modulador modula o primeiro sinal modulado, a terceira forma de onda, e a quarta forma de onda portante para criar o conjunto de sinais modulados, e em que o quarto gerador de forma de onda gera a quarta forma de onda somente durante períodos de inatividade do primeiro sinal modulado.

13. Dispositivo para estimulação elétrica transcutânea para estimular uma pluralidade de diferentes nervos selecionados ou ramificações de nervo de um mamífero, compreendendo:

um primeiro gerador de forma de onda adaptado para gerar uma primeira forma de onda tendo uma primeira frequência capaz de estimular um primeiro nervo predeterminado ou ramificação de nervo;

um segundo gerador de forma de onda adaptado para gerar uma segunda forma de onda portante tendo uma segunda frequência capaz de passar através do tecido do mamífero;

um terceiro gerador de forma de onda adaptado para gerar uma terceira forma de onda tendo uma terceira frequência diferente de e fora de fase com aquela da primeira frequência e capaz de estimular um segundo nervo predeterminado ou ramificação de nervo;

um dispositivo de modulação eletricamente acoplado aos primeiro, segundo e terceiro geradores de forma de onda e adaptado para modular a segunda forma de onda portante com as primeira e terceira formas de onda para criar um conjunto de sinais modulados; e

um eletrodo eletricamente acoplado ao dispositivo de modulação e posicionado substancialmente adjacente à pele do mamífero, e adaptado para aplicar o conjunto de sinais modulados a ele.

14. Dispositivo de acordo com a reivindicação 13, em que os primeiro, segundo e terceiro geradores de forma de onda e o eletrodo são posicionados dentro de um dispositivo de emplastro tendo um adesivo nele para segurar o emplastro na pele.

15. Dispositivo de acordo com a reivindicação 14, em que o emplastro é posicionado substancialmente nas regiões abdominal e sacral do corpo do mamífero.

5 16. Dispositivo de acordo com a reivindicação 13, compreendendo adicionalmente um eletrodo de retorno para receber o conjunto de sinais, em que o primeiro eletrodo e o eletrodo de retorno são ambos posicionados no exterior de e substancialmente adjacentes à pele do mamífero, e relativo um ao outro de modo que o conjunto de sinais aplicado pode passar do primeiro eletrodo ao eletrodo de retorno substancialmente sem passar através do tecido do mamífero.

17. Dispositivo de acordo com a reivindicação 16, em que o primeiro nervo predeterminado ou ramificação de nervo é autonômico e o segundo nervo predeterminado ou ramificação de nervo é somatomotor.

15 18. Dispositivo de acordo com a reivindicação 17, em que a primeira forma de onda tem uma frequência de aproximadamente 10 Hz e a terceira forma de onda tem uma frequência de aproximadamente 20 Hz.

19. Dispositivo de acordo com a reivindicação 18, em que a segunda forma de onda portante tem uma frequência de aproximadamente 10-400 Hz.

20 20. Dispositivo de acordo com a reivindicação 19, em que as primeira e terceira formas de onda são ondas quadradas e a forma de onda portante é uma onda sinusoidal.

25 21. Dispositivo de acordo com a reivindicação 13, compreendendo adicionalmente um quarto gerador de forma de onda eletricamente acoplado ao dispositivo de modulação e adaptado para gerar uma quarta forma de onda portante tendo uma frequência diferente da segunda forma de onda portante, e em que o dispositivo de modulação adicionalmente modula a segunda forma de onda portante para criar o conjunto de sinais modulados.

30 22. Dispositivo de acordo com a reivindicação 21, em que o dispositivo de modulação adicionalmente compreende os primeiro, segundo e terceiro moduladores, em que o primeiro modulador modula a primeira forma

de onda e a segunda forma de onda portante para criar um primeiro sinal modulado, e o segundo modulador modula a terceira forma de onda e a quarta forma de onda portante para criar um segundo sinal modulado, em que o terceiro modulador modula os primeiro e segundo sinais modulados para criar o conjunto de sinais modulados.

23. Dispositivo de acordo com a reivindicação 21, em que o dispositivo de modulação adicionalmente compreende os primeiro e segundo moduladores, em que o primeiro modulador modula a primeira forma de onda e a segunda forma de onda portante para criar um primeiro sinal modulado, e em que o primeiro sinal modulado, a terceira forma de onda e a quarta forma de onda portante para criar o conjunto de sinais modulados, e em que o quarto gerador de forma de onda gera a quarta forma de onda portante somente durante períodos de inatividade do primeiro sinal modulado.

24. Método para transcutaneamente e seletivamente estimular mais que uma parte do corpo dentro de um mamífero, compreendendo:

identificar uma primeira e uma segunda parte interna do corpo para estimulação seletiva;

gerar uma primeira forma de onda tendo uma frequência capaz de estimular a primeira parte identificada do corpo;

gerar uma segunda forma de onda portante tendo uma frequência capaz de passar através do tecido do dito mamífero para alcançar as primeira e segunda partes identificadas do corpo;

gerar uma terceira forma de onda tendo uma frequência capaz de estimular a segunda parte identificada do corpo, a terceira forma de onda sendo gerada fora de fase com a primeira forma de onda;

modular a primeira, a segunda portante e a terceira formas de onda para criar um conjunto de sinais modulados; e

aplicar o conjunto de sinais modulados substancialmente a uma superfície da pele do dito mamífero.

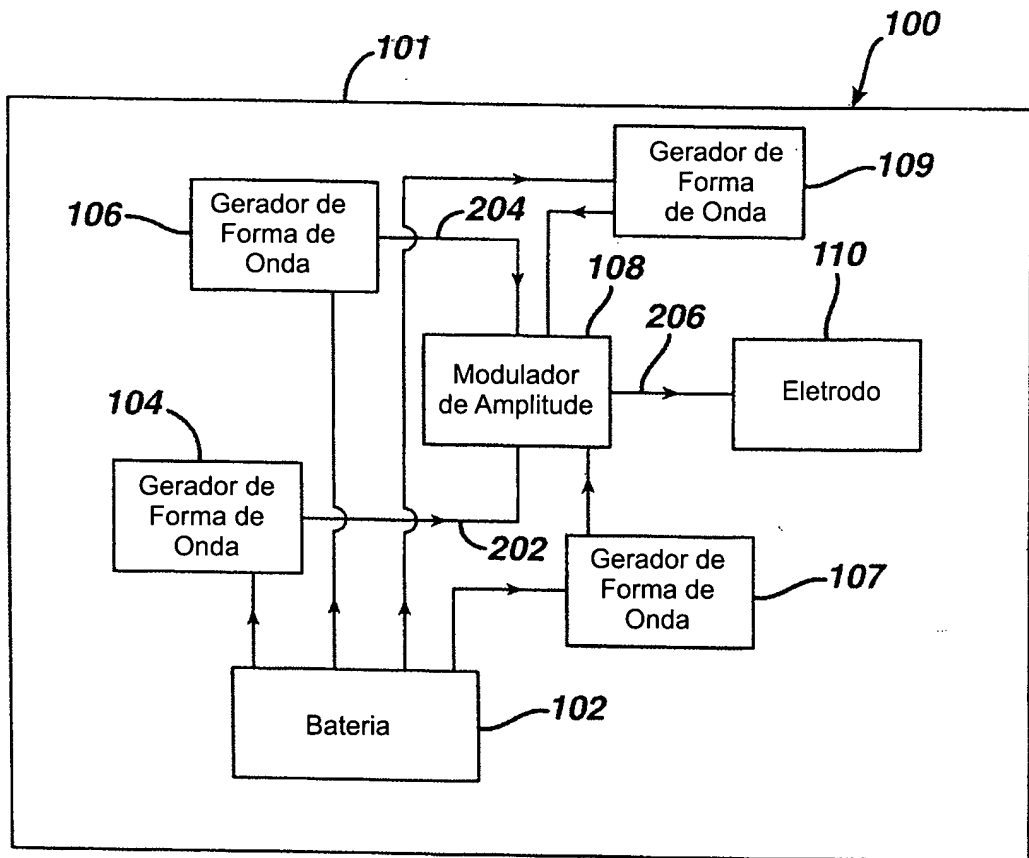
25. Método de acordo com a reivindicação 24, em que a etapa de modulação adicionalmente compreende primeiro modular a primeira forma de onda e segunda forma de onda portante para criar um primeiro sinal

modulado, e subseqüentemente modular o primeiro sinal modulado com a terceira forma de onda.

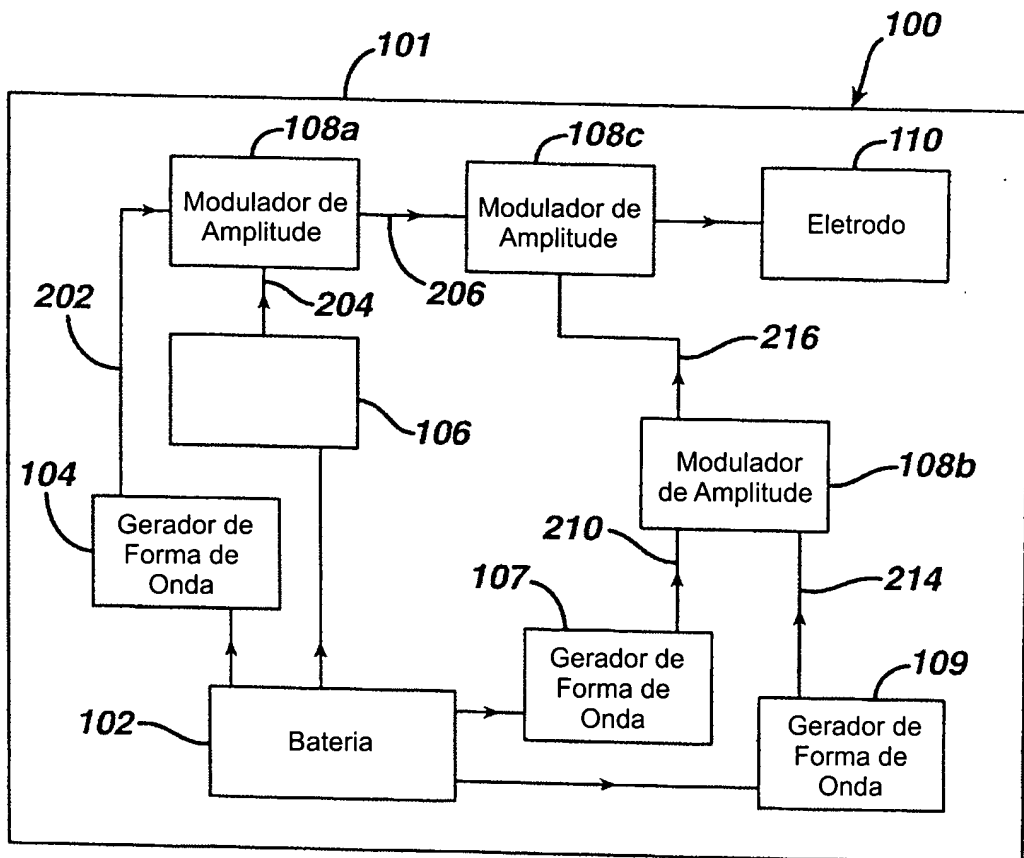
5           26. Método de acordo com a reivindicação 24, compreendendo adicionalmente gerar uma quarta forma de onda portante tendo uma frequência diferente da segunda forma de onda portante, em que a etapa de modulação compreende as etapas de modular a primeira forma de onda e a segunda forma de onda portante para criar um primeiro sinal modulado, e modular a terceira forma de onda e a quarta forma de onda portante para criar um segundo sinal modulado.

10           27. Método de acordo com a reivindicação 26, em que a etapa de modulação adicionalmente compreende modular os primeiro e segundo sinais modulados para criar o conjunto de sinais modulados.

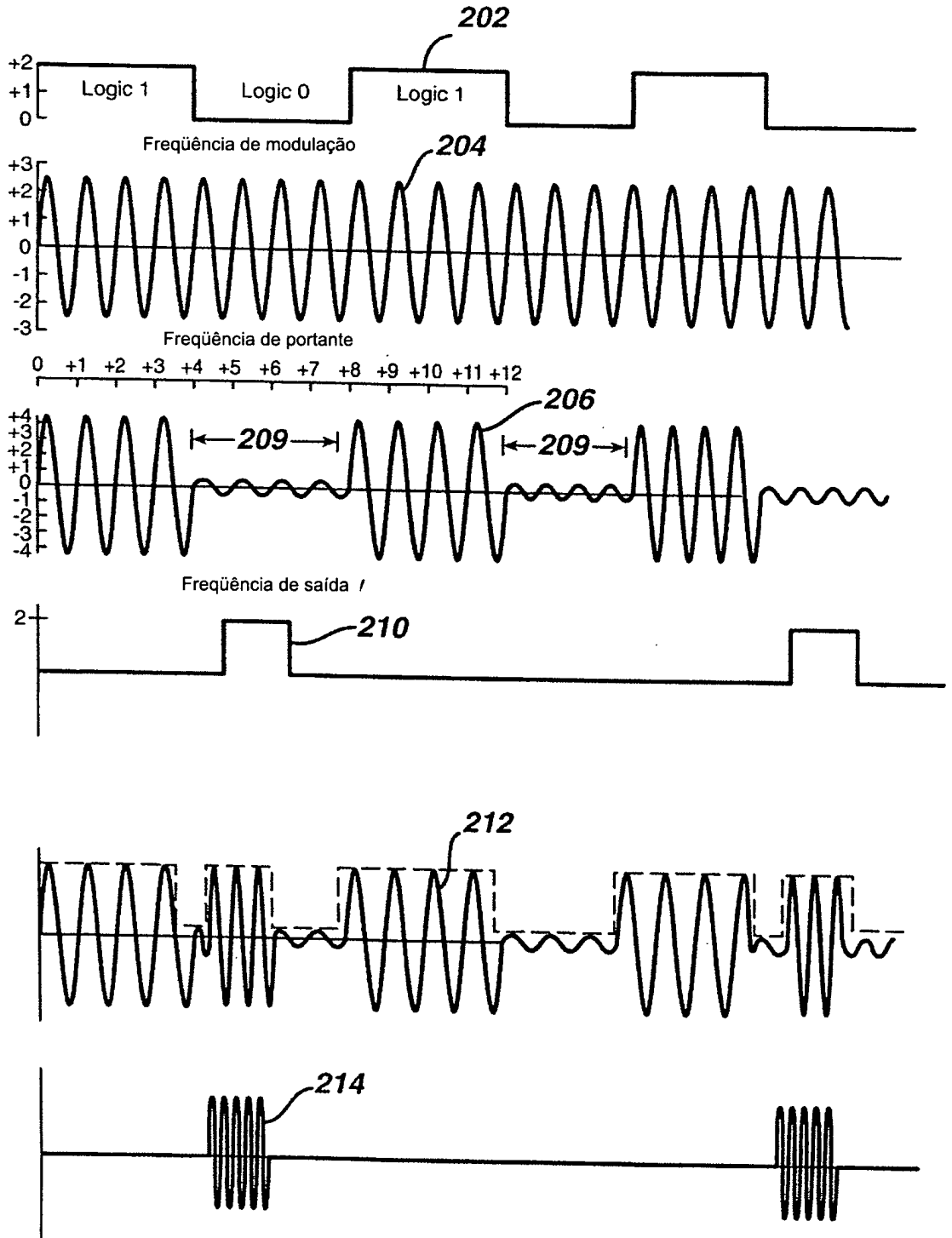
**FIG. 1**



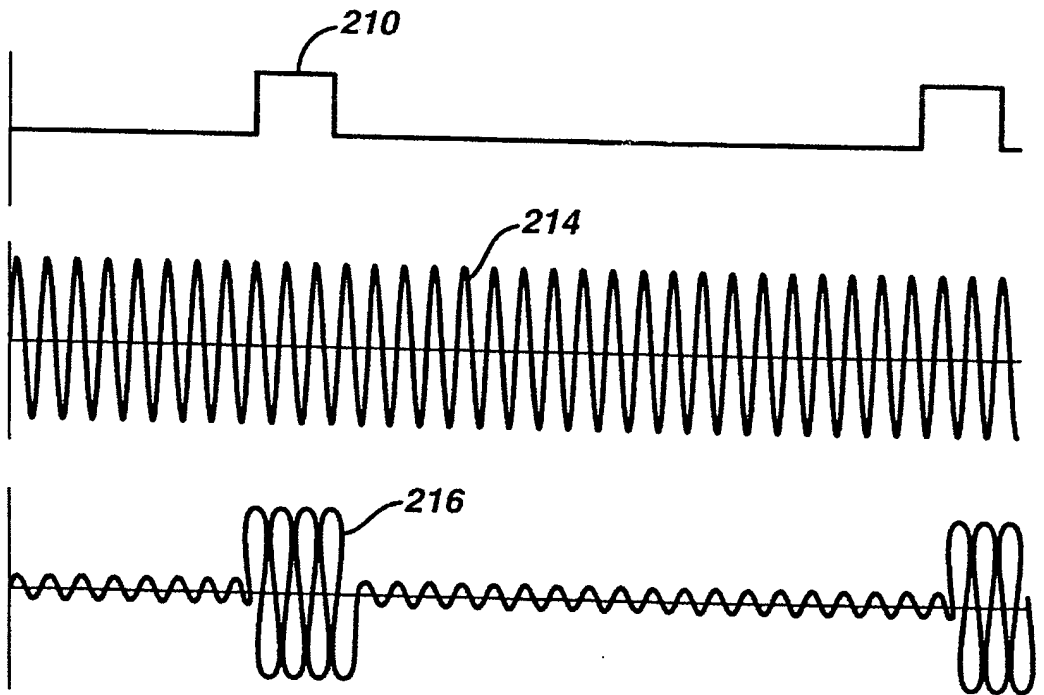
**FIG. 1a**



**FIG. 2a**



**FIG. 2b**



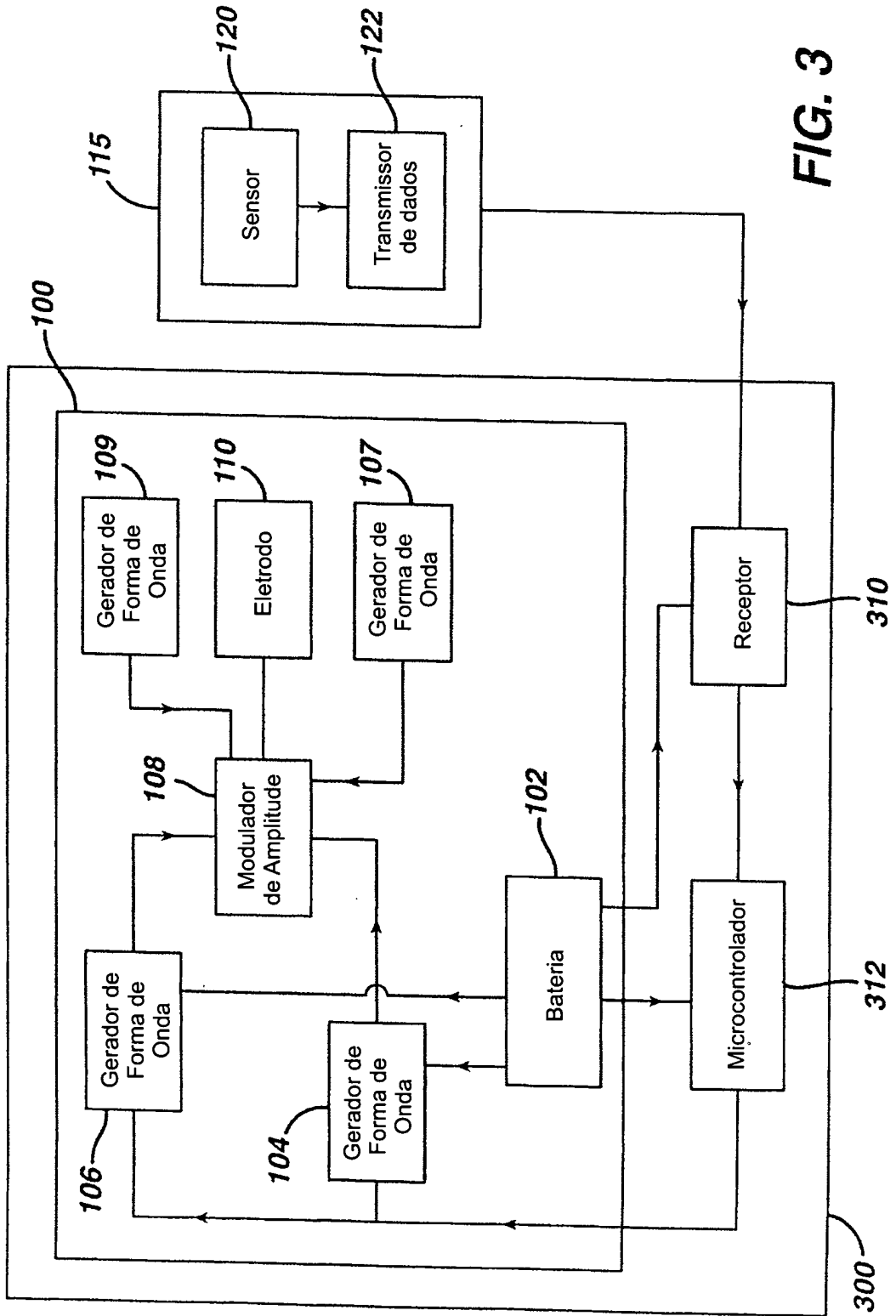
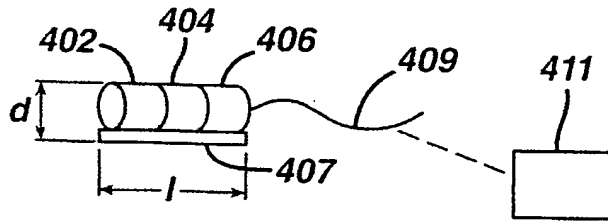
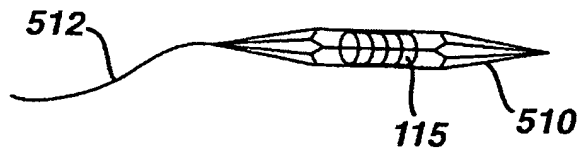


FIG. 3

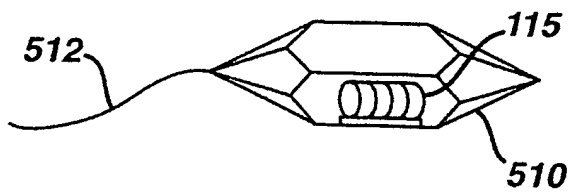
**FIG. 4**



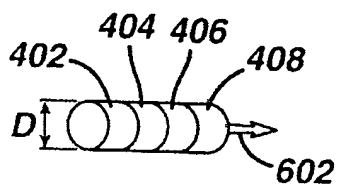
**FIG. 5a**



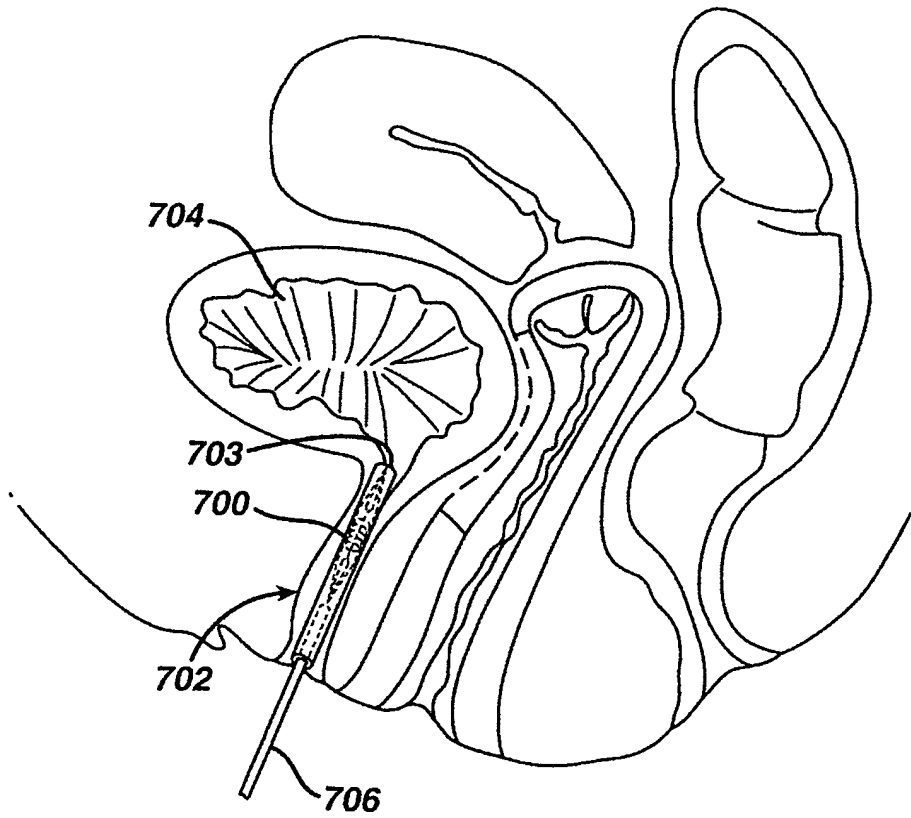
**FIG. 5b**



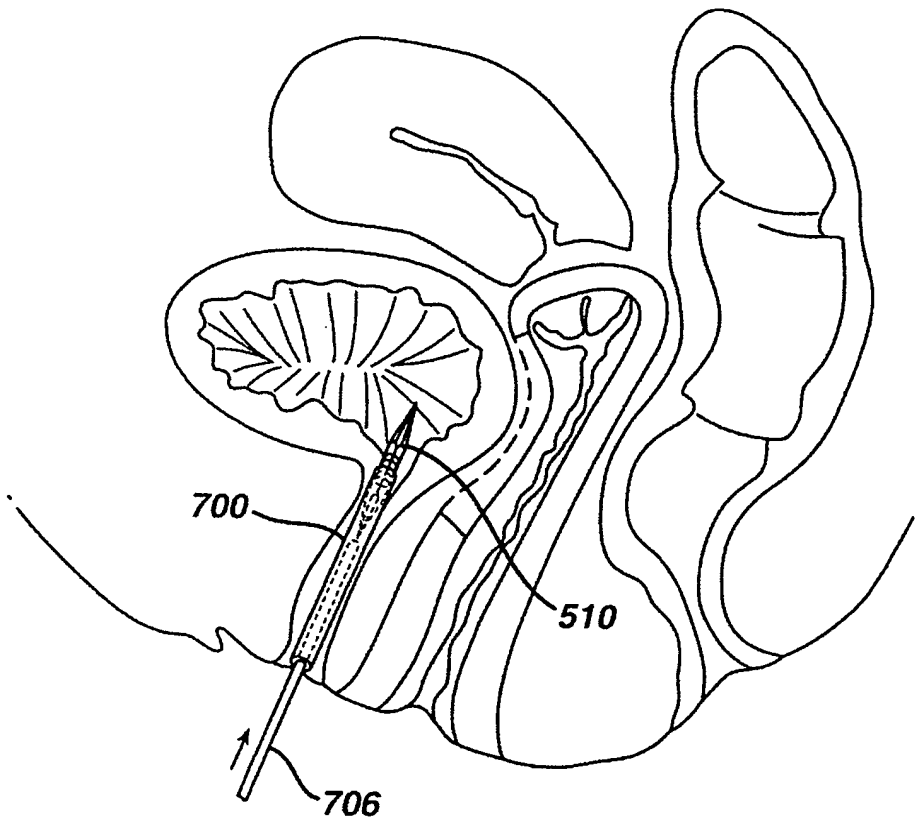
**FIG. 6**



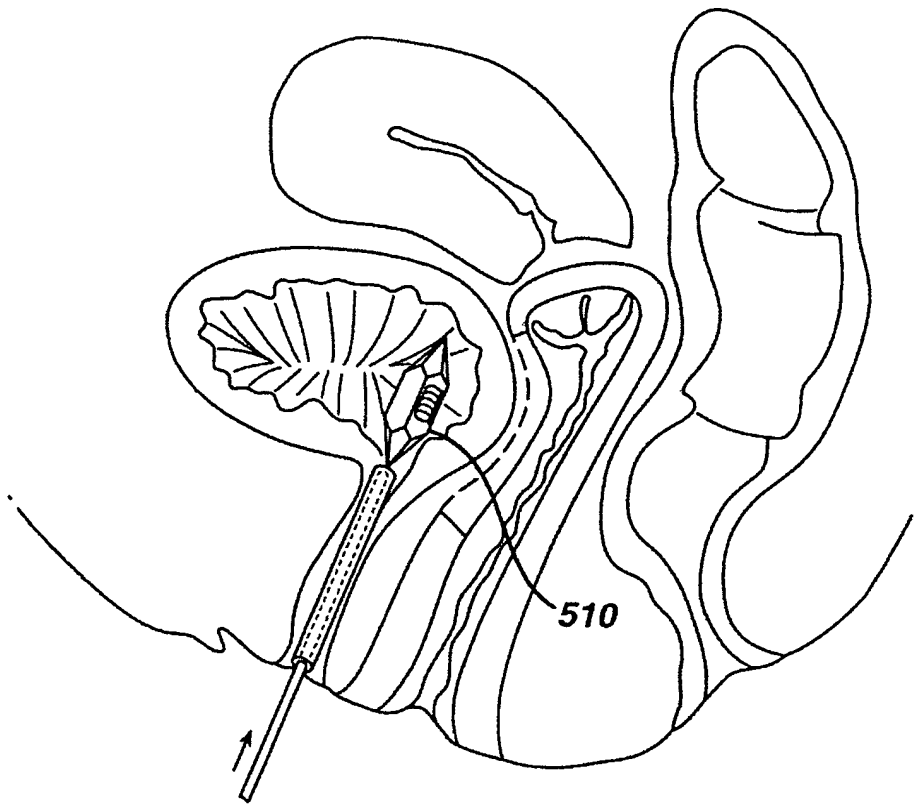
**FIG. 7a**



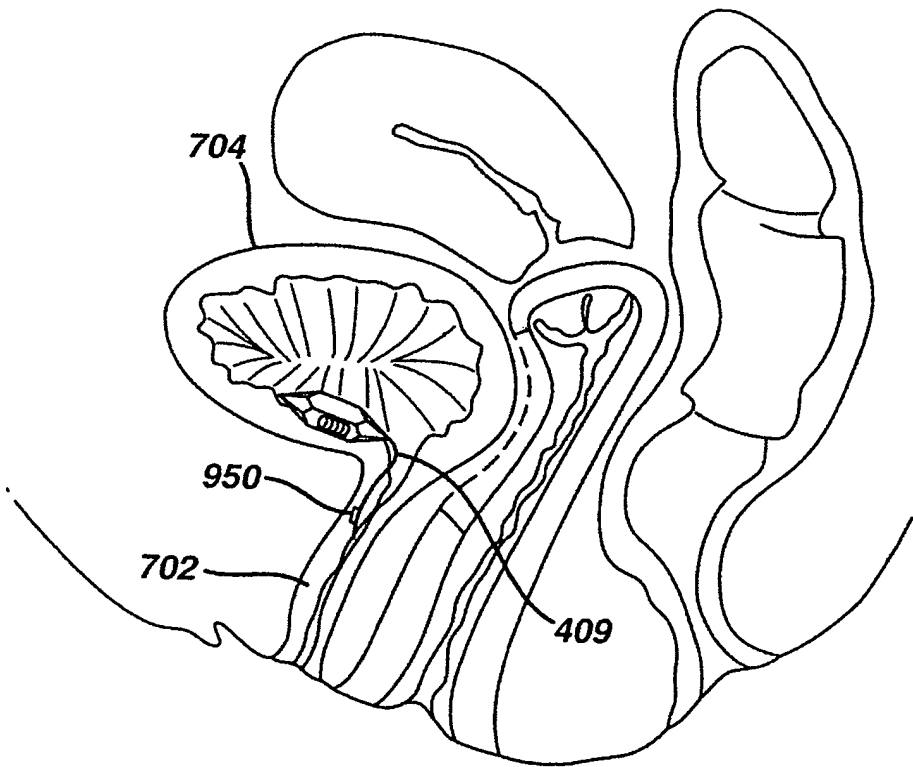
**FIG. 7b**



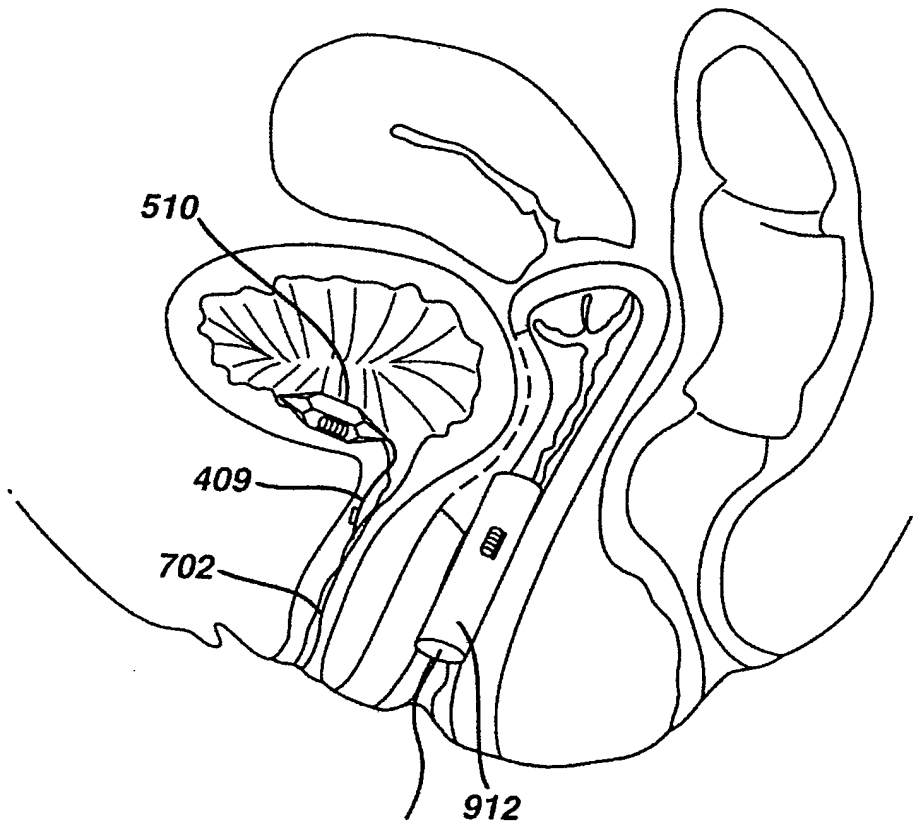
**FIG. 7c**



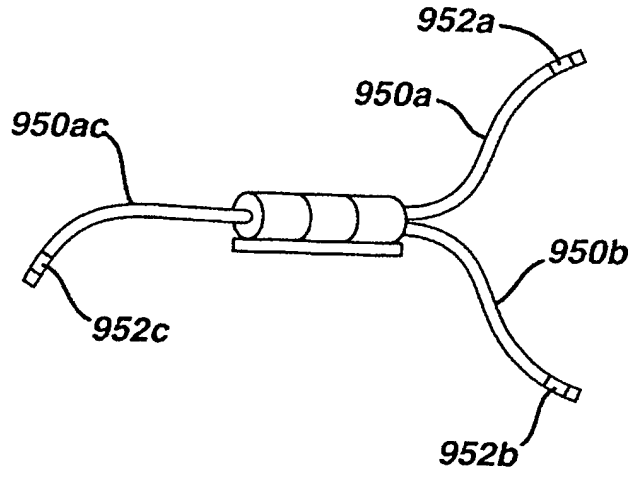
**FIG. 8**



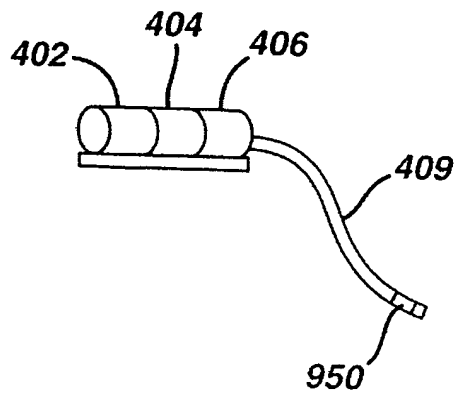
**FIG. 9**



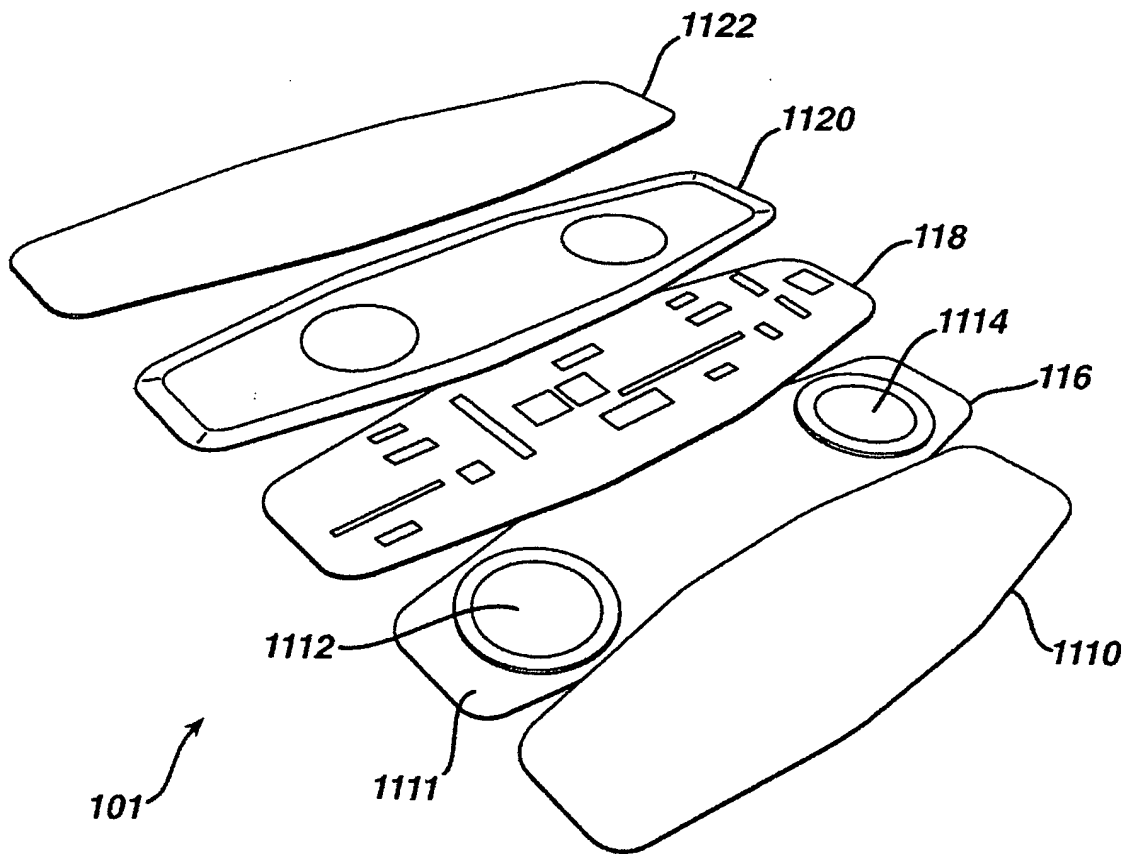
**FIG. 10a**



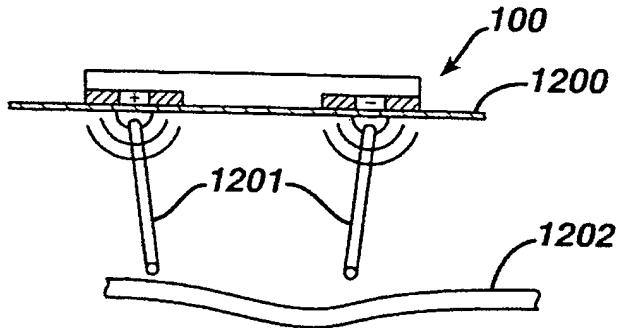
**FIG. 10b**



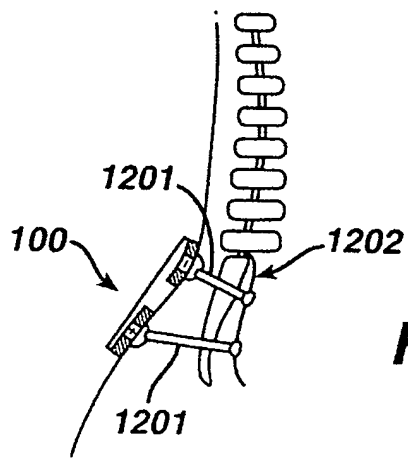
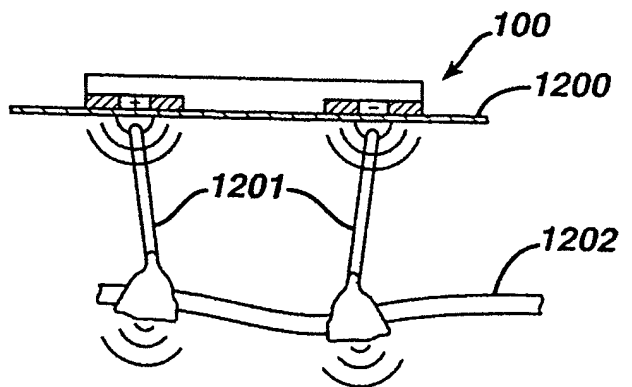
**FIG. 11**



**FIG. 12a**



**FIG. 12b**



**FIG. 12c**

**RESUMO**

Patente de Invenção: "**SISTEMA E MÉTODO PARA SELETIVAMENTE ESTIMULAR DIFERENTES PARTES DO CORPO**".

5 A presente invenção refere-se a um dispositivo e método para transdermicamente estimular partes selecionadas do corpo de um mamífero que inclui um primeiro gerador de forma de onda para gerar uma primeira forma de onda tendo uma primeira frequência capaz de estimular uma primeira parte predeterminada do corpo, um segundo gerador de forma de onda para gerar uma forma de onda portante tendo uma segunda frequência  
10 capaz de passar através do tecido do mamífero, e um terceiro gerador de forma de onda para gerar uma terceira forma de onda tendo uma terceira frequência diferente de e fora de fase com aquela da primeira forma de onda, e capaz de estimular uma segunda parte predeterminada do corpo. Um dispositivo de modulação é eletricamente acoplado aos primeiro, segundo e  
15 terceiro geradores de forma de onda e modula a portante, as primeira e terceira formas de onda para criar um conjunto de sinais modulados. Um primeiro eletrodo é eletricamente acoplado ao dispositivo de modulação e posicionado substancialmente adjacente à pele do mamífero para aplicar o conjunto de sinais modulados a ele.