



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112017001479-3 B1



(22) Data do Depósito: 23/07/2015

(45) Data de Concessão: 06/12/2022

(54) Título: SISTEMA PARA FORNECER A PENETRAÇÃO DE ENERGIA ELÉTRICA PARA DENTRO DE UM TECIDO CORPORAL

(51) Int.Cl.: A61N 1/18; A61N 5/00; A61B 18/00; A61B 18/12; A61B 18/18; (...).

(30) Prioridade Unionista: 15/01/2015 US 62/103,676; 24/07/2014 US 62/028,433.

(73) Titular(es): SYNAPSTIM LTD.

(72) Inventor(es): SASI SOLOMON.

(86) Pedido PCT: PCT IL2015050763 de 23/07/2015

(87) Publicação PCT: WO 2016/103245 de 30/06/2016

(85) Data do Início da Fase Nacional: 24/01/2017

(57) Resumo: DISPOSITIVO E MÉTODOS PARA ENTREGA DE ESTIMULAÇÃO PARA O TECIDO CORPORAL. A presente invenção se refere a um sistema para fornecer energia a um tecido corporal. Um dispositivo de punção de tecido está adaptado para perfurar uma superfície tecidual e gerar micro-canais a partir da superfície tecidual para o tecido corporal. Um estimulador está adaptado para fornecer energia ao tecido corporal sobre ou adjacente aos microcanais.

**SISTEMA PARA FORNECER A PENETRAÇÃO DE ENERGIA ELÉTRICA PARA
DENTRO DE UM TECIDO CORPORAL**

CAMPO DA INVENÇÃO

[001] Esta invenção se refere a dispositivos para a entrega de estimulação por meio de uma barreira tecidual, tal como a pele.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[002] As seguintes publicações do estado da técnica são consideradas como sendo relevantes para a compreensão do estado da técnica:

Patente Norte-Americana N° US 7,524,317 por Gruzdev et al.

Pedido de Patente Norte-Americano N° US 8,788,045B2 por Gross

Pedido de Patente Norte-Americano N°US 6,735,474 por Loeb

Pedido de Patente Norte-Americano N°US 8,406,886 por Gaunt et al.

Pedido de Patente Norte-Americano N° US 8,577,458 por Libbus et al.

Pedido de Patente Norte-Americano N° US 6,148,232 por Avrahami

[003] Estimulação nervosa elétrica transcutânea (TENS) é um tratamento não-invasivo, o qual envolve a colocação de eletrodos de superfície sobre a superfície da pele, e a utilização de uma corrente elétrica para estimular os nervos para fins terapêuticos. Vários dispositivos médicos são conhecidos que fornecem estimulação elétrica transcutânea usando eletrodos de superfície, para uso em vários tipos de tratamentos, como alívio da dor, tratamento da dor, tratamento de doenças, tratamento de doenças crônicas

e de reabilitação. Penetração de uma corrente elétrica através de uma barreira de tecido, tal como a pele, está limitada pela resistência ou a impedância do tecido, de modo que uma corrente elétrica tolerável normalmente só alcança os nervos superficiais. O aumento da corrente, a fim de estimular os nervos mais profundos podem resultar em dor, queimadura e irritação.

[004] Os dispositivos médicos são também conhecidos que executam a estimulação nervosa elétrica percutânea (canetas), que é um tratamento minimamente invasivo, em que uma agulha de acupuntura ultra-fina é introduzida em um tecido e que penetra nos tecidos moles ou músculos para estimular eletricamente fibras nervosas. A agulha de acupuntura tem que ser inserida na localização precisa de tratamento e, por vezes, provoca dor e sangramento.

[005] Outros dispositivos médicos que são conhecidos perfuram a camada de *stratum corneum* da pele, a fim de aumentar a permeabilidade da pele para compostos terapêuticos. Esses dispositivos utilizam tais fontes de energia como correntes de RF, ondas ultrassônicas, raios laser e tecnologia de energia de aquecimento resistivo. Estes são utilizados, principalmente, para os tratamentos de estética e também como primeira fase para permitir a entrega transdérmica de moléculas grandes, tais como produtos farmacêuticos. Um tal dispositivo é descrito, por exemplo, na Patente US N ° 7,524,317 por Gruzdev et al.

[006] A Patente Norte-Americana No. US 8,788,045 B2 por Gross descreve um dispositivo que inclui eletrodos que são colocados dentro de um milímetro do nervo tibial de um sujeito e são movidas para tratar polineuropatia conduzindo uma corrente para o nervo tibial. A polineuropatia é um dano

ou doença que afeta os nervos periféricos (neuropatia periférica) em aproximadamente as mesmas áreas em ambos os lados do corpo, apresentando fraqueza, dormência, alfinetes e agulhas, e queima dor.

[007] A Patente Norte-Americana No. US 6,735,474 por Loeb descreve um sistema para o tratamento da incontinência e / ou dor pélvica que inclui injeção ou implantação laparoscópica de uma ou mais baterias ou de rádio de micro-estimuladores movidos a frequência abaixo da pele do períneo e / ou adjacente ao nervo tibial. O sistema e método tende a reduzir a incidência de episódios não intencionais de esvaziamento da bexiga, estimulando vias nervosas que diminuem as contrações involuntárias da bexiga. A incidência da incontinência fecal é igualmente reduzida ou eliminada.

[008] Também é conhecido um sistema para o tratamento da dor crônica fornecendo estimulação de alta frequência para nervos sensoriais do sistema nervoso periférico para bloquear a dor crônica. Um eletrodo é colocado em torno de um nervo periférico e alimentado por um gerador de tamanho de uma marcaetapa cardíaco.

[009] Um sistema minimamente invasivo é também conhecido que proporciona a estimulação nervosa tibial percutânea para o tratamento de bexiga hiperativa (OAB) e os sintomas associados de urgência urinária, frequência urinária e incontinência de urgência. O sistema é utilizado na estimulação percutânea para entregar aos pulsos elétricos do nervo tibial que viajam para o plexo nervoso sacral, um centro de controle para a função da bexiga.

[0010] Um sistema para o tratamento da dor crônica de origem nervosa periférica tenha sido divulgado, no qual

os sinais elétricos são transmitidos transdermicamente através de um eletrodo, por uma ligação a um nervo alvo. Embora este dispositivo possa atingir a estimulação elétrica para o nervo alvejado, a passagem da energia de estimulação é reduzida drasticamente pelo *stratum-corneum*,

[0011] A Patente Norte-Americana No. Us 8,406,886 descreve um implante, sistema e método para tratamento de uma desordem do sistema nervoso em um sujeito. O método envolve o uso de passivo de condutores elétricos o qual o percurso de corrente elétrica para estimular eletricamente um tecido corporal alvo, quer ativar ou bloquear impulsos neuronais, dependendo da frequência e da desordem a ser tratada. Os tecidos corporais eletricamente excitáveis, tais como os nervos e músculos podem ser ativados por uma energia elétrica aplicada entre os eletrodos aplicados externamente à pele. A energia elétrica, por exemplo, corrente, flui através da pele entre um eletrodo de catodo e um anodo, provocando, potenciais de ação nos nervos e músculos subjacentes aos eletrodos. Este método tem sido usado por muitos anos em diferentes tipos de estimuladores, incluindo estimuladores nervosos elétricos transcutâneos (TENS) que aliviam a dor, estimuladores elétricos terapêuticos que ativam os músculos para fins de exercício, estimuladores elétricos funcionais que ativam os músculos para as tarefas da vida diária e estimuladores que promover a regeneração de ossos danificados.

[0012] A Patente Norte-Americana No. US 8,577,458 descreve um dispositivo implantável para proporcionar a estimulação elétrica do nervo vago cervical para o tratamento de disfunção cardíaca crônica com monitoramento da frequência cardíaca sem chumbo. Uma vantagem da terapia de

estimulação inclui eletrodos helicoidais configurados para estar em conformidade com um diâmetro exterior de uma bainha de nervo vago cervicais, e um conjunto de pinos conectores ligados electricamente aos eletrodos helicoidais. A neuro-estimulador inclui uma tomada elétrica na qual os pinos do conector estão bem e eletricamente acoplados. O neuro-estimulador também inclui um gerador de pulso configurado para estimular terapeuticamente o nervo vago pelos eletrodos helicoidais em ciclos alternados de aplicação estímulos e inibição estímulos que estão sintonizados para ambos eferentemente ativar o sistema nervoso intrínseco do coração e aferentemente ativar reflexos centrais do paciente, desencadeando potenciais de ação bi-direcional.

[0013] A Patente Norte-Americana No. US 6,148,232 por Avrahami descreve um dispositivo para a ablação de epidermidis estrato córneo.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0014] A presente invenção proporciona um sistema e método para o fornecimento de energia para um tecido corporal. O sistema da invenção compreende um dispositivo de perfuração de tecido que perfura a superfície do tecido a ser tratado e gera micro-canais estendendo-se desde a superfície do tecido para o tecido abaixo da superfície do tecido. O sistema também compreende um estimulador, que proporciona energia a um tecido corporal. O dispositivo de perfuração pode gerar micro-canais no tecido por qualquer método conhecido para perfurar uma superfície de tecido, e pode envolver, por exemplo, qualquer um ou mais de energia ultrassônica, a energia de luz laser, a energia de calor e energia elétrica. Qualquer tipo de energia de estimulação pode ser entregue pelo estimulador, como a estimulação

elétrica, estimulação elétrica nervosa e radiação eletromagnética.

[0015] Tal como aqui utilizado, o termo micro-canal refere-se a canais formados em um tecido corporal para intensificar a penetração de estimulação, tal como a estimulação elétrica para o tecido corporal. A camada superficial da pele, o estrato córneo, por exemplo, é caracterizado por uma resistência relativamente elevada capacitância e em comparação com as camadas internas da pele. As características de resistência e capacitância são modificadas e / ou reduzida após a formação de micro-canais no estrato córneo.

[0016] O dispositivo de perfuração de tecido e o estimulador estão sob o controle de um controlador que inclui circuitos elétricos para o fornecimento de energia elétrica para o dispositivo de perfuração e o estimulador.

[0017] O sistema da invenção também inclui um processador que controla uma ou mais parâmetros elétricos ou ópticos do tecido, como a resistência do tecido, a impedância, capacitância, ou densidade ótica. Quando o dispositivo de punção de tecidos é aplicado à superfície de um tecido corporal a ser tratada e é activado micro -channels são gerados em um volume de tecido corporal abaixo da superfície. Quando pelo menos um dos parâmetros ópticos ou elétricos do tecido está em um intervalo predeterminado, por exemplo, quando, pelo menos, um dos parâmetros ópticos ou elétricos do tecido foi reduzida em, pelo menos, uma percentagem predeterminada e / ou a percentagem adaptativa de um valor inicial, a estimulação pode ser aplicada ao tecido. O inventor descobriu que a punção do tecido tende a modificar os parâmetros elétricos

ou ópticos do tecido, tais como a resistência e capacitância, de modo a reduzir a corrente e / ou a tensão ou a intensidade da luz necessária para atingir um efeito desejado pelo estimulador. Isto também pode reduzir a dor durante a estimulação e promoção da penetração da estimulação para as camadas mais profundas do tecido.

[0018] Os parâmetros elétricos do tecido podem ser medidos, por exemplo, com eletrodos de superfície no estimulador ou por micro-agulhas do dispositivo de perfuração.

[0019] O dispositivo de perfuração de tecido pode compreender um ou micro-agulhas que são pressionados para uma superfície de tecido a ser tratado. Em uma concretização, uma corrente elétrica é aplicada entre dois ou mais micro - needles para uma quantidade de tempo suficiente para que pelo menos um micro-canal é formado em torno de um micro-agulha no tecido, devido à dissipação de energia local. Isto leva a ablação de tecido em torno do micro-agulha nas camadas mais externas da superfície do tecido, tais como o estrato córneo, no caso de uma superfície da pele. Em uma outra concretização, ondas de impulsos de ultrassons são gerados no micro-agulhas para criar as micro-canais. Em ainda outra concretização, um módulo de aquecimento aquece as micro-agulhas para formar micro-canais no tecido.

[0020] Em uma outra concretização do dispositivo de perfuração de tecido, a radiação eletromagnética é voltada para o tecido para gerar micro-canais.

[0021] O sistema e método da presente invenção podem ser utilizados em uma grande variedade de tratamentos médicos e estéticos, tais como qualquer um dos seguintes:

- tratamento estético. Este pode ser por exemplo um

tratamento estético facial. Os micro-canais e a estimulação pode ser fornecida sobre a pele facial

- O alívio da dor, tais como, dor nas costas e / ou síndrome do túnel do carpo e / ou dor no ombro. Para a síndrome do túnel carpal, o tratamento pode ser proporcionado no lado de trás do punho. Para dor nas costas, o tratamento pode ser proporcionado na parte superior da área de localização da dor

- Entrega de estimulação do nervo periférico para diferentes tratamentos no corpo

- O movimento do músculo ou melhorar o tônus muscular. O tratamento do músculo pode ser proporcionada na área e no topo dos músculos

- A incontinência urinária: O tratamento pode ser realizado pela estimulação do nervo tibial, mais especificamente o nervo tibial posterior; ou a vagina

- A incontinência fecal: O tratamento pode ser realizado pela estimulação do nervo tibial

- Estimulação para ativar músculos após um acidente vascular cerebral

- Reabilitação: os músculos dos membros, tais como os músculos da coxa ou do braço pode ser estimulado. O estímulo para a terapia de reabilitação pode ser usado para o acúmulo de massa muscular nos músculos específicos após lesões ósseas ou ligamentares. Ele também pode ser usado para a restauração de movimentos em indivíduos que sofrem de paralisia devido a lesões da medula espinal e / ou lesões do cérebro, tal como acidente vascular cerebral. A melhoria funcional pode restaurar, por exemplo, agarrar para apoiar as tarefas da vida diária

[0022] A estimulação de nervos que inervam direta ou

indiretamente vários músculos. Por exemplo, a estimulação pode ser fornecida sobre o pescoço, face, peito ou no estômago adjacente ao nervo vago ou um dos seus ramos para o tratamento da epilepsia, depressão, ansiedade, obesidade, bulimia, zumbido, perturbação obsessivo-compulsiva, ou coração de Alzheimer falha

[0023] A estimulação do nervo vago pode também ser utilizado em qualquer das seguintes indicações: vícios, desordens de ansiedade, autismo, desordens bipolares, paralisia cerebral, cefaleias crônicas, impedimento cognitivo associado com a doença de Alzheimer, coma, depressão, perturbações alimentares (por exemplo, anorexia e bulimia), essencial tremor, fibromialgia, insuficiência cardíaca, hemicrânia contínua, epilepsia mioclônica juvenil, enxaquecas, distúrbios de humor, narcolepsia, obesidade, transtorno obsessivo-compulsivo, transtorno do sono, zumbido e síndrome, transtorno de personalidade hypomanic de Tourette ou qualquer outro hipersonia orgânico, tipo de tensão cefaléia, distúrbios do sono induzidas pelo álcool, desordens induzidas pela droga do sono, transtornos do humor episódicos, transtorno autista, transtorno obsessivo-compulsivo, transtorno distímico, síndrome de dependência do álcool, dependência de drogas, abuso não dependente de drogas, anorexia nervosa, distúrbios específicos do sono de origem não-orgânica, transtornos não especificadas de comer, dor de cabeça tensão, distúrbio do ritmo circadiano, parasomnia orgânica, distúrbios do sono orgânicos, formas indicadas essenciais e outros de tremor, continua hemicrania, infantil paralisia cerebral, enxaqueca, cataplexia e narcolepsia, insuficiência cardíaca reumática, mialgia e miosite, distúrbios do sono, polifagia, humor,

doença e dor de cabeça de Parkinson. A estimulação pode ser realizada através de outros nervos bem ou directamente para um local específico e / ou de órgãos e / ou nervo do corpo. A estimulação do nervo vago pode ajudar a desequilíbrios químicos de reposição nos centros de humor do cérebro

[0024] Tratamento de câncer, como o câncer de próstata

[0025] Controle do sistema imune através da estimulação dos nervos

[0026] Redução da inflamação sistémica pela estimulação do nervo vago. A estimulação do nervo vago pode ativar reflexo inflamatória natural do corpo para amortecer a inflamação e melhorar os sinais e sintomas clínicos. O reflexo inflamatório é um mecanismo de neurofisiológicos que regula o sistema imunitário do corpo. Ele detecta a infecção, lesão tecidual e inflamação e transmite essa informação para o sistema nervoso central, que, em seguida, reflexivamente aumenta neural sinalização periféricamente através do nervo vago e nervo do baço que extensivamente inervam o baço e outros órgãos viscerais. O sinal é transmitido para as células T no baço, os quais, por sua vez células efectoras directas, incluindo monócitos e macrófagos para reduzir a sua produção dos mediadores que iniciam e perpetuar a inflamação. A inflamação desempenha um papel importante em doenças agudas e crónicas, incluindo artrite reumatóide, doença inflamatória do intestino, psoríase, diabetes, doença cardíaca e esclerose múltipla

[0027] Cumprindo estímulo para alívio da dor, terapia eficaz para o tratamento da dor crônica e intratável incluindo a neuropatia diabética, não conseguiu voltar síndrome de cirurgia, síndrome de dor regional complexa, dor

do membro fantasma, dor do membro isquêmico, síndrome da dor do membro unilateral refratário, neuralgia pós-herpética e aguda dor herpes zoster, doença de Charcot-Marie-Tooth (CMT), falhas cardíacas / infarto, doença de Alzheimer, AVC, doença e enxaqueca de Parkinson

[0028] O tratamento da neuropatia diabética ou dor neuropática, depressão, neuropatia periférica diabética, acelerar a cura, reduzir o edema, reduzir a dor de outros de neuropatia periférica diabética crônica causas, o tratamento da dor crônica devido a isquemia

[0029] Tratamento de tecido mole ou dor neuropática, tais como, dor nas costas, dor diabética, dor nas articulações, fibromialgia, dor de cabeça, distrofia simpático-reflexa, dano tecidual, raízes nervosas sacrais ou plexo lombo-sacra, angina e notalgia paraesthetica

[0030] O tratamento da cervicalgia, radiculopatia cervical, espasmo cervical, dor de garganta crônica, não conseguiu voltar síndrome, lumbago, espasmo muscular lombar, myofasciitis lombossacral, radiculopatia lombossacral, osteoartrite do joelho, neuralgia pós-herpética, artrite, dor de cancro, dor cervical, fibromialgia, dor nas articulações, dor lombar, dores de cabeça, dor pós-operatória, e ciática

- Tratamento da dor aguda, dor pós-operatória, dor de cabeça aguda e crônica, dor lombar crônica, dor abdominal profunda, dor de fratura de quadril, dor neuropática, dor pélvica, articulação temporomandibular (ATM) dor; dor crônica intratável, força dos músculos através da estimulação do nervo (incontinência)

- Estímulo para a cicatrização de feridas. Estimulação para esportes para treinar grupos musculares

específicos, a fim de treinar resistência e força ou para relaxar os músculos após uma sessão de exercício, exercício, fitness, e restauração de funções motoras perdidas, por exemplo, em indivíduos com cerebrais ou lesões da medula espinhal

- alívio da dor crônica ou tratamento, como dorsal comum mais comumente utilizado para o tratamento da síndrome cirurgia falhou volta, angina de peito.

- Estimulação do crescimento do cabelo. Os micro - canais e a estimulação pode ser fornecida sobre o couro cabeludo.

[0031] Assim, em um dos seus aspectos, a presente invenção proporciona um sistema para o fornecimento de energia para um tecido corporal, que compreende:

(A) um dispositivo de punção tecidual adaptado para perfurar uma superfície de tecido e gerar micro-canais a partir da superfície do tecido para dentro do tecido corporal; e

(B) um estimulador adaptado para fornecer energia para o tecido corporal.

[0032] O sistema da invenção pode compreender ainda um processador configurado para monitorar uma ou mais propriedades elétricas ou óticas do tecido corporal.

[0033] No sistema da invenção, o dispositivo de punção tecido pode compreender pelo menos uma micro-agulha. O dispositivo de perfuração pode compreender uma ou mais matrizes de uma ou mais micro-agulhas. As micro-agulhas podem ser compostas por um material condutor, um material semi-condutor ou um material condutor de ultra-sons. Uma ou mais das micro-agulhas podem ter um eixo que é electricamente isolado para permitir que a corrente elétrica apenas a partir

das pontas de micro-agulhas.

[0034] O dispositivo de perfuração de tecido pode gerar micro-canais do tecido através da utilização de qualquer um ou mais de energia ultra-sónica, a energia de luz laser, a energia de calor e energia elétrica.

[0035] O estimulador pode ser adaptado para fornecer ao tecido corporal qualquer um ou mais de estimulação elétrica, a corrente elétrica, a estimulação do nervo elétrica, e a radiação electromagnética.

[0036] O processador pode ser configurado para monitorar uma ou mais propriedades elétricas do tecido corporal por eletrodos de superfície ou por micro-agulhas do dispositivo de perfuração.

[0037] O processador pode controlar um ou mais parâmetros elétricos do tecido seleccionado de entre um a impedância do tecido, uma resistência do tecido, e uma capacitância do tecido.

[0038] O estimulador pode compreender dois ou mais eletrodos em cujo caso, os eletrodos podem ser qualquer um ou mais de um eletrodo de superfície molhada, um eletrodo de superfície de cola com base, um eletrodo de superfície hidrogel, um eletrodo de superfície de algodão, ou um eletrodo minimamente invasivo. Pelo menos um eletrodo pode ser incorporado em um penso que tem uma abertura com uma tampa ou aba, a tampa ou aba ser configurada para ser elevada ou removida para expor uma região da superfície do tecido, quando o adesivo é aplicado à superfície do tecido.

[0039] Se o dispositivo de funcionamento tecido compreende um ou mais micro-agulhas, e o estimulador é composto por dois ou mais eletrodos, as micro-agulhas e os eletrodos podem ser contidas em uma única applicator.in neste

caso, pelo menos uma das micro-agulhas e em pelo menos um dos eletrodos pode ser posicionado no aplicador para permitir que os eletrodos de contacto com a superfície corporal durante, pelo menos, um micro-canal formado pela, pelo menos uma micro-agulha.

[0040] O estimulador pode compreender três ou mais eletrodos e o processador pode ser ainda configurado para energizar diferentes pares de eletrodos durante a estimulação.

[0041] O estimulador pode compreender dois ou mais eletrodos contidos em um adesivo adaptado para aderir a uma superfície corporal.

[0042] O sistema pode compreender ainda um elemento condutor implantável passiva ou activa.

[0043] O processador pode ser ainda configurado para activar o estimulador, quando um ou mais dos parâmetros monitorizados é em um predeterminado, adaptativa ou gama dinâmica.

[0044] O sistema pode compreender ainda um controlo remoto para controlar um ou mais do dispositivo de perfuração de tecido e o estimulador.

[0045] O dispositivo de punção do tecido pode ser configurado para fazer a ablação do tecido em micro-canais.

[0046] O estimulador pode ser configurado para aplicar uma corrente elétrica ao tecido para manter os micro-canais abertos. O estimulador pode ser adaptado para estimular a duas ou mais áreas de tecidos, simultaneamente ou sequencialmente.

[0047] Em um outro dos seus aspectos, a invenção proporciona um método para a entrega de estimulação a um tecido corporal compreendendo:

(A) aplicar um dispositivo de punção de tecido a uma superfície de tecido corporal;

(B) ativar o dispositivo de punção de tecido para perfurar a superfície do tecido e gerar micro-canaís em um volume de tecido corporal abaixo da superfície; e

(C) fornecer energia ao tecido corporal.

[0048] No método da invenção, os micro-canaís gerados podem intensificar a penetração de energia para dentro do tecido corporal e mudar parâmetros elétricos ou ópticos do tecido.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0049] A fim de compreender a invenção e para ver como pode ser realizada na prática, uma concretização preferida será agora descrita, a título de exemplo não limitativo, com referência aos desenhos anexos, nos quais:

[0050] A FIG. 1 mostra esquematicamente um sistema para o fornecimento de energia para um tecido corporal, de acordo com uma concretização da invenção;

[0051] A FIG. 2 mostra um controlador que pode ser utilizado no sistema da fig. 1;

[0052] A FIG. 3 mostra um fluxograma de um método para a entrega de estimulação a um tecido corporal, de acordo com uma concretização da invenção;

[0053] A FIG. 4 mostra um aplicador que pode ser usado no dispositivo de perfuração de tecido para utilização em um sistema para a entrega de energia para um tecido corporal, de acordo com uma concretização da invenção;

[0054] A FIG. 5 mostra um dispositivo de punção de tecido que pode ser utilizado em um sistema para o fornecimento de energia para um tecido corporal, de acordo com uma concretização da invenção;

[0055] A FIG. 6 mostra um dispositivo de funcionamento de tecido que pode ser utilizado em um sistema para o fornecimento de energia para um tecido corporal, de acordo com uma segunda concretização da invenção;

[0056] A FIG. 7 mostra um dispositivo de funcionamento de tecido que pode ser utilizado em um sistema para o fornecimento de energia para um tecido corporal, de acordo com uma terceira concretização da invenção;

[0057] A FIG. 8 mostra um estimulador eléctrico que pode ser utilizado em um sistema para o fornecimento de energia para um tecido corporal, de acordo com uma concretização da invenção;

[0058] A FIG. 9 mostra um ciclo de um sinal eléctrico exemplar que pode ser usado na invenção;

[0059] A FIG. 10 mostra um sistema para perfurar uma superfície de tecido e aplicar estimulação eléctrica à superfície do tecido em que o tecido de perfuração e estimulação eléctrica é realizado através de um único aplicador;

[0060] A FIG. 11a mostra uma superfície de tecido no qual três grupos de micro-canais e cada conjunto de micro-canais estende-se para além da área de contacto de um eletrodo correspondente;

[0061] A FIG. 11b mostra uma superfície de tecido, em que dois grupos de micro-canais foram gerados e a área de contacto de cada um dos eletrodos estende-se para além do conjunto correspondente de micro-canais;

[0062] A FIG. 11c mostra uma superfície de tecido, em que um conjunto de micro-canais foi gerado abaixo da área de contacto de um eletrodo;

[0063] A FIG. 12 mostra a entrega da energia de

estimulação, tanto ativando ou bloqueando impulsos neurais a um tecido alvo;

[0064] A FIG. 13 mostra um indivíduo que tem um aplicador aplicado a uma superfície da pele; FIG. 14 mostra uma configuração do remendo da fig. 13, que inclui três eletrodos que podem ser activadas em simultâneo ou sequencialmente aos pares;

[0065] A FIG. 15 mostra a utilização da invenção no tratamento de dor neuropática ou bexiga hiperactiva;

[0066] A FIG. 16 mostra a utilização da invenção no tratamento de distúrbios como a epilepsia, pressão sanguínea elevada; e

[0067] A FIG. 17 mostra um penso que pode ser usado na presente invenção com uma aba que pode ser levantada para expor uma zona da superfície do tecido subjacente, quando o adesivo é aplicado à superfície do tecido.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[0068] A FIG. 1 mostra esquematicamente um sistema 100 para a entrega de energia para um tecido corporal, de acordo com uma concretização da invenção. O sistema 100 compreende um tecido de dispositivo 10 e um estimulador de tecido 12. O dispositivo de punção 10 perfura a superfície do tecido a ser tratado e gera micro-canais a partir da superfície do tecido para o tecido abaixo da superfície da punção do tecido. O estimulador 12 fornece energia a um tecido corporal. O dispositivo 10 de tecido e o estimulador de punção 12 estão sob o controle de um controlador 16. O dispositivo de tecido 10 e o estimulador de punção 12 podem estar contidos em caixas separadas, ou pode estar contido em uma única caixa comum.

[0069] O dispositivo de perfuração 10 pode gerar

micro-canais no tecido por qualquer método conhecido para perfurar uma superfície de tecido, e pode envolver, por exemplo, qualquer um ou mais de energia ultra-sônica, a energia de luz laser, a energia de calor e energia elétrica. Qualquer tipo de energia estimulação pode ser entregue pelo estimulador 12, tais como a estimulação elétrica, como o atual, estimulação elétrica nervosa e radiação eletromagnética.

[0070] A FIG. 2 mostra o controlador 16 em maior detalhe. O controlador 16 inclui um circuito elétrico 136 para fornecimento de energia elétrica para o dispositivo de perfuração 10 e um circuito elétrico 138 para fornecimento de energia elétrica ao estimulador 12. O circuito elétrico está sob o controle de um processador 140 de acordo com os parâmetros definidos na fábrica ou utilizador parâmetros de entrada. Uma fonte de alimentação 128 no controlador 16 energiza o processador 140 e também energiza circuitos elétricos 136 e 138. Um módulo de utilizador de entrada-saída 132, tal como um teclado pode ser utilizado por um utilizador para introduzir vários parâmetros de energia elétrica. O módulo de entrada-saída 132 pode incluir um controle remoto. O processador 140 também controla alguns parâmetros elétricos ou ópticos do tecido, tais como a impedância, a fim de determinar uma medida de perfurar tecidos.

[0071] A FIG. 3 mostra um fluxograma de um método para a entrega de estimulação a um tecido corporal por o sistema da invenção, de acordo com uma concretização deste aspecto da invenção. Na etapa 25, uma determinação preliminar de um ou mais parâmetros elétricos ou ópticos do tecido é obtido, tais como a resistência do tecido, a impedância ou

capacitância. Na etapa 30, o dispositivo 10 de tecido punção é aplicada à superfície de um tecido corporal a ser tratada e é activado, a fim de perfurar a superfície do tecido e gerar micro-canais, em um volume de tecido corporal abaixo da superfície. Durante ou após o puncionamento dos tecidos do corpo, os parâmetros elétricos ou ópticos do tecido são medidos (etapa 32). Na etapa 34, determina-se se pelo menos um dos parâmetros ópticos ou elétricos do tecido tem sido reduzida em, pelo menos, uma percentagem predeterminada e / ou a percentagem adaptativa dos valores inicial determinada na etapa 25. Perfuração do tecido tende a modificar os parâmetros elétricos ou ópticos do tecido, de modo a reduzir a corrente e / ou a tensão ou a intensidade da luz necessária para atingir um efeito desejado no tecido na etapa subsequente estimulação. Isto pode também reduzir a dor durante a estimulação elétrica e promover a penetração da estimulação para as camadas mais profundas do tecido. Se pelo menos um dos parâmetros ópticos ou elétricos do tecido não foi reduzida em, pelo menos, uma percentagem predeterminada ou adaptativa dos valores inicial determinada na etapa 25, o processo retorna para a etapa 30 com reativação do dispositivo de tecido de punção. O dispositivo de punção do tecido pode ser activado no mesmo local ou em um local diferente do que antes. Se pelo menos um dos parâmetros ópticos ou elétricos do tecido foi reduzida em, pelo menos, uma percentagem predeterminada ou adaptativa dos valores inicial determinada na etapa 25, o processo continua para a etapa 36 em que o estimulador está posicionado sobre a superfície do tecido sobre e / ou parcialmente por cima e / ou adjacente à região perfurada da superfície do tecido, e é activado. O posicionamento pode também ser, realizado

antes ou durante o funcionamento (etapa 30), e, possivelmente, é deslocado ou removido durante o funcionamento. No final do episódio estimulação ou durante o episódio de estimulação, isto é determinado na etapa 38 se é necessário um episódio adicional de estimulação. Se sim, então na etapa 40, é determinado se as propriedades elétricas ou ópticas do tecido estão a ser medido novamente. Os micro-canais adicionais podem ser necessários após o primeiro episódio do estímulo, por exemplo, quando as micro-canais originais foram seladas ou os parâmetros elétricos ou ópticos do tecido já não são reduzidos pela percentagem pré-determinada ou adaptável. Se sim, então o processo retorna para a etapa 32 com a medição das propriedades ópticas ou elétricas do tecido. Caso contrário, o processo regressa a etapa 36 com a activação do estimulador. Se na etapa 38 for determinado que não é necessário um episódio adicional de estimulação, em seguida, o processo termina. Durante a estimulação aplicada na etapa 36 os parâmetros ópticos ou elétricos do tecido pode ser medida periodicamente, e se os parâmetros reduzidos voltaram aos valores iniciais, como determinado na etapa 25, o processo volta a etapa 32 (não mostrado na figura).

[0072] Os parâmetros elétricos podem ser medido por eletrodos de superfície no estimulador ou por micro-agulhas do dispositivo de perfuração.

[0073] No caso da estimulação elétrica, um material condutor biocompatível pode ser aplicado à superfície do tecido antes ou durante a estimulação.

[0074] O dispositivo de punção do tecido 10 pode incluir um aplicador 157 mostrado na Fig. 4. O aplicador 157 contém uma ou mais matrizes de dois ou mais micro-agulhas

154 para gerar, pelo menos, um micro-channel. As micro-agulhas 154 são ligados ao circuito eléctrico 136 por uma ou mais ligações eléctricas 130. As microagulhas 154 pode ser composto por um material condutor ou de material semi-condutor. Quando os micro-agulhas são pressionados para uma superfície de tecido a ser tratado, e a corrente é aplicada entre dois ou mais micro-agulhas para uma quantidade de tempo suficiente, pelo menos um micro-canal é formado em torno de um micro-agulha no tecido devido a dissipação de energia local. Isto leva a ablação de tecido em torno do micro-agulha nas camadas mais externas da superfície do tecido, tais como o estrato córneo, no caso de uma superfície da pele.

[0075] Cada matriz de micro-agulha pode gerar, pelo menos, um micro-canal e / ou um grupo separado de micro-canaís no tecido. Cada matriz pode cobrir uma área de até 1000 cm da superfície do tecido. Um ou mais conjuntos de micro-canaís podem ser geradas simultaneamente ou sequencialmente. Dois micro-agulhas podem estar localizadas na mesma matriz. Todas as micro-agulhas podem ser aplicadas à superfície do tecido simultaneamente, e podem ser electricamente activados simultaneamente ou sequencialmente. micro-agulhas localizado perto são, preferencialmente, activados em simultâneo, a fim de gerar eficazmente as micro-canaís. Alternativamente, as diferentes combinações de micro-agulhas podem ser aplicadas à superfície do tecido e activados simultaneamente ou sequencialmente. A perfuração a superfície do tecido pode ser realizada mais do que uma vez em uma única sessão de tratamento, por exemplo, quando a área a ser perfurada é maior do que o tamanho da matriz de micro-agulha, ou quando várias regiões discretas sobre a superfície do tecido estão a ser perfurado, ou quando algumas

ou todas as micro-canais ter selado durante o tratamento.

[0076] O comprimento de micro-agulha pode ser, por exemplo 10 - 400 μm e o diâmetro pode ser, por exemplo, 10 -400 μm , o que tende a evitar sangramento e dor. As micro-agulhas podem ser cônica ou cilíndrica ou qualquer outra forma que permite que o puncionamento e / ou a ablação de camadas superficiais de tecido. Quando as camadas exteriores da barreira de tecido são extremamente grossas no local de tratamento, tal como, por exemplo, em alguns indivíduos, podem ser utilizados micro-agulhas maiores. As micro-agulhas podem ter um espaçamento de cerca de 0,01, 10mm. As micro-agulhas podem ou não podem ser uniformemente distribuídas na matriz. A distribuição amplamente espaçada da matriz de micro-agulhas pode reduzir a vermelhidão e inchaço da pele.

[0077] A corrente aplicada entre as micro-agulhas adjacentes pode ser uma corrente directa (DC) ou de uma corrente alternada (AC) com uma frequência de, por exemplo, de 1 kHz-100MHz, ou RF e uma duração de 0,001 1,000msec, e uma pausa de 0,001-G, 00Qmsec. O eixo das micro-agulhas podem ser electricamente isolado para permitir que a corrente elétrica apenas a partir das pontas das micro-agulhas, e, a fim de reduzir a corrente de camadas superficiais do tecido a ser tratado.

[0078] O processador 140 monitoriza a parâmetros elétricos do tecido, tais como a impedância, a fim de determinar uma medida de punção do tecido. A formação dos micro-canais pode ser regulados em resposta aos parâmetros medidos durante a formação de micro-canal, como a impedância do tecido e / ou a condutividade e / ou de tensão e / ou corrente. Os valores destes parâmetros pode ser seleccionado com base em vários parâmetros do sujeito, e pode ser

dinâmica. Um limite de condutividade pode ser especificado que; quando atingido, indica que a geração de micro-canais é concluída. O processador pode ajustar a corrente ou tensão aplicada através de, pelo menos, uma das micro-agulhas, em resposta a alterações nos parâmetros elétricos em uma das micro-agulhas.

[0079] Durante e após a criação dos micro-canais, um fluido extracelular pode ser introduzido nas micro-canais, o que reduz a impedância ao longo das micro-canais. Isto pode reduzir a potência necessária para a estimulação, especialmente a estimulação elétrica, e permite uma penetração mais profunda da energia de estimulação.

[0080] A FIG. 5 mostra um tecido punção 10a do dispositivo que pode ser utilizado no sistema 100 de acordo com outra concretização da invenção. O dispositivo 10a compreende um gerador de impulsos de ultrassons 312 e inclui eletrônicos, software e um mecanismo de feedback que geram sinais elétricos que são transferidos para o frontend 314. Frontend 314 inclui um transdutor, que converte os sinais elétricos em ondas de pulso ultra-som. O módulo 316 condiz, permite uma ligação física adequada entre a placa de micro-agulha 318 e a interface 314. A placa de micro-agulha 318 compreende pelo menos uma micro-agulha ou uma matriz de micro-agulhas ou um conjunto de matrizes. A placa de micro-agulha 318 pode ser amovível para permitir a utilização de diferentes formas de placas e / ou quando se mudou de um objecto para outro. O módulo de entrada-saída 132 pode ser utilizado para permitir a um utilizador para introduzir parâmetros seleccionáveis do funcionamento, tal como o tempo e energia, de modo que o aquecimento e / ou o mínimo de dor é percebida pelo sujeito, a etapa que os micro-canais são

gerados.

[0081] Vários modos de operação para transferir as ondas de ultrassom de pulso para as micro-agulhas estão disponíveis. Por exemplo, um único transdutor que transmite ondas de ultrassom de pulso para o -plate micro-agulha pode ser utilizada, com as ondas de ultra-som de pulso sendo distribuído para as micro-agulhas a partir do qual eles precedem tecido. Como outro exemplo, o 10a dispositivo pode incluir uma matriz de transdutores de ultra-som configurado para gerar ondas de ultra-som de pulso em várias combinações de micro-agulhas. Isto permite que diferentes combinações de micro-agulhas para serem activados em momentos diferentes ou com diferentes parâmetros. Micro-canal de geração pode ser realizado simultaneamente ou sequencialmente por diferentes conjuntos de micro -needles. Os sinais elétricos podem ser aplicados através de uma ou mais das micro-agulhas, e parâmetros elétricos pode ser medida a fim de ajustar a energia ultra-sónica das micro-agulhas.

[0082] As frequências das ondas de ultrassom de pulso podem ser, por exemplo, na gama de 1 kHz - 50 MHz e as intensidades podem estar na gama de 0,1-5 W / mn. A energia transmitida por cada micro-agulha pode ser entre 0,01-100 Joule / canal. A frequência e intensidade das ondas de pulso de ultra-som pode variar de um assunto para outro, e também no mesmo assunto, devido às diferenças anatômicas e fisiológicas. O intervalo de tempo dos impulsos pode ser inferior a um segundo, a fim de reduzir ou evitar o sobreaquecimento do tecido.

[0083] A placa de micro-agulha e a micro-agulha pode ser feita, por exemplo, de titânio ou de alumínio, ou outro metal ou material compatível com fornecimento de ondas de

ultra-som de pulso. As micro-agulhas podem também ser condutora, a fim de fornecer energia elétrica e / ou a medição de parâmetros elétricos que fornecem uma indicação quanto à extensão de geração de micro-canal.

[0084] FIG. 6 mostra um exemplo para um dispositivo de perfuração 10b tecido que pode ser utilizado no sistema 100 de acordo com ainda outra concretização da invenção. O dispositivo 10b inclui um módulo emissor de radiação eletromagnética 412, tal como um laser que gera a energia para a formação dos micro-canais. A fonte de alimentação 128 fornece a energia para o módulo emissor de radiação eletromagnética 412. Dispositivos eletrônicos 414 controlam o módulo de emissor 412. O módulo de dispositivo de saída de entrada 132 permite a seleção dos parâmetros de radiação eletromagnética, como a duração e intensidade de pulsos eletromagnéticos.

[0085] Os micro-canais pode ser gerado por ativação de uma lente opto-mecânica e / ou espelhos 416 e a óptica 418 que permitem a segmentação da energia de radiação eletromagnética para o tecido alvo, com suficiente energia para gerar micro-canais e também com o objetivo do feixe ao longo do tecido para permitir a geração de uma pluralidade de micro-canais. Os microcanaais podem ter um diâmetro 1-1000 μm , e espaçamento distância de 5-5000 μm . Os eletrodos de superfície, não mostrados na Fig. 6, pode também ser utilizado para a medição de parâmetros elétricos do tecido para proporcionar uma indicação da extensão da formação de micro-canal.

[0086] FIG. 7 mostra um tecido perfurando 10c dispositivo que pode ser utilizado no sistema 100 de acordo com ainda outra concretização da invenção. A fonte de

alimentação 128 fornece energia a um módulo de aquecimento 468. O módulo de entrada e de saída 132 permite o controlo dos parâmetros de aquecimento, tais como a duração de tempo e temperatura. O processador 140 controla o dispositivo, incluindo o módulo de aquecimento. O dispositivo também pode incluir um termómetro que mede a temperatura na placa de micro-agulha 474, que inclui pelo menos uma micro-agulha, a fim de evitar o aquecimento excessivo do tecido. As micro-agulhas foram concebidas para conduzir o calor que pode ser dissipada a partir das pontas e que pode ser aplicado para diferentes intervalos de tempo. A temperatura do aquecimento aplicado pode estar na faixa de 34 - 80 ° C.

[0087] A FIG. 8 mostra um estimulador elétrico 12a que pode ser usado no sistema 100 de acordo com uma concretização da invenção. O estimulador 12a inclui duas ou mais eletrodos 24. Dois eletrodos 24a e 24b são mostradas na Fig. 8. Isto é por meio de apenas exemplo, e o dispositivo 12a pode incluir qualquer número de eletrodos tal como exigido em qualquer aplicação. Os eletrodos 24 podem ser eletrodos de superfície adaptada para aplicação sobre uma superfície do corpo, ou eletrodos minimamente invasivos adaptados para a penetração na superfície de um tecido. No caso de eletrodos minimamente invasivos, microagulhas no dispositivo de perfuração pode ser adaptado para funcionar também como eletrodos invasivos mínimos. Os eletrodos podem ser, por exemplo, (com base líquido / água) molhado, cola à base de hidrogel de eletrodos ou eletrodos de algodão. A fonte de alimentação 128 energiza o circuito eléctrico que aplica um sinal alternada ou tensão directa ou alternada, ou o sinal de corrente directa entre os eletrodos 24 por meio de ligações eléctricas 130. A entrada-saída do módulo 132

pode ser utilizado por um utilizador para entrada de vários parâmetros elétricos estimulação, tais como a tensão entre os eletrodos, a corrente, frequência de pulso, duração de pulso, periodicidade de impulsos elétricos, tipo de pulso, e o momento da estimulação elétrica. A energização dos eletrodos pode ser comutada entre diferentes pares de eletrodos de estimulação durante a estimulação. O processador 140 controla o circuito elétrico para energização dos eletrodos 24, de acordo com os parâmetros definidos na fábrica e os parâmetros de entrada do usuário. O processador também pode ser utilizado para monitorizar os sinais e os parâmetros elétricos que são medidos pelo dispositivo. A estimulação elétrica, quando aplicado após a formação de micro-canais, pode ajudar a prevenir a selagem dos micro-canais e por isso permitir um período prolongado de tratamento.

[0088] A estimulação elétrica pode ser de corrente controlada ou tensão controlada. Os pulsos de corrente elétrica podem ser simétrico ou assimétrico, conforme exigido em qualquer aplicação. Os pulsos podem ser cobrados equilibradas pulsos bifásicos. A estimulação pode ter uma frequência de 0.01-10,000Hz, uma amplitude de corrente de 0,001 Looma, uma largura de impulso de 1-2000 μ seg e uma tensão de até 600 volts. Sinal 108, mostrado na Fig. 9, mostra um ciclo de um sinal elétrico exemplar que pode ser usado.

[0089] A distância entre os eletrodos pode ser determinada pela profundidade e a localização do tecido a ser tratado. Em geral, quanto mais fundo o tecido a ser tratado sob a superfície do corpo, quanto maior a distância requerida entre os eletrodos. A distância entre os eletrodos

pode ser dinâmica, e determinada *on-the-fly*.

[0090] A FIG. 10 mostra um sistema 175 para perfurar uma superfície de tecido e aplicar estimulação elétrica à superfície do tecido em que o tecido de perfuração e estimulação elétrica é realizado através de um único aplicador 117 que pode ser uma mão aplicador realizada. O aplicador 117 contém dois ou mais eletrodos 24 e uma ou mais matrizes de micro-agulhas 154. Pelo menos um eletrodo é colocado sobre ou parcialmente através ou perto de, pelo menos, um micro-canal gerados. Dois eletrodos 24a e 24b são mostradas na Fig. 10. Trata-se por meio de apenas exemplo, e o aplicador 117 pode incluir qualquer número de eletrodos tal como exigido em qualquer aplicação. Os eletrodos 24 podem ser eletrodos de superfície adaptada para aplicação sobre uma superfície de tecido, ou eletrodos minimamente invasivos, em cujo caso, o micro-agulhas 154 podem ser adaptados para funcionar também como eletrodos invasivos mínimos. A fonte de alimentação de 128 energiza o circuito elétrico 136 que fornece energia elétrica para as micro - needles, bem como o circuito elétrico 138 que fornece energia elétrica através dos eletrodos 24 através de ligações elétricas 130, de acordo com os parâmetros definidos na fábrica ou parâmetros de entrada do usuário. O módulo de entrada-saída 132 pode ser utilizado para se introduzir vários parâmetros de punção e estimulação elétrica, tais como a tensão entre as micro-agulhas e / ou eletrodos, a corrente, frequência, duração, periodicidade dos pulsos elétricos, eo momento da estimulação elétrica. O processador 140 pode também controlar a impedância do tecido ou outros parâmetros elétricos a fim de determinar uma medida de punção do tecido. O micro-agulhas 154 pode ou não pode ser removido

do aplicador após a punção antes da ligação dos eletrodos. As micro-agulhas 154 não pode ser removido, após a inserção das micro-agulhas para o tecido, e participar no processo de estimulação elétrica em conjunto com os eletrodos 24 e, por conseguinte, a estimulação elétrica pode ser fornecida através das micro-agulhas como bem. Alternar entre as configurações de perfuração e de estimulação pode ser realizada mecanicamente ou eletricamente.

[0091] A localização da aplicação da estimulação em relação à localização dos micro-canais pode ser determinada como exigido em qualquer aplicação. Em geral, quando os eletrodos são colocados sobre a superfície do tecido ao longo dos micro-canais, a estimulação tende a ser mais eficaz. Menos energia é necessária para a estimulação, e a estimulação pode penetrar mais fundo no tecido. Isto pode reduzir a dor, aumentar a eficácia do tratamento, e encurtar o tempo de tratamento. A FIG. 11a mostra, como primeiro exemplo, uma superfície de tecido 25, no qual três conjuntos 26a, 26b, e 26c de micro-canais 27 foram gerados. Também é mostrado o limite da área de contacto 24a, 24b, e 24c de três eletrodos sobre a superfície do tecido 25. Neste exemplo, cada conjunto de micro-canais estende-se para além da área de contacto do eletrodo correspondente. FIG. 11b mostra, como um segundo exemplo, a superfície do tecido 25, no qual dois conjuntos 26d e 26e de micro-canais 27 foram gerados. Também é mostrado o limite da área de contacto 24d, e 24e de dois eletrodos sobre a superfície do tecido 25. Neste exemplo, a área de contacto de cada um dos eletrodos estende-se para além do conjunto correspondente de micro-canais. Uma vez que a resistência dos micro-canais é menor do que as regiões de tecido não-perfurados em contacto com

os eletrodos de estimulação 24, espera-se que a maioria da corrente irá fluir através dos micro-canais durante a estimulação. A FIG. 11c mostra como um terceiro exemplo, a superfície do tecido 25, no qual um conjunto 26f de micro-canais 27 foi gerado abaixo da área de contacto 24f de um eletrodo. Os micro-canais não estão presentes sob a área de contato 24g de um segundo eletrodo. Qualquer combinação dos exemplos acima referidos é possível, com qualquer número de eletrodos elétricos e aglomerados de micro-canais.

[0092] A Fig. 12 mostra a utilização do sistema de fornecimento de energia 100 para a estimulação de quer activam ou bloqueiam os impulsos neurais para um tecido alvo 602. Um elemento implantável propício 604 é implantado por baixo do tecido com um lado do implante condutora localizada perto da superfície do tecido e para os eletrodos 24 e o outro lado do implante condutora localizada em proximidade com o tecido 602. Os micro-canais segmentados 27 são gerados por baixo ou adjacente a pelo menos um dos eletrodos. Neste exemplo, as micro-canais ablação do tecido da superfície, o estrato-corneum 601, e permitir o fornecimento da energia de estimulação, e mais especificamente, a energia de estimulação elétrica, tal como corrente, a partir dos eletrodos 24 através do implante condutora 604 para o tecido alvo, tais como nervos, 602. O implante condutor pode ser passiva ou activa pode ter elemento que armazena energia estimulação ou modifica ou amplifica a intensidade da energia a ser entregue ao tecido alvo. O dispositivo pode ser utilizado no tratamento de uma desordem do sistema nervoso, em cujo caso, o tecido alvo pode ser um nervo. Um eletrodo é posicionado sobre a extremidade 604b de recolha do condutor de implante 604 e a corrente é conduzida a partir do 604b

extremidade do implante para a extremidade 604a que proporciona o estímulo para o tecido alvo 602. O corpo de corrente, em seguida, flui através do corpo alvo tecido e, em seguida, flui para o outro eletrodo através da superfície de tecidos do corpo, para estimular o tecido corporal segmentado 602.

[0093] O aplicador do sistema pode estar na forma de um emplastro configurado para aderir a uma superfície corporal. Um tipo de aplicador de adesivo pode ser útil quando a estimulação prolongada é desejada.

[0094] A FIG. 13 mostra um indivíduo 200 que tem um aplicador 210 aplicado a uma superfície da pele. Como explicado abaixo, um aplicador de adesivo pode ser usado, por exemplo, no tratamento de distúrbios do sono, tais como apneia obstrutiva do sono e ressonar, bem como na impotência masculina, uma bexiga hiperactiva, o alívio da dor ou o alívio da dor de neuropatia. A estimulação elétrica também pode ser entregue ao tecido alvo através de um eletrodo implantado localizado entre a estimulação aplicado e o tecido alvo (não mostrado na Fig. 13).

[0095] A FIG. 14 ilustra uma configuração de adesivo 210. O adesivo 210 inclui três eletrodos 251, 252, e 253; que podem ser ativados simultaneamente ou sequencialmente em pares. O adesivo pode incluir todos os aparelhos eletrônicos e / ou parte da eletrônica, ou poderiam ser conectados por fios a eletrônico externo. Os micro-canais pode ser gerado por baixo da localização de pelo menos um dos eletrodos.

[0096] Para o tratamento da apneia obstrutiva do sono ou de ressonar, o aplicador 210 sob a forma de um adesivo pode ser afixada, como mostrado na Fig. 14, na parte da frente do pescoço, por baixo do queixo ou debaixo triângulo

submental do sujeito de modo que a corrente elétrica passa através do nervo hipoglosso, e de energia adequada é aplicada para fazer com que o movimento para frente da língua. O maior dos músculos da faringe responsáveis pela dilatação das vias aéreas superiores é o músculo genioglosso. Este músculo é responsável pelo movimento da língua para a frente e o enrijecimento da parede da faringe anterior. O hipoglosso lados direito e esquerdo inervam a direita e esquerda músculos gengioglossus lados, respectivamente. A estimulação elétrica de apenas um hipoglosso lados pode puxar a língua para a frente. A contração dos músculos da faringe abre a via aérea para restaurar a respiração adequada, puxando a língua para a frente.

[0097] Um padrão de estimulação, em que diferentes pares de eletrodos são activados sequencialmente, podem permitir o relaxamento dos músculos periódica. Por exemplo, o eletrodo 252, localizado entre os eletrodos 251 e 252, pode ser activada com o eletrodo 251, a qual pode ser aplicada a um lado do pescoço, e o eletrodo 252 pode ser activado com o eletrodo 253, o qual pode ser aplicado a outro lado do pescoço, e assim por diante. Alternativamente, o penso pode incluir apenas os eletrodos 252 e 251, ou apenas com eletrodos 252 e 253, caso em que apenas o nervo de um lado do pescoço é estimulada. Ele também pode incluir apenas os eletrodos 251 e 253. O remendo 210 pode ser utilizado em um sistema do invento que inclui um sensor que detecta uma indicação de um distúrbio do sono, tais como ronco ou apneias. O sistema também pode incluir um sensor que detecta qualquer indicação de um distúrbio do sono e / ou ritmo de respiração para permitir que a activação não contínuo da estimulação.

[0098] A FIG. 15 mostra a utilização do sistema da presente invenção no tratamento de dor crônica, tal como dor neuropatia periférica ou polineuropatia, ou dor pélvica polineuropatia ou bexiga hiperactiva (OAB) e os sintomas associados de urgência urinária, frequência urinária, e incontinência de urgência. O sistema é utilizado para estimular o nervo tibial. O nervo tibial 355, é um ramo do nervo ciático; e termina no pé. Os micro-canais são gerados na pele na área em que pelo menos um dos eletrodos 24a e 24b é para ser afixada; e os eletrodos 24a e / ou 24b estão colocados ao longo do nervo tibial de modo que a energia máxima estimulação, tais como a energia elétrica, é conduzido para o nervo tibial. Os micro-canais ablação do estrato córneo-e permitir a penetração máxima da energia elétrica para o nervo tibial. Os eletrodos 24a e 24b podem ser colocadas, como mostrado na Fig. 15, na proximidade do tornozelo, de tal modo que a energia, tal como corrente elétrica, passa através do nervo tibial, e de energia adequada, tal como corrente, é aplicada ao nervo tibial 355. Os eletrodos podem ser posicionados na proximidade do tornozelo, onde o nervo tibial é relativamente perto da superfície da pele. Os eletrodos podem ser substituídos a partir de um episódio de tratamento para o outro. Para algumas aplicações, um sujeito pode ser tratado utilizando o dispositivo, quer em casa ou na clínica, durante 30 minutos, uma ou duas vezes por semana, e durante um período de cerca de doze semanas. Para algumas aplicações, o tratamento é administrado ao sujeito uma ou mais vezes por dia, durante um período de até alguns meses. Para algumas aplicações de tratamento é administrada ao sujeito de forma contínua. A localização do nervo tibial posterior, pode ser

determinada por técnicas que são conhecidas na arte; tal como através da observação de um movimento do dedo do pé. A estimulação elétrica pode ser fornecida ao tecido alvo através de um eletrodo implantado localizado entre a estimulação aplicado e o tecido alvo.

[0099] Como mostrado na Fig. 16, para o tratamento de desordens, tais como epilepsia ou pressão sanguínea elevada, micro-canais podem ser gerados na pele sobre o nervo vago 701 e eletrodos 24 colocados na pele sobre o nervo vago para permitir o tratamento.

[00100] A FIG. 17 mostra um adesivo 678a que pode ser usado no sistema 100. O adesivo 678a é adaptado para ser colocado sobre uma superfície de tecido. O adesivo inclui uma aba 680 que pode ser levantada para expor uma região 682 da superfície do tecido subjacente, quando o adesivo é aplicado à superfície do tecido. Um ou mais eletrodos 24a (indicado por linhas a tracejado na Fig. 17) são fixadas à parte inferior 678a do remendo. Um segundo eletrodo 24-B, pode ser afixada na parte inferior 678a do penso, ou, como mostrado na Fig. 17, a parte inferior de um adesivo separado 678b. Após a aplicação da 678a adesivo à superfície do tecido, a aba 680 pode ser aberta para expor a região 682 de superfície do tecido, e o tecido do dispositivo de punção pode ser aplicado para a região exposta 682 da superfície do tecido, e os micro-canais 27 formados na região 682. O dispositivo de punção tecidual pode então ser removido e a aba 682 fechada. Desta forma, o eletrodo 24a é posicionado sobre a região perfurada 682 da superfície do tecido, e a energia de estimulação pode ser entregue diretamente ao tecido perfurado.

[00101] Para o tratamento da impotência masculina, o

aplicador sob a forma de um penso pode ser colocado sobre a pele sobre os nervos que inervam os órgãos genitais e o controlo erecção masculina, tais como os nervos cavernosos e o nervo dorsal. O tratamento também pode aumentar o fluxo sanguíneo para o pênis.

[00102] Para melhorar o fluxo sanguíneo, o aplicador pode ser colocado sobre uma superfície de tecido, em uma zona de redução do fluxo sanguíneo, ou em uma área que afecta o fluxo de sangue em outro local no corpo.

[00103] Para o tratamento de feridas, tais como feridas crônicas o aplicador pode ser colocado na ou perto de uma ferida. O tratamento pode envolver a aplicação de diferentes tipos de estimulação elétrica. A estimulação elétrica pode envolver corrente pulsada de alta tensão (CPAT).

[00104] O tratamento de uma desordem neurológica na cara como a paralisia de Bell, podem ser realizadas utilizando o presente invento, através da estimulação dos nervos faciais.

[00105] O tratamento estético, tais como redução da celulite pode ser realizada pela estimulação da pele sobre a celulite a ser reduzida. Este tratamento também pode reduzir os sinais de envelhecimento, mantendo ou aumentando os tônus muscular estimulando o colágeno, elastina e trifosfato de adenosina de produção (ATP) e melhorar os tônus muscular facial pode aumentar a elasticidade da pele e linhas suaves, rugas e irregularidades de textura. Também pode fornecer tecido muscular com os nutrientes para manter a tonicidade muscular, aumentando o fluxo sanguíneo para o tecido.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema (100) para fornecer a penetração de energia elétrica para dentro de um tecido corporal selecionado **caracterizado pelo** fato de que compreendendo:

(a) um dispositivo de puncionamento tecidual (10, 10a, 10b, 10c) configurado para puncionar uma superfície de tecido em um local selecionado e gerar microcanaís abertos através de uma superfície de tecido para dentro do tecido corporal selecionado; e

(b) um estimulador (12, 12a, 16), operando separadamente do referido dispositivo de puncionamento tecidual (10, 10a, 10b, 10c) e compreendendo um ou mais eletrodos de superfície (24, 24a, 24b, 251, 252, 253) como uma única fonte de energia elétrica penetrante para o referido tecido corporal selecionado, em que pelo menos um eletrodo de superfície é posicionado em contato com a superfície do tecido ao longo de pelo menos um dos microcanaís abertos no referido local selecionado para entregar energia elétrica penetrante através do referido pelo menos um microcanal aberto quando o referido dispositivo de puncionamento não está puncionando o tecido corporal selecionado.

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que compreende ainda um processador (140) operativamente conectado ao referido estimulador (12, 12a, 16), e configurado para monitorar uma ou mais propriedades elétricas ou propriedades óticas do tecido corporal durante a entrega da energia elétrica através dos microcanaís pelo estimulador (12, 12a, 16).

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo** fato de que o dispositivo de funcionamento tecidual compreende pelo menos uma microagulha (154).

4. Sistema, de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado pelo** fato de que o dispositivo de funcionamento tecidual (10, 10a, 10b, 10c) compreende uma ou mais matrizes de uma ou mais microagulhas (154).

5. Sistema, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado pelo** fato de que as microagulhas (154) são compostas por um material condutor, um material semicondutor ou um material condutor ultrassônico.

6. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo** fato de que uma ou mais das microagulhas inclui um eixo isolado eletricamente para permitir a corrente elétrica apenas nas pontas das microagulhas.

7. Sistema, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado pelo** fato de que o dispositivo de funcionamento tecidual compreende uma ou mais microagulhas, e as microagulhas e os eletrodos estão integrados em um único aplicador (176, 157, 210).

8. Sistema, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo** fato de que pelo menos uma das microagulhas (154) e pelo menos um dos eletrodos (24, 24a, 24b, 251, 252, 253) estão posicionado no aplicador para permitir que os eletrodos entrem em contato com a superfície corporal ao longo de pelo menos um microcanal formado pela pelo menos uma microagulha.

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado pelo** fato de que o dispositivo de funcionamento

tecidual (10, 10a, 10b, 10c) gera os microcanais no tecido através do uso de qualquer uma ou mais de energia ultrassônica, energia de luz laser, energia térmica e energia elétrica.

10. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo** fato de que o processador (140) é configurado para monitorar uma ou mais propriedades elétricas do tecido corporal por eletrodos de superfície ou por microagulhas no dispositivo de funcionamento.

11. Sistema, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado pelo** fato de que os eletrodos de superfície são um ou mais de um eletrodo de superfície úmido, um eletrodo de superfície à base de cola, um eletrodo de superfície hidrogel, um eletrodo de superfície de algodão, ou um eletrodo minimamente invasivo.

12. Sistema, de acordo com a reivindicação 11, **caracterizado pelo** fato de que pelo menos um eletrodo (24, 24a, 24b) é incorporado em um adesivo (210, 678a, 678b) tendo uma abertura com uma tampa ou aba (680), a tampa ou aba sendo configurada para ser elevada ou removida para expor uma região da superfície do tecido, quando o adesivo é aplicado à superfície do tecido.

13. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo** fato de que o processador monitora um ou mais parâmetros elétricos do tecido selecionados a partir de uma impedância do tecido, uma resistência do tecido e, uma capacitância do tecido.

14. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo** fato de que compreende ainda um elemento condutor (604) configurado para ser implantado no corpo.

15. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo** fato de que o processador (140) é ainda configurado para ativar o estimulador (12, 12a, 16) quando um ou mais dos parâmetros monitorados estão em uma faixa adaptativa ou dinâmica predeterminada.

16. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo** fato de que compreende ainda um controle remoto para controlar um ou mais dentre o dispositivo de punção tecidual e o estimulador.

17. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo** fato de que o dispositivo de punção tecidual (10, 10a, 10b, 10c) é configurado para fazer a ablação de tecido em pelo menos um dos microcanais.

18. Sistema, de acordo com a reivindicação 17, **caracterizado pelo** fato de que o estimulador é configurado para aplicar uma corrente elétrica ao tecido para manter os microcanais abertos.

19. Sistema, de acordo com a reivindicação 18, **caracterizado pelo** fato de que o estimulador é adaptado para estimular duas ou mais áreas teciduais simultaneamente ou sequencialmente.

20. Sistema, de acordo com a reivindicação 19, **caracterizado pelo** fato de que o dispositivo de punção e o estimulador estão contidos em uma única caixa comum.

21. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que o estimulador está adaptado

para fornecer ao tecido corporal qualquer uma ou mais de estimulação elétrica, corrente elétrica e estimulação elétrica nervosa.

22. Sistema, de acordo com a reivindicação 21, **caracterizado pelo** fato de que o estimulador compreende três ou mais eletrodos (24, 24a, 24b, 251, 252, 253) e o processador (140) é ainda configurado para energizar diferentes pares de eletrodos durante a estimulação.

23. Sistema, de acordo com a reivindicação 21, **caracterizado pelo** fato de que o estimulador compreende dois ou mais eletrodos (24, 24a, 24b, 251, 252, 253) contidos em um adesivo adaptado para aderir a uma superfície corporal.

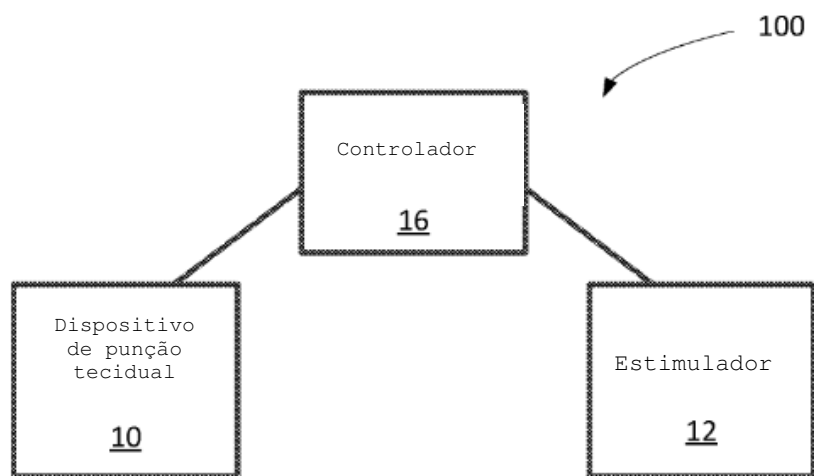


FIG. 1

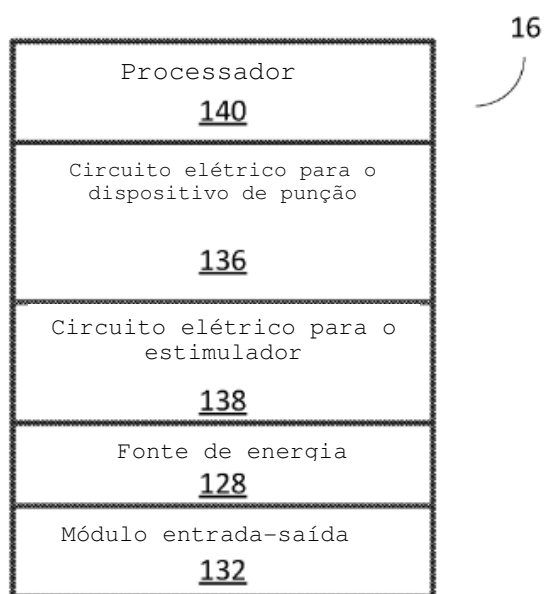


FIG. 2

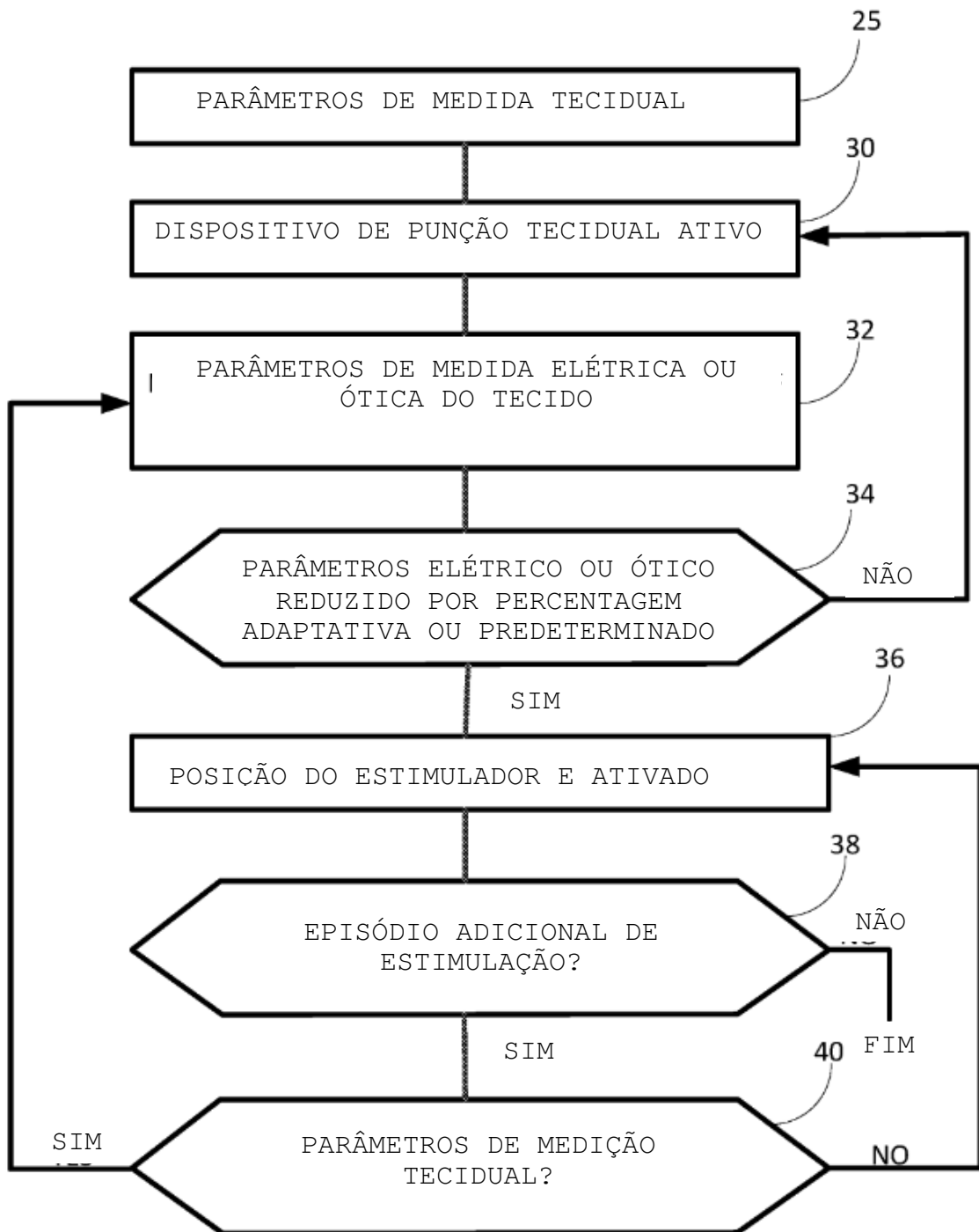


FIG. 3

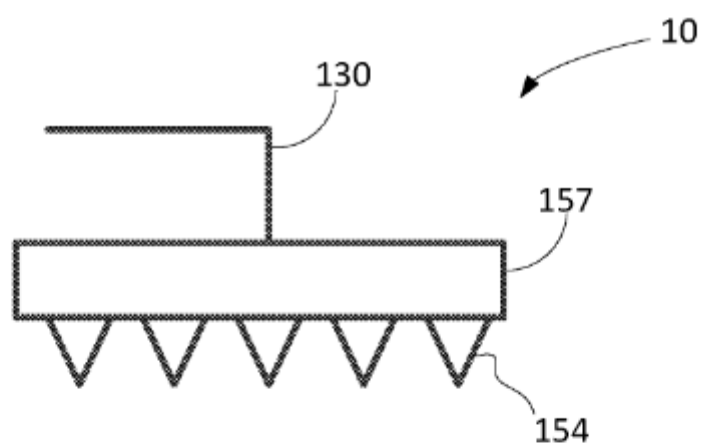


FIG. 4

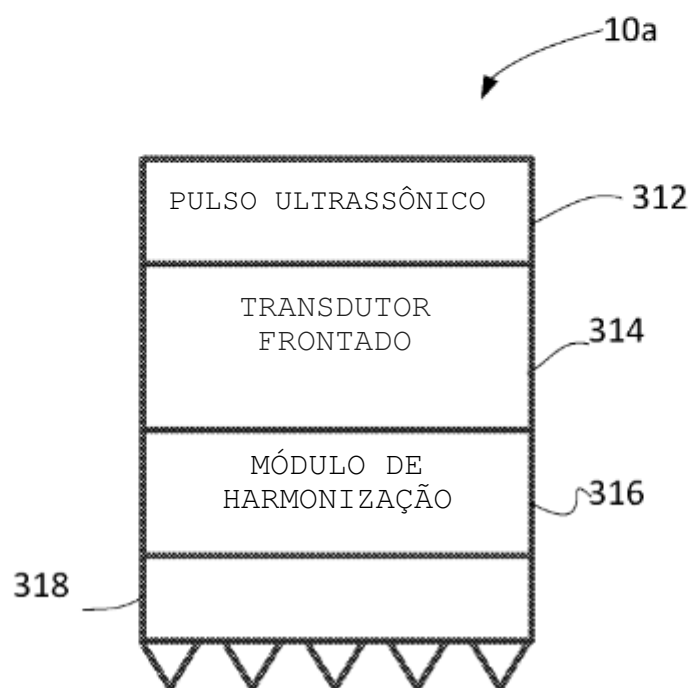


FIG. 5

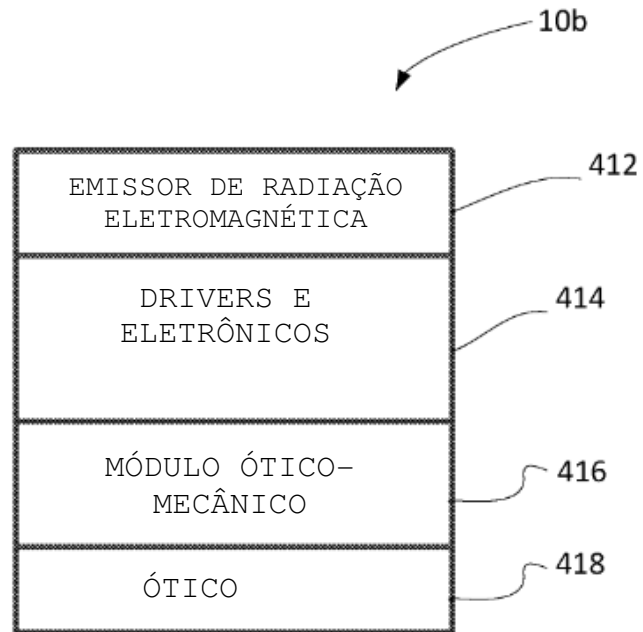


FIG. 6

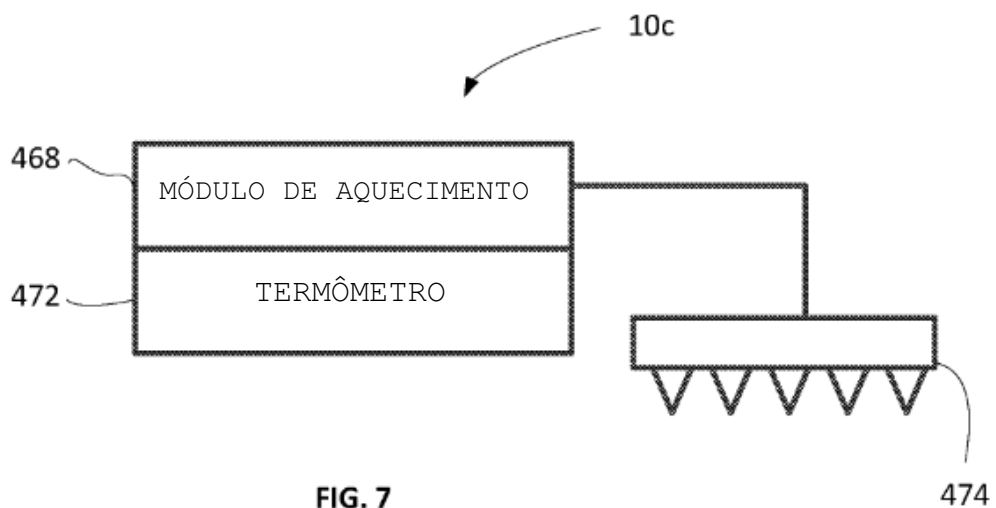


FIG. 7

474

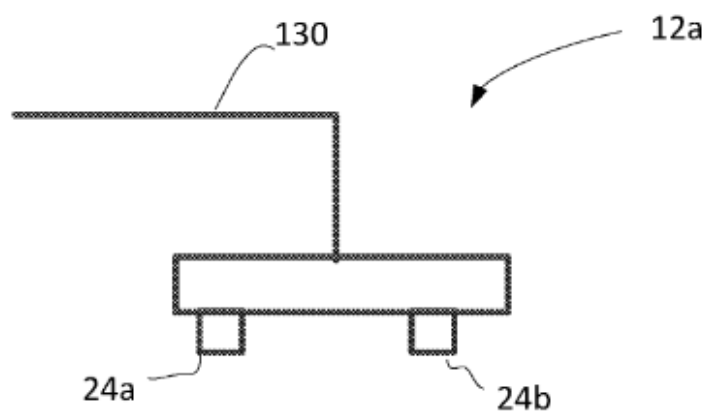


FIG. 8

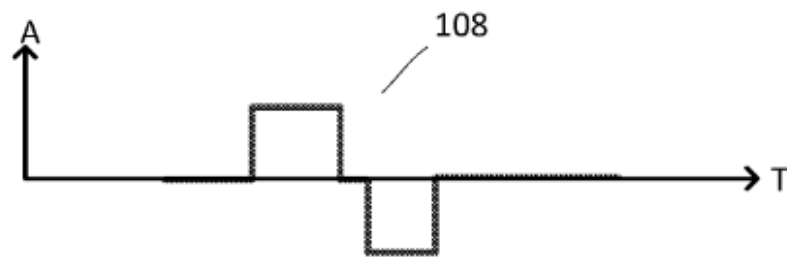


FIG. 9

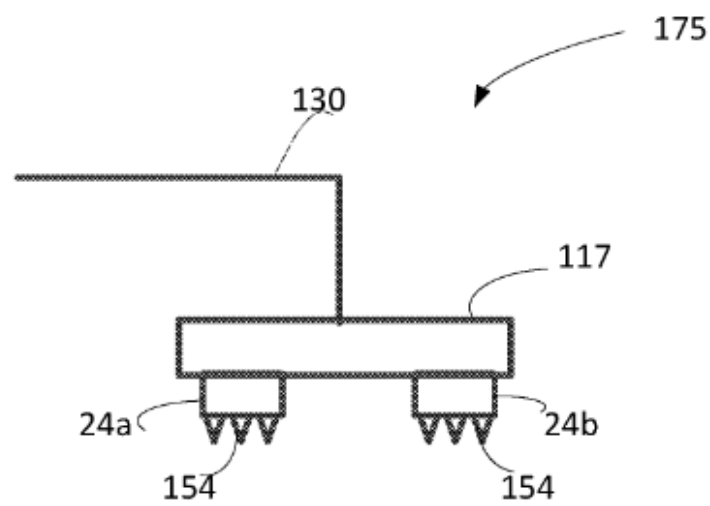


FIG. 10

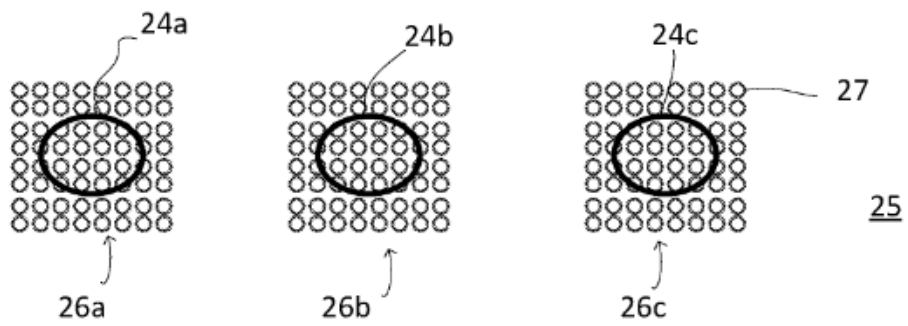


FIG. 11a

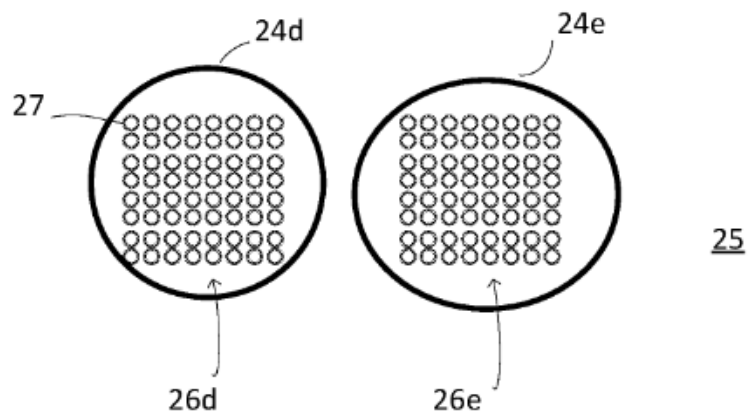


FIG. 11b

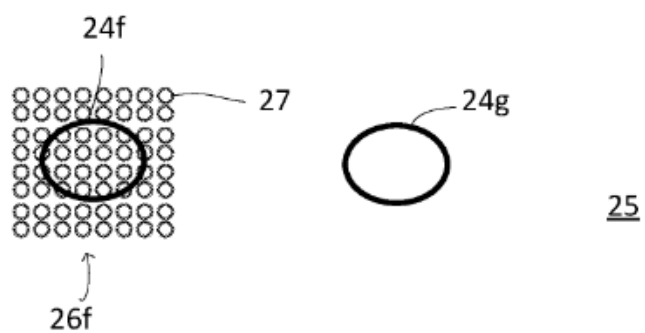


FIG. 11c

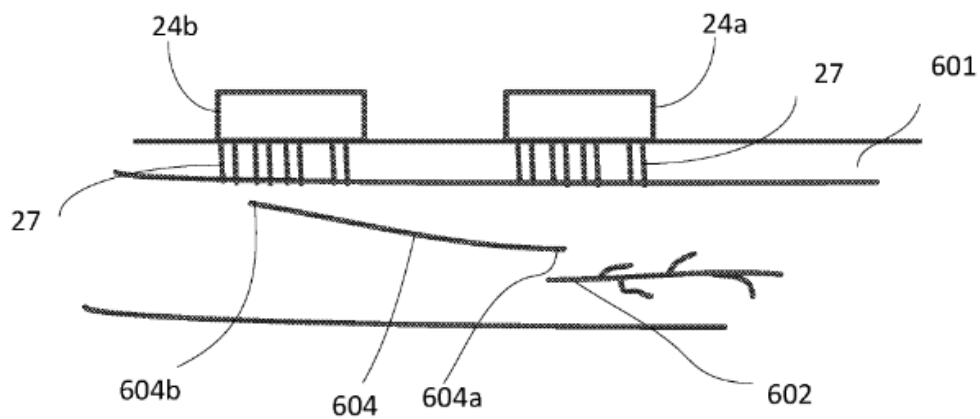


FIG. 12

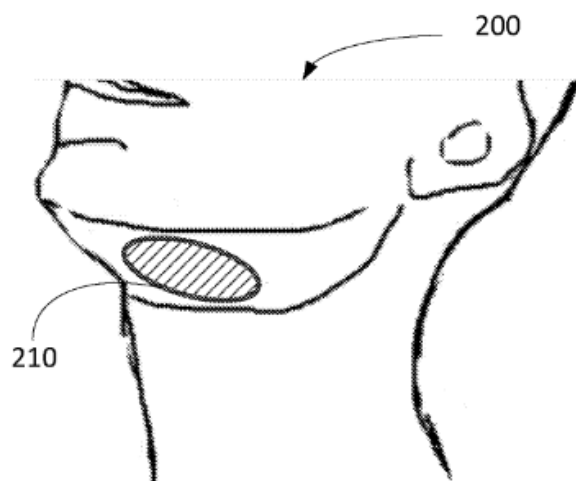


FIG. 13

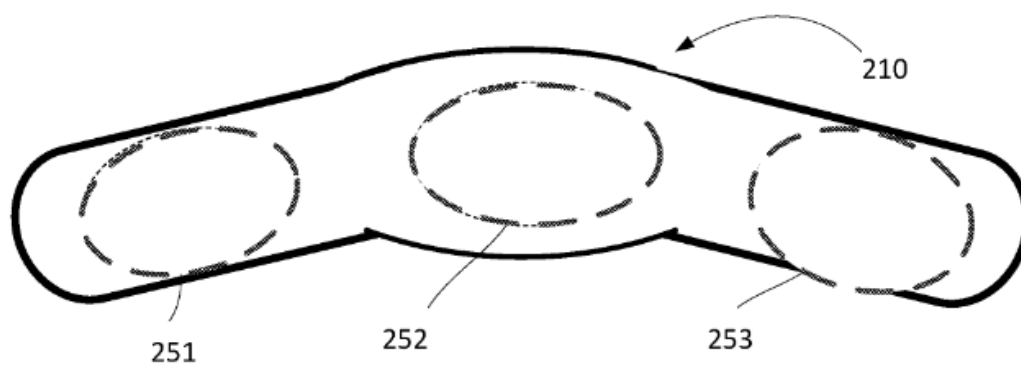


FIG. 14

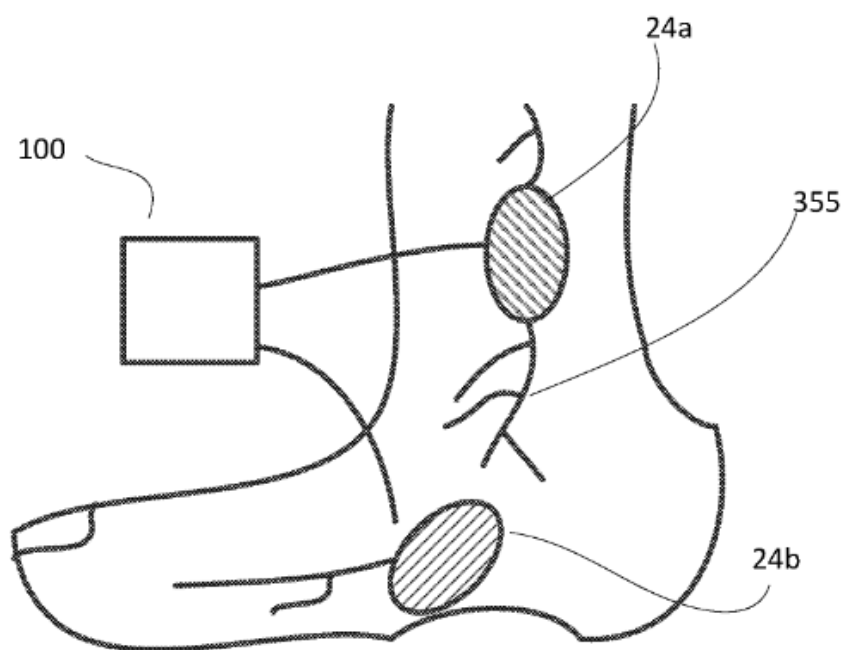


FIG. 15

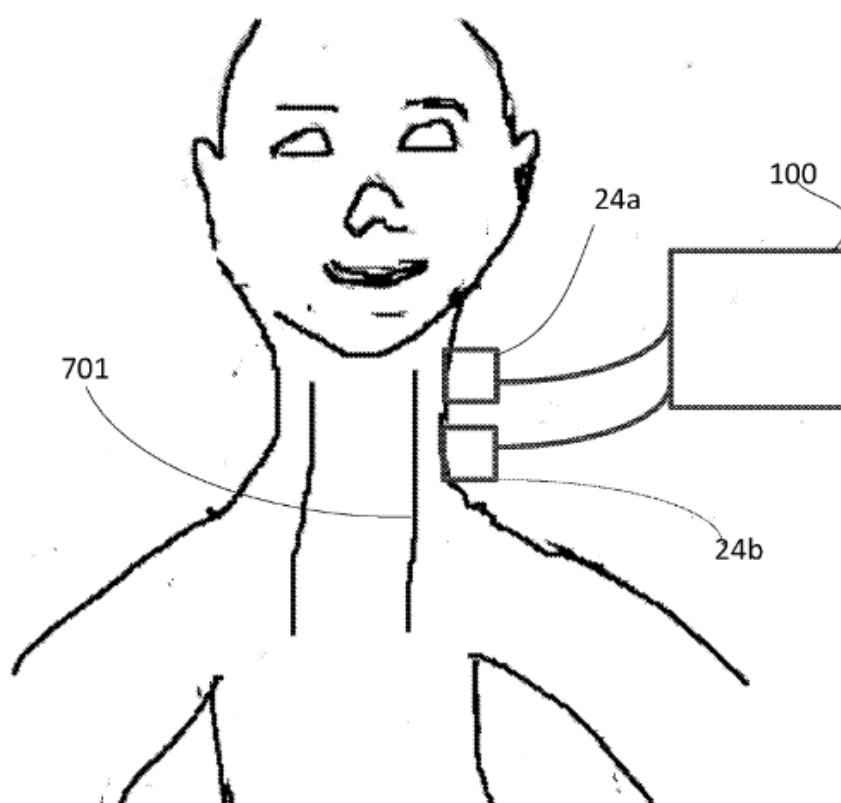


FIG. 16

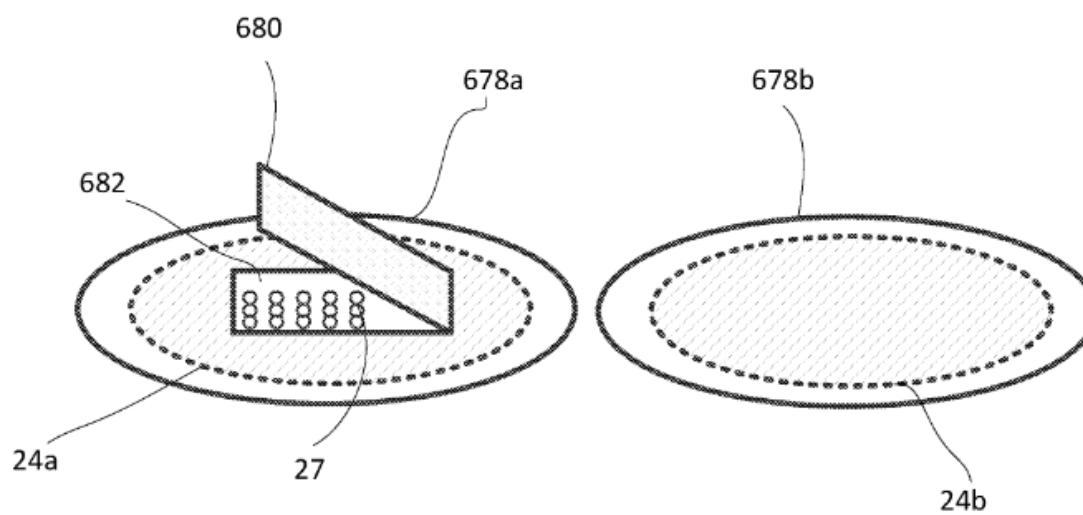


FIG. 17