



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

(21) **PI 0721691-2 A2**

(22) Data de Depósito: 21/05/2007
(43) Data da Publicação: 15/01/2013
(RPI 2193)



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

(54) Título: DISPOSITIVO ESTIMULADOR DE BAIXA FREQUÊNCIA ELÉTRICA PARA A PREVENÇÃO E CURA DE FERIMENTOS CRÔNICOS E MÉTODO DE TRATAMENTO PARA PACIENTES QUE TÊM ÚLCERAS DA PELE DERIVADAS DE UMA ENFERMIDADE DEGENERATIVA

(73) Titular(es): Carlos Arturo Plasencia Moeller, Gabriela Ramos Leal, José Fernando Plasencia Nuñez, José Fernando de Jesus Plasencia Moeller, José Fernando de Jesus Plasencia Moeller, Sergio Antonio Mendoza Zepeda

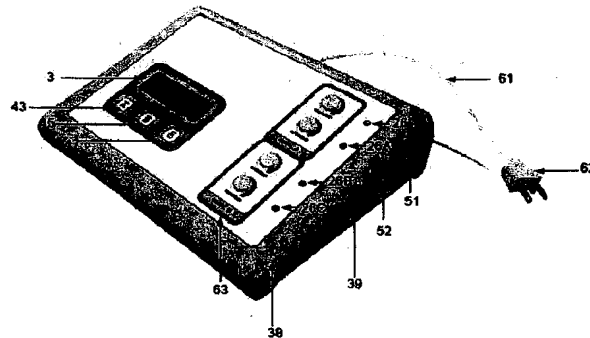
(72) Inventor(es): Gabriela Ramos Leal, Sergio Antonio Mendoza Zepeda

(74) Procurador(es): Vieira de Mello Advogados

(86) Pedido Internacional: PCT MX2007000063 de 21/05/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2008/143487 de 27/11/2008

(57) Resumo: DISPOSITIVO ESTIMULADOR DE BAIXA FREQUÊNCIA ELÉTRICA PARA A PREVENÇÃO E CURA DE FERIMENTOS CRÔNICOS E MÉTODO DE TRATAMENTO PARA PACIENTES QUE TÊM ÚLCERAS DA PELE DERIVADAS DE UMA ENFERMIDADE DEGENERATIVA. Expõe-se um dispositivo de estímulos elétricos para a prevenção e cura de ferimentos crônicos resultantes de diabetes, ou de outros tipos de patologia. Este dispositivo aplica estímulos elétricos através de um sinal bipolar quadrado, e de um sinal bipolar quadrado pausado em pelo menos um dos canais de saída, e sob diferentes tempos e frequências de terapia que dependerão das necessidades específicas do paciente.



DISPOSITIVO ESTIMULADOR DE BAIXA FREQUÊNCIA ELÉTRICA
PARA A PREVENÇÃO E CURA DE FERIMENTOS CRÔNICOS E MÉTODO
DE TRATAMENTO PARA PACIENTES QUE TÊM ÚLCERAS DA PELE
DERIVADAS DE UMA ENFERMIDADE DEGENERATIVA

5

Campo da Invenção

A presente invenção relaciona-se com o campo medicinal, especificamente para o tratamento de pacientes com ferimentos crônicos originários de enfermidades tais como diabetes, que estão recebendo tratamento em hospitais, reabilitação ou uso pessoal. A invenção consiste de um dispositivo estimulador elétrico que trata o tecido circundante de um ferimento para a regeneração da área que apresenta os ferimentos ulcerosos.

Antecedentes da Invenção

15

Um dos problemas mais temidos que afetam a qualidade de vida dos diabéticos é o aparecimento de úlceras nos pés. O pé é particularmente vulnerável a danos circulatórios e neurológicos, qualquer trauma mínimo pode causar dores ou infecções e estas podem, por último, conduzir à amputação dos membros.

20

Grande parte do problema das complicações nos pés dos diabéticos está associada com fatores individuais, e com fatores de atendimento médico (7):

25

- O regime terapêutico inadequado e ausência de submissão à terapia do paciente diabético, em conjunto com a falta de modificação dos hábitos alimentares, com muito pouco ou nenhum envolvimento familiar.

- A carência de centros especializados que tratem especificamente do problema do pé diabético, envolvendo uma equipe interdisciplinar composta de: membros da família, especialista em nutrição, trabalhador social, pessoal de enfermaria, psicólogo, 5 médico da família, cirurgião, ortopedista, angiologista, médico interno, endocrinologista, e médico de reabilitação.
- A escassa disponibilidade de tempo do médico familiar durante as consultas de controle, uma vez que 10 a educação do paciente referente a problemas do pé requer mais tempo do que uma consulta de rotina.
- Conhecimento insuficiente acerca dos sinais de alarme no pé diabético e as medidas preventivas para 15 diminuir a incidência de problemas graves.
- A falta de importância que se dá aos antecedentes de trabalho para ter presente o risco de sofrer ou não traumatismos, ou quando está de pé por tempo prolongado.

20 Na atualidade desenvolveram-se novas técnicas e aparelhos para ajudar na cicatrização de feridas, os quais funcionam sob o princípio de eletroterapia. A estimulação elétrica é definida como o conjunto de técnicas que aplicam corrente elétrica ao corpo com diferentes 25 objetivos terapêuticos. Isto se realiza através de dispositivos especiais que transferem uma corrente elétrica ao corpo usando dois ou mais eletrodos que são aplicados diretamente à pele, que são capazes de atra-

vessar as barreiras das camadas da pele, tecido celular subcutâneo e distância até o nervo ou fibra muscular pretendida, com o fim de produzir sobre ele reações biológicas e fisiológicas para serem aproveitadas e melhorar os diferentes tecidos quando se encontram afetados por diferentes enfermidades ou alterações metabólicas, que darão como resultado final o aparecimento de úlceras nas extremidades.

Comprovou-se que o estímulo elétrico é efetivo para aumentar o índice de cura para pacientes com pé diabético e úlceras da pele. A baixa frequência em pulsos de corrente melhora a circulação e a nutrição do tecido, assim como acelera a formação de tecido de granulação, aumenta a densidade capilar e níveis de oxigênio (14).

A cura de feridas através de estímulo elétrico é atribuída ao incremento do fluxo sanguíneo. A teoria do pulso de corrente elétrica propõe que esta resposta é mediada pelo estímulo elétrico do sistema nervoso periférico.

Na patente U.S. N°. 4.233,965 (Fairbanks) propõe-se um dispositivo e um método para tratar enfermidades da pele ou traumas, que é baseado na aplicação de estímulos quadrados monopolares ou sinal de rampa à pele por meio de eletrodos. Ele é um dispositivo analógico de dois canais, e seu princípio de funcionamento é baseado em dois circuitos osciladores, dois multiplicadores de tensão e um gerador de sinal de rampa. Estes

circuitos são os encarregados de obter o pulso elétrico que é aplicado ao paciente.

Um método para tratar de feridas através de estimulação elétrica encontra-se descrito na patente U.S. N°. 5.158.081; através de um dispositivo que utiliza
5 três espécies de formas de onda de corrente contínua quadrada modificada (bipolar), e aplica as mesmas principalmente às úlceras por pressão ou isquêmicas.

Por outro lado, o documento de patente européia
10 EP1374946, descreve um estimulador elétrico para condicionamento muscular e tratamentos estéticos. Consiste em um sistema digital, proporciona estímulos monopolares ajustados na corrente, e tem um sistema de realimentação detector de picos de tensão e sensores de tem-
15 peratura. Ele também utilize um conversor de analógico para digital (ADC) e um amplificador que são todos integrados na CPU, e também é dotado de um alarme acústico. Outro dispositivo de características similares encontra-se descrito na patente U.S N°. 4.913.148, que é
20 usado para tratar o herpes zoster.

Outros dispositivos similares, tais como aquele descrito na patente U.S N°. 5.063.929, usam o mesmo princípio de estímulo nervoso transcutâneo através de pulsos bifásicos simétricos. Ele é também dotado de uma
25 unidade de controle que gera os pulsos e é dotado de canais que controlam ou ajustam a corrente que o paciente recebe. Uma das desvantagens deste dispositivo é que ele usa mais componentes eletrônicos para gerar si-

nais bipolares, tais como um conversor digital analógico ou multiplexadores.

De uma maneira geral, os dispositivos de eletroterapia são de baixa ou media freqüência e têm um
5 amplo espectro de faixas de freqüência, assim como tensões e correntes. Deve ser observado que a maior parte conta indicadores luminosos e sonoros que proporcionam a informação ao usuário referente ao tipo de sinal, freqüência e alertas. Entretanto, existem diferenças
10 que caracterizam cada dispositivo; por exemplo, e para mencionar algumas daquelas que estão presentes nesta invenção, e que serão descritas em detalhe nas páginas seguintes, são: a maneira pela qual os pulsos elétricos são gerados por um micro controlador; o tipo de pulsos,
15 tais como forma de onda bipolar quadrada e forma de onda bipolar quadrada pausada; a configuração de quatro canais independentes do estimulador elétrico, que o torna útil clinicamente devido ao fato de que dois a quatro pacientes diferentes podem receber tratamentos
20 de terapias personalizadas, proporcionando maior flexibilidade ao médico ou pessoa encarregada de aplicar as terapias, ou então em sua modalidade de uso pessoal cuja operação é fácil e rápida.

A independência de canais é uma inconveniência
25 nos estimuladores que foram analisados, já que para o uso clínico torna os tratamentos de terapia mais complicados, uma vez que cada paciente apresenta diferentes necessidades específicas.

Com a finalidade de eliminar estes inconvenientes e de aperfeiçoar outras características dos estimuladores elétricos de baixa frequência que se encontram atualmente em uso, concebeu-se o presente estimulador nas suas duas variantes que serão descritas mais adiante, para a prevenção e cura de ferimentos crônicos causados por diabetes e outras enfermidades.

Objetivos da Invenção

O primeiro objetivo da presente invenção consiste em proporcionar um dispositivo inovador para coadjuvar no processo de cicatrização de úlceras crônicas da pele em pacientes causadas por enfermidades tais como diabetes e/ou insuficiência venosa. Isto será conseguido pela aplicação de uma combinação de estímulos elétricos da forma de onda bipolar quadrada e forma de onda bipolar quadrada pausada.

O segundo objetivo da invenção é o de propor um novo método no tratamento para a prevenção e cura de feridas ou úlceras crônicas da pele em um paciente, pela aplicação de um procedimento de estímulo elétrico com dois tipos de diferentes impulsos elétricos na área afetada.

Estes e outros objetivos da invenção são concretizados na forma de um novo dispositivo estimulador elétrico de baixa frequência para a prevenção e cura de feridas crônicas, tais como:

A) Um painel de controle que consiste de:

i) um micro controlador que gera impulsos elétricos

cos na forma de um sinal de onda monopolar quadrada e um sinal de onda monopolar quadrada pausada em pelo menos um canal de saída sob diferentes frequências. O micro controlador gera bases de tempo diferentes para a aplicação de terapia e também proporciona para cada canal de saída uma das frequências e tipo de sinal anteriormente referidos de acordo com as necessidades terapêuticas do paciente;

5

10 ii) pelo menos um circuito de condicionamento de sinal que é sensível a qualquer variação de corrente proporcionada pelos sinais provenientes das saídas do micro controlador, o circuito de condicionamento de sinal proporcionará dois sinais defasados 180° em relação ao

15 micro controlador;

20 iii) pelo menos um circuito de controle e amplificador de sinal de saída alimentado por uma fonte de tensão constituída por opto-transistores e transistores complementares, dos quais dois são do tipo NPN e dois mais são do tipo PNP, em uma configuração de ponte "H". Os dois sinais provenientes do circuito de condicionamento de sinal excitam os opto-transistores e estes opto-transistores excitam uma derivação da ponte "H", e com base na

25 fase do circuito de condicionamento de sinal, os sinais bipolares são obtidos nas suas duas

formas de onda na saída de amplificador de sinal;

- 5 iv) pelo menos um circuito indicador de sinal para acionar um diodo emissor de luz bicolor que é acionado na dependência das tensões de polarização em uma das saídas do micro controlador;
- 10 v) um circuito oscilador para estabelecer a velocidade sob a qual o micro controlador executa as instruções armazenadas na sua memória, e o dito circuito oscilador inclui um cristal cujo valor pode mudar de acordo com o tipo de controlador ou a velocidade requerida;
- 15 vi) um circuito de pré-estabelecimento para permitir ao micro controlador restabelecer o seu sistema de uma forma manual, ou uma forma automática quando o dispositivo é ligado; e
- 20 vii) uma fonte de tensão regulada para alimentar o circuito de potência e o dispositivo estimulador elétrico de baixa frequência para a prevenção e cura de feridas crônicas.

Descrição Breve dos Desenhos Anexos

25 A Figura 1 ilustra a primeira seção do diagrama elétrico do desenho do painel de controle, que é o dispositivo estimulador elétrico de baixa frequência para a prevenção e cura de feridas crônicas. Deverá ser observado que a interligação entre os circuitos, nos diagramas, é realizada através de etiquetas que assinalam

a entrada e saída de cada circuito ou bloco.

A Figura 1A corresponde à segunda seção do desenho de diagrama elétrico da Figura 1.

5 A Figura 1B ilustra a terceira seção do desenho do diagrama elétrico da Figura 1 anterior.

A Figura 2 é uma vista de topo do dispositivo estimulador elétrico de baixa frequência para a prevenção e cura de feridas crônicas.

10 A Figura 2A é uma vista de topo do dispositivo estimulador elétrico, na sua versão de terapias preestabelecidas.

A Figura 2B é uma vista em perspectiva frontal do dispositivo estimulador elétrico, na sua versão de terapias preestabelecidas.

15 A Figura 3 é uma vista de topo que mostra os cabos e eletrodos que são aplicados topicamente e usados para transferir os impulsos elétricos do dispositivo estimulador elétrico à pele do paciente.

20 A Figura 4 é uma vista traseira que exemplifica o dispositivo estimulador elétrico de baixa frequência desta invenção.

25 As Figuras 5 e 5B são vistas laterais, direita e esquerda, respectivamente, do dispositivo estimulador elétrico de baixa frequência para a prevenção e cura de feridas crônicas.

A Figura 6 é uma representação gráfica da forma de onda monopolar quadrada gerada pelo micro controlador do dispositivo elétrico.

A Figura 6A é uma representação gráfica da forma de onda monopolar quadrada pausada gerada pelo micro controlador.

5 A Figura 7 é uma representação gráfica da forma de onda bipolar quadrada gerada pelo circuito de condicionamento de sinal.

A Figura 7A é uma imagem que ilustra a forma de onda bipolar quadrada pausada gerada pelo circuito de condicionamento de sinal.

10 A Figura 8 é um gráfico comparativo da sensibilidade do paciente antes e depois do tratamento.

A Figura 9 é um gráfico comparativo do nível de dor do paciente antes e depois do tratamento.

Descrição Detalhada da Concretização Preferida

15 Com referência a estes desenhos anexos, o dispositivo estimulador elétrico de baixa frequência para a prevenção e cura de feridas crônicas, em uma primeira modalidade de concretização é constituído principalmente por:

20 B) Um painel de controle (100) que consiste de:

i) a micro controlador (1) que gera impulsos elétricos na forma de um sinal de onda quadrada monopolar (Figura 6) e um sinal de onda monopolar quadrada pausada (Figura 6A) em pelo menos um canal de saída (48, 48A) sob frequências de 50, 100, 150, 200 e 250 Hz. O micro controlador (1) gera bases de tempo para a implementação de terapias de

25

5, 10, 15 e 30 minutos e também proporciona para cada canal de saída (49, 50, 51 e 52) uma das freqüências e tipo de sinal, sinal de onda monopolar quadrada e sinal de onda monopolar quadrada pausada, tal como for requerido pelas necessidades terapêuticas do paciente. Também, o micro controlador (1) configura e controla: um display gráfico (3) muito embora este elemento possa não existir, um teclado (4), um alarme sonoro (5) e circuitos indicadores de canal (6). As faixas de freqüências, tempos de terapia e tipos de sinais podem ser convenientemente ajustados de acordo com as necessidades terapêuticas. O uso do micro controlador (1) tem a vantagem de que evita o uso de componentes eletrônicos tais como multiplexadores, memórias externas, e conversores analógicos digitais, reduzindo assim a dimensão e complexidade dos estimuladores elétricos. Tem igualmente a vantagem de proporcionar mais independência no gerenciamento dos parâmetros do sinal em cada um dos canais de saída;

25 ii) pelo menos um circuito de condicionamento de sinal (7 e 7A) constituído de 4 optotransistores (8, 8A, 8B, 8C) e três resistores que constituem o circuito sensível a

uma variação de tensão, as entradas (10, 11) dos circuitos de condicionamento de sinal (7 e 7A) são os sinais provenientes das saídas (9) do micro controlador (1). Utilizam-se dois pinos no micro controlador (1) para cada canal de saída. O canal de saída proporciona a forma de onda monopolar quadrada (Figura 6) e a forma de onda monopolar quadrada pausada (Figura 6A), e os sinais entre os dois pinos (10, 11) do micro controlador (1) estão defasados em 180° ;

iii) pelo menos um circuito de controle e amplificador de sinal de saída, alimentado por uma fonte de tensão (37) de + 90V, constituído por 4 transistores complementares dos quais dois são do tipo NPN (13, 14), e dois mais do tipo PNP (15, 16), em uma configuração de ponte "H". Os sinais (10, 11) provenientes do micro controlador excitam os opto-transistores (8, 8A, 8B, 8C), e estes têm a capacidade de excitar uma ramificação da ponte H (14, 15) ou (13, 16), de acordo com o pulso negativo ou positivo dos sinais a serem formados; isto permite gerar os sinais bipolares nas suas duas formas (Figura 7 e 7A). Com o fim de poder assegurar os requisitos de tensão e corrente estipulados, principalmente para

proteção do usuário, dois elementos muito importantes são incluídos na saída dos transistores: fusíveis (17, 18) que são colocados em série para a proteção de corrente que exceda aquela estipulada no projeto ou uma sobrecarga de energia, e varistores (19, 20) colocados em paralelo para proteção contra variações bruscas de tensão ou picos de corrente. O circuito (12) de controle e amplificador adicionado com os circuitos de condicionamento de sinais (7, 7A) conformam o circuito de potência (21), e pelo menos um deles estará no painel eletrônico, e a quantidade destes dependerá do número de canais requerido pelo dispositivo estimulador elétrico. Para cada circuito de potência (21) é prevista uma saída (22), que é regulada por um potenciômetro linear (23) com um interruptor, e estes circuitos (21) são ligados a uma das saídas do dispositivo estimulador elétrico (49, 50, 51, 52);

iv) pelo menos circuito (6) indicador de canal constituído de um transistor NPN (24) e três resistores (25) que configuram o transistor como uma porta não lógica. A função do circuito indicador é a de excitar um diodo emissor bicolor (26, 26A, 26B, 26C) de-

pendendo das tensões de polarização nas saídas (27) do micro controlador. O propósito destes circuitos (6) é o de proporcionar mais informação para o usuário referente à operação do dispositivo, tal como clareza sobre o tipo de impulso que está sendo aplicado e proteger o paciente pela indicação dos canais excitados;

5

10

15

20

25

- v) um circuito oscilador (28) (Figura 1) que consiste de um cristal (29) e um resistor (30) que estabelece a velocidade sob a qual o micro controlador (1) executa as instruções armazenadas na sua memória flash. O valor do cristal pode mudar na dependência do tipo de micro controlador ou da velocidade requerida;
- vi) um circuito de pré-estabelecimento (31) para permitir ao micro controlador (1) restabelecer o seu sistema de uma forma manual, ou uma forma automática quando o dispositivo é ligado. O sinal de pré-estabelecimento provém de uma saída (32) do micro controlador (1) que é conectada a um resistor de pull-up (33) que fecha o circuito através da ponte de pré-estabelecimento;
- vii) um circuito amplificador de corrente (34) constituído de um transistor BJT NPN (35) e um resistor (36) limitador de cor-

rente que excita o alarme sonoro (5) quando o micro controlador (1) emite a instrução;

e

viii) uma fonte de tensão regulada (37) de:

5 +3.3V, +5V e +90V@ 40mA que alimenta o circuito de potência (21) e proporciona energia para o dispositivo estimulador elétrico. Este circuito tem um fusível interno que limita a corrente para não mais do que
10 dois ampères.

C) Um alojamento de proteção, composto de duas partes (Figuras 2, 4, e 5) onde se pode observar uma base (38) e uma tampa superior (39), onde serão observados os seguintes elementos:

15 D) Um display gráfico (3), onde podem ser visualizados os menus de configuração e operação do estimulador elétrico. O display tem um circuito de contraste (40) constituído por um divisor de tensão, para controlar a luz de fundo, e chave "liga/desliga" (42). Os circuitos (41) e (42) são opcionais, na dependência do tipo de display gráfico
20 usado. O próprio display pode não ser necessário para um estimulador elétrico que proporciona programas de terapia gravados;

25 E) pelo menos uma memória EEPROM ou FLASH externa que permite o armazenamento de programas predefinidos ou configurações do dispositivo. Este é um item opcional;

F) pelo menos uma interface tipo RS-232 para comunicação com um dispositivo que suporta este protocolo. Este é um item opcional;

G) um teclado (4) para acesso ao menu e às configurações do dispositivo estimulador elétrico, que incluirão:

- um botão de "início" (43) usado para habilitar os canais, o relógio e para iniciar a terapia.
- um botão de "função" (44) que mostra as seguintes opções a configurar:

1. Número de canais a ser usados.

2. Configuração individual dos canais (forma de onda e frequência de sinal)

3. Tempo da terapia.

- Um botão de "seleção" (45) para mostrar as diferentes opções para cada menu.
- Um botão de "aceitar" (46) para escolher os parâmetros desejados e gravar o parâmetro escolhido.

- Um botão de "para" (47) que desabilitará os canais que são usados e aciona o alarme, permitindo reiniciar a terapia imediatamente, sem ter de configurar os parâmetros novamente, unicamente pressionando o botão de "início".

Em uma segunda forma de concretização do dispositivo estimulador elétrico: a terapia preestabelecida (Figura 2A); o teclado é constituído dos seguintes botões:

- um botão (43) com modalidade de sinal quadrado bipolar: nas saídas dos canais (48, 48A) está ilustrado o sinal exposto na Figura 7.
 - um botão (45) para modalidade de sinal quadrado bipolar com pausa: nas saídas de canal (48, 48A) está ilustrado o sinal da Figura 7A.
 - um botão "para" (47): que irá desabilitar os canais que estão sendo usados e aciona o alarme, permitindo reiniciar a terapia imediatamente, sem ter de configurar os parâmetros novamente, pressionando-se somente o botão de "início".
- H) pelo menos um potenciômetro (23) conectado como um divisor de tensão na saída de circuito em ponte "H" (12). Este potenciômetro regula a tensão aplicada aos conectores monofônicos (48, 48A) (Figura 5) que constituem cada um dos canais de saída (49,50,51,52);
- I) pelo menos um botão (63) colocado no alojamento superior (39), que estão conectados operacionalmente a um potenciômetro (23) o qual é capaz de ajustar a intensidade em cada um dos canais de saída [49, 50,51,52] de uma maneira mais cômoda para o usuário;
- J) pelo menos uma saída monofônica (48, 48A), onde é inserido um conector do tipo macho (57) (Figura 3) com o cabo de eletrodo (58) através do qual os si-

nais (Figuras 7 e 7A) serão transmitidos para os eletrodos (59) e finalmente para o paciente;

K) uma "chave liga/desliga" (60) conectada diretamente ao cabo (61) para "ligar ou desligar" o dispositivo; e

L) um cabo (61) com um conector (62) para receber uma corrente alternada de 127V, 60 Hz AC, com 3 derivações para fornecer energia elétrica para a fonte (37) de tensão regulada.

10

Método de operação da invenção.

Para operar corretamente o dispositivo estimulador elétrico de baixa frequência para a prevenção e cura de feridas crônicas, é necessário seguir estas etapas:

15

A) conectar o dispositivo a uma tomada de alimentação 127V/60Hz;

B) colocar o interruptor (60) na posição "ligado";

C) observar a mensagem "Bem vindo" no display gráfico LCD (3) e aguardar a mensagem "Configurar Canais";

20

D) o dispositivo irá esperar até ser pressionada a tecla FUNÇÃO (44);

25

E) os canais serão configurados com os seguintes botões: SELEÇÃO (45) para escolher uma opção, e ACEITAR [46] para gravar o pedido. Para cada canal devem ser selecionados os seguintes parâmetros:

- a) Canais ativos a serem usados.
- b) Escolher o tipo de sinal e frequência para cada canal.
- c) Programar a duração da terapia.

5 F) uma vez configurados os canais, aparece uma mensagem predefinida no display (3) e os indicadores (6) estarão em vermelho;

G) então introduz-se o conector (57) no canal a ser usado (49, 50, 51, 52) e também conecta-se o cabo
10 (58) aos pares de eletrodos (59);

H) então colocam-se os eletrodos no paciente longitudinalmente na direção dos nervos perto da ferida. Neste caso a polaridade dos eletrodos não tem importância, porque os sinais não são polarizados;

15 I) o dispositivo irá esperar que o botão INICIAR (43) ou o botão FUNÇÃO (44) seja pressionado:

a) FUNÇÃO: favor ver parênteses E.

b) INICIAR: verifica que os parâmetros de operação estejam programados, se não estiverem; favor re-
20 tornar ao parênteses E.

i. mostra o sinal de advertência: "desligar os botões"

ii. o dispositivo começará a gerar impulsos elétricos (Figura 7 e/ou Figura 7A) nos canais selecionados (49, 50, 51, 52), irá excitar os indicadores de canais (6) e começará a
25 operar o relógio de terapia, e isto será ilustrado no display (3). No início, a inten-

sidade deve ser ajustada para um nível confortável para o paciente, e isto é feito através dos botões (53, 54, 55, 56)

5 **iii.** Nesse meio tempo o dispositivo aguarda o término do período de tempo estabelecido ou ser interrompido pelo usuário através do botão PÁRA (47).

10 1. Botão de PÁRA (47): o sinal transmitido será parado, os indicadores de canais que são usados serão desativados (6), o alarme será ativado (5) durante 3 segundos, e os parâmetros previamente gravados serão restabelecidos.

15 2. Tempo esgotado: A geração do sinal terminou, os indicadores de canais (6) são desativados, o alarme (5) é ativado durante sete segundos e os parâmetros previamente gravados são restabelecidos.

20 **iv.** Finalmente, os eletrodos são removidos do paciente, o estado do dispositivo retorna ao ponto E ou o interruptor (60) pode ser desligado.

25 No caso da versão de terapia preestabelecida, as etapas (C) (D) (E) e (I, seção a) nos processos anteriormente expostos são omitidas.

Efeito do dispositivo estimulador elétrico para o tratamento de lesões vasculares e/ou pé diabético.

O objetivo principal deste estudo de usuário é

o de avaliar os efeitos clínicos que são produzidos pela combinação de sinais elétricos bipolares quadrados e bipolares quadrados com pausa no tratamento de feridas crônicas causadas por diabetes e/ou insuficiência venosa. Para este propósito, selecionaram-se 27 pacientes que apresentavam lesões ulcerosas em suas extremidades inferiores, com um tempo de evolução mínimo de um mês e um tempo máximo de 40 anos. Durante o tratamento, as úlceras foram avaliadas qualitativamente e quantitativamente para monitorar a resposta aos estímulos elétricos aplicados. Os dados foram submetidos a estatística paramétrica e estatística não paramétrica.

Aleatoriamente, formou-se um único grupo o qual serviu também como um grupo de controle. Os pacientes que foram aceitos para participar no estudo de usuário, deviam atender aos seguintes critérios para serem incluídos: indivíduos com mais de uma úlcera com um grau de lesão 1-3¹ causado por complicações diabéticas e insuficiência vascular periférica que foram monitorados durante as suas enfermidades crônicas, tais como diabetes mellitus e hipertensão arterial, sob os critérios estabelecidos.

As pessoas que foram excluídas do estudo de usuário foram aquelas para as quais os estímulos elétricos não foram recomendados pelas seguintes razões: (1) arritmias cardíacas, (2) uso de um marca passo (3) trombo flebite ativa, (4) ter material de osteossíntese

¹ Segundo classificação de Wagner

tais como pregos, grampos, parafusos, e outros, (5) mulheres grávidas, (6) indivíduos com osteomielite. Também, aqueles indivíduos que no início do estudo do usuário mostraram as seguintes condições: (7) feridas infectadas, (8) gangrena de um membro, (9) ter intolerância a estímulos elétricos, (10) presença de complicações que justificam hospitalização durante a investigação, (11) faltar a mais de 5 sessões em um mês, (12) mudanças no seu estado de consciência, juízo ou condição mental, (13) não queira continuar o estudo depois de assinar uma carta de consentimento informado.

Demografia dos pacientes

A informação dos pacientes que estavam envolvidos no estudo do usuário foi obtida através de um Histórico Clínico (Tabela I). Houve um total de 13 mulheres e 14 homens registrados; com uma média de idade de 67,15 anos (SD= 10,36, faixa=34 - 85). O tempo médio de evolução das úlceras foi de 89,89 meses (SD=135,91, faixa=1 - 480). A úlcera com o maior tempo de evolução foi de 40 anos. A maior parte das úlceras estava localizada entre o joelho e o tornozelo; 13 das 35 úlceras estavam localizadas entre o tornozelo e o dorso do pé, as restantes estavam nos dedos ou na planta do pé.

A origem das úlceras tratadas foi causada principalmente por pressão, neuropatia e traumatismo, combinados com insuficiência venosa e arterial. Da mesma forma, os pacientes tinham enfermidades tais como: diabetes mellitus, hipertensão arterial, diabetes melli-

tus/hipertensão arterial sistêmica (DM/SAH) em combinação com insuficiência venosa ou arterial.

Tabela I.			
Demografia de pacientes e condições médicas coexistentes na avaliação inicial			
Demografia	\bar{X}	S.D.	Faixa
Idade	67,15 anos	10,36	34 - 85 anos
Tempo de evolução da úlcera	131,69 meses	159,46	1 - 480 meses
Dimensões da úlcera	\bar{X}	S.D.	Faixa
Comprimento	92,55 mm	243,02	8 - 1500 mm
Largura	37,42 mm	55,70	6 - 350 mm
Profundidade	6,89 mm	4,45	2 - 30 mm
Causa da úlcera	Número de úlceras		
Pressão	4		
Neuropática	6		
Traumatismo	9		
Insuficiência venosa e/ou arterial	26		
Enfermidades que causaram a úlcera	Nº. de pacientes		

Diabetes Mellitus	5
D.M. / S.A.H.	4
Hipertensão Arterial	5
Insuficiência venosa periférica	13
\bar{x} Média Estatística	
S.D. Desvio Padrão	

Análise dos dados

A avaliação da demografia e condições médicas dos indivíduos foram obtidas por meio de uma entrevista e com observação direta dos pacientes, tais como: idade, tempo de evolução da úlcera, enfermidades crônicas degenerativas, controle de glicose, e fluxo sanguíneo.

A análise que foi realizada para se determinar a diferença entre o tamanho da ferida no início e no final do estudo de usuário, foi através de um teste T de Student para dados paramétricos tais como largura, comprimento e profundidade. No caso de dados não paramétricos, tais como a taxa de cura de cada indivíduo, a mudança na sensibilidade e dor foi realizada utilizando-se o Fisher Exact Test e χ^2 . Nos dois testes, a análise foi realizada para todo o grupo e outra foi uma classificação dos indivíduos por etiologias (pacientes diabéticos, pacientes de hipertensão, pacientes diabéticos/hipertensão, e pacientes de insuficiência venosa).

O critério de aceitação para determinar o sig-

nificado estatístico dos dados foram valores cuja probabilidade (p) foi mais alta do que 0,05.

Avaliação Inicial

A informação do estado inicial do paciente foi
5 obtida a partir de questionários que permitiram a elaboração de um histórico clínico durante o desenvolvimento do estudo de usuário. Nestes questionários verificaram-se os hábitos do paciente, determinaram-se fatores de risco, registraram-se em um formulário as características qualitativas e quantitativas da úlcera e
10 uma fotografia inicial da ferida.

A informação reunida foi referente às enfermidades principais do paciente, controle de glicose, controle nutricional, controle de peso, medicação administrada,
15 programa de exercícios, o tipo de movimentação (se era independente ou dependente). Revisaram-se também os hábitos de higiene pessoal e hábitos de limpeza dos pés, tais como cortar e lixar as unhas dos pés. Também se procedeu a uma identificação dos fatores de
20 risco tais como calçado apropriado, adições ou sinais de hipo ou hiper glicemia. Por outro lado, verificou-se também a temperatura baixas nos pés, bem como dor, claudicação, epitelialização, alteração da forma muscular (cicatrizes quelóides) e a presença de pulso podal.
25 Na revisão da pele, observou-se a quantidade de exsudato, descamação, fissuras, lesões, alteração de cor, infecções, alteração na sensibilidade e por último tirou-se fotografia e registrou-se a aparência, tipo, grau,

tipo de exsudação e dimensões da úlcera.

Durante o estudo de usuário, procurou-se não alterar o comportamento e hábitos pessoais do usuário, a não ser quando necessário para preservar a sua saúde.

5 O controle de peso, pressão sanguínea (BP) e teste de glicose foi realizado por meio do seu médico familiar em suas consultas de controle mensais, e avaliação quanto a dor e sensibilidade foi realizada através de questionário sobre dor. A temperatura da pele, edema,
10 tolerância a dor, pulsos podais, aparecimento e condição de úlcera da pele foi realizada a cada 15 dias através da avaliação do médico encarregado do programa.

Projeto do estudo de usuário

Projetou-se uma investigação semi-experimental
15 prospectiva aleatória em que os 27 pacientes atenderam aos critérios para serem incluídos, e formou-se o grupo de controle ao qual foi aplicada a terapia de estimulação elétrica. É importante notar que o mesmo grupo de controle foi usado para comparar os resultados de eletroterapia contra outros tratamentos alternativos que
20 os mesmos pacientes tiveram antes de iniciar o presente estudo de usuário.

O grupo foi tratado durante um período de um ano aplicando-se estímulos elétricos com o dispositivo
25 estimulador elétrico da presente invenção, duas vezes por semana, durante um período de 30 minutos, 15 minutos com o sinal bipolar quadrado e 15 minutos com o sinal bipolar quadrado pausado. Depois da terapia, se-

guiu-se o tratamento da úlcera, tal como: limpeza da úlcera, aplicação de curativo e/ou troca de bandagem. Nos pacientes com mais do que uma úlcera, os eletrodos foram aplicados de uma maneira tal os impulsos elétricos foram recebidos na totalidade da área afetada. Entre estes casos, houve 6 indivíduos com duas feridas em um pé, e um com duas úlceras em cada perna. Os pacientes cujas feridas foram totalmente curadas no decorrer do tratamento (nove pessoas no grupo) aplicou-se estimulação elétrica como uma maneira preventiva durante outros 15 dias, sendo que nenhum desses nove pacientes retornou para tratar uma úlcera recorrente.

Os pacientes foram instruídos no sentido de que durante, e na fase final das sessões, eles não deveriam sentir qualquer espécie de desconforto; as sessões seriam confortáveis, na forma de uma massagem, com provavelmente apenas uma sensação de comichão em torno da úlcera. Esta sensação de comichão tenderia a desaparecer 15 minutos depois da terapia. Eles também foram informados de que qualquer sintoma de dor, câimbra, ou irritação deveria ser reportada à enfermeira para ajustar o dispositivo de estimulação elétrica ou avisar o clínico se devia sustar a terapia. Nenhum dos indivíduos reportou desconforto ou uma reação causada pela estimulação.

Nas avaliações bi-semanais o médico encarregado realizou uma inspeção geral das feridas e realizaram-se procedimentos de desbridamento quando as úlceras que

desenvolveram tecido necrótico ou esfacelos que impediam a regeneração da pele o justificaram.

Falando-se em termos gerais, desenvolveu-se tecido necrótico ou tecido esfacelo em torno da úlcera, e em todos os pacientes observou-se o desenvolvimento de tecido de granulação partindo do fundo da ferida para a superfície da pele; ou seja, a cura da ferida apresentou-se primeiro diminuindo a profundidade e depois o comprimento e a largura da úlcera. Em alguns casos surgiram sintomas de infecção, de forma que se recomendou um antibiótico prescrito pelo médico da família.

Sessões de Tratamento

A programação do dispositivo estimulador elétrico que foi usada para o estudo do usuário foi a seguinte: 15 minutos de sinal bipolar quadrado, e 15 minutos de sinal bipolar quadrado pausado, sob 100Hz e uma intensidade máxima de 200V (esta foi sempre regulada de acordo com a tolerância e sensibilidade do paciente). Os pacientes receberam estas terapias durante um período de 30 minutos duas vezes por semana.

A colocação dos eletrodos foi realizada de uma maneira tal que os impulsos circundaram a ferida, na pele saudável, e evitando-se o contacto com feridas, fissuras, pele grossa ou escamosa.

A polarização ou ordem dos eletrodos não foi relevante, porque as correntes não são polarizadas (bifásicas).

A limpeza da ferida foi o tempo todo estrita-

mente vigiada e controlada pelo clínico encarregado do estudo do usuário, qualquer sintoma de infecção ou anomalia foi supervisionado pela enfermeira encarregada na ocasião da limpeza de ferida, ou por pessoas encarregadas da limpeza dos pacientes que fizeram parte do estudo do usuário.

Todos os materiais/substâncias aplicados nas feridas foram previamente esterilizados, e quando as sessões de eletrodos foram concluídas, os cabos e eletrodos foram limpos com uma solução anticéptica e sabão.. Durante a limpeza e revisões das feridas, tomaram-se precauções o tempo todo para usar materiais/substâncias descartáveis para limpeza das feridas bem como lavagem das mãos, luvas de látex, e descontaminação da área e equipamento usados.

Avaliação durante o tratamento

O médico responsável reportava, a cada quinze dias, as novas medições e aspecto da ferida: placa necrótica, esfacelos, tecido de granulação, epitelização, tipo de exsudato (seroso ou purulento) e sinais de infecção (exsudato purulento, ferida de bordas vermelhas, mau cheiro, evolução tórpida). Além disso, todas as alterações que foram observadas no paciente foram registradas, tais como: medicação (oral e tópica), sintomas de dor, ou desconforto do paciente durante a terapia. Quando surgiram complicações, tais como celulite ou necrobiose, o paciente passou a ser atendido por pessoal médico competente.

Por outro lado, obtiveram-se medições da largura, comprimento e profundidade da ferida, e no caso de haver um diâmetro interno e externo da celulite, estas medições também foram obtidas; estas medições constituíram a base para a avaliação a evolução da ferida. As medições foram obtidas por meio de um calibre vernier (com uma precisão de décimos de mm) e no recurso desenhava-se um esboço de sobre como estavam referenciadas estas medidas. A taxa de diminuição na área da ferida foi calculada para cada um dos pacientes no início e no final do estudo do usuário.

Finalmente, tiraram-se fotografias sob diferentes perspectivas da perna, que permitiram ter um panorama completo da ferida submetida a tratamento.

15 **Resultados**

Comparando-se as medidas das feridas no início e no encerramento do estudo do usuário, os inventores constataram que em todo o grupo houve uma mudança significativa nas três dimensões: (largura, $\chi^2 = 22,12$, $p = 0,0000026$; comprimento $\chi^2 = 17,72$, $p = 0,0000256$; profundidade $\chi^2 = 26,97$, $p = 0,0000002$).

É importante salientar que inicialmente as feridas que mediam mais de 10 mm no comprimento e largura reduziram o seu tamanho em até 50%, com a medição final das feridas estando situada entre 0 e 9 mm. No que se relaciona com a profundidade, ocorreu uma mudança de aproximadamente 61,11%.

Tabela II. Comparação das dimensões da úlcera no início e no final do estudo do usuário.

Largura; $\chi^2 = 22,12$, $p = 0,0000026$

	Úlceras entre 0 e 9 mm	Úlceras com mais de 10 mm
Início do Estudo do usuário	8,33%	91,67%
Término do Estudo do usuário	61,11%	38,89%

Comprimento $\chi^2=17,72$, $p = 0,0000256$

	Úlceras entre 0 e 9 mm	Úlceras com mais de 10 mm
Início do Estudo do usuário	5,56%	94,44%
Término do Estudo do usuário	50,00%	50,00%

Profundidade; $\chi^2 = 26,97$, $p=0,0000002$

	Úlceras entre 0 - 2 mm	Úlceras com mais de 3 mm
Início do Estudo do usuário	16,67%	83,33%
Término do Estudo do usuário	77,78%	22,22%

As primeiras mudanças que foram observadas compreenderam a redução na profundidade da ferida, ficando a ferida coberta com tecido de granulação, e uma vez que o tecido de granulação alcançou o topo da ferida, a ferida começou a fechar-se na sua largura e comprimento. Em dois dos casos, não houve qualquer fechamento no comprimento e profundidade devido à natureza crônica da ferida; entretanto, a superfície da ferida alcançou o nível da pele normal.

Dividindo-se os pacientes por etiologia, o teste T de Student mostrou de ocorreu apenas uma alteração significativa em diabéticos e em pacientes que sofrem de insuficiência venosa.

Tabela III. Comparação das dimensões das úlceras estratificadas por etiologia.						
Diabetes Mellitus						
Variável	Antes		Depois		T de Student	P
	\bar{X} [mm]	S	\bar{X} [mm]	S		
Largura	18,667	5,055	1,000	2,236	5,430	0,0001444
Comprimento	30,667	3,249	1,333	2,981	11,302	2,56x10 ⁻⁷
Profundidade	5,333	2,285	0,500	0,764	3,408	0,003339
Insuficiência Venosa						
Variável	Antes		Depois		T de Student	P
	\bar{X} [mm]	S	\bar{X} [mm]	S		
Largura	30,200	19,884	17,050	20,534	1,128	0,1332
Comprimento	122,650	317,719	84,400	257,603	0,229	0,4099
Profundidade	7,250	5,647	2,800	2,657	1,748	0,0443

Hipertensão						
Variável	Antes		Depois		T de Student	P
	\bar{X} [mm]	S	\bar{X} [mm]	S		
Largura	36,429	20,653	26,286	23,939	0,574	0,2881
Comprimento	100,429	89,497	77,571	95,796	0,312	0,380
Profundidade	5,286	1,278	2,286	2,491	1,919	0,039
Hipertensão/Diabetes Mellitus						
Variável	Antes		Depois		T de Student	P
	\bar{X} [mm]	S	\bar{X} [mm]	S		
Largura	13,250	5,540	5,250	2,947	1,857	0,05635
Comprimento	16,250	6,647	7,750	2,861	1,711	0,06900
Profundidade	6,500	3,775	4,250	2,861	0,692	0,25745
Todo o Grupo						
Variável	Antes		Depois		T de Student	P
	\bar{X} [mm]	S	\bar{X} [mm]	S		
Largura	37,417	55,700	14,472	18,110	1,125	0,1321
Comprimento	94,083	243,090	28,111	52,600	0,762	0,2243
Profundidade	6,9440	4,530	2,556	2,550	2,772	0,0035

Deverá ser observado que neste teste particular, o desvio padrão foi muito amplo, devido à dispersão dos dados [Tabela I].

- 5 O grupo foi dividido de acordo com o tempo em que a úlcera não tinha fechado, para se determinar a

velocidade de cura em cada paciente.

Observou-se que os pacientes cujo tempo de aparição da úlcera era menor do que 2 anos, apresentaram uma cura situada entre 80% e 100%; e os indivíduos com 5 feridas que tinham mais do que 25 meses não alcançaram este nível de cura. Não obstante, houve uma alteração ou taxa de cura significativa de 1% até 79%.

Nos casos onde não houve cura (casos crônicos) é importante salientar que não houve caso que mostrasse 10 regressão na ferida, e pelo menos conseguiu-se que a ferida não aumentasse no tamanho.

Tabela IV. Percentagem de cura nas dimensões da úlcera de acordo com o tempo de evolução.		
Largura; $\chi^2 = 13,81, p = 0,001004$		
% de Cura	Úlceras com 1 até 24 meses de evolução	Úlceras com mais de 25 meses de evolução
80 % - 100%	67%	0 %
1 % - 79 %	17%	89%
0%	17%	11%
Comprimento; $\chi^2 = 14,54, p = 0,000696$		
% de Cicatrização	Úlceras com 1 até 24 meses de evolução	Úlceras com mais de 25 meses de evolução
80 % - 100%	61 %	0 %
1 % - 79 %	22%	100 %
0%	17%	0%

Profundidade; $\chi^2 = 2,71, p = 0,2577$		
% de Cura	Úlceras com 1 até 24 meses de evolu- ção	Úlceras com mais de 25 meses de evolu- ção
80 % - 100%	56 %	22 %
1 % - 79 %	39 %	67 %
0%	6 %	11 %

Durante o ano em que a estimulação elétrica foi aplicada, 37% dos pacientes tiveram cura 100% completa ($\chi^2 = 4,43, p = 0,0363$) mesmo que este resultado fosse conseguido apenas em pacientes que tinham tido a ferida durante menos do que 2 anos. Este não foi o caso em qualquer outro grupo.

Durante as sessões, (6-8 semanas) observaram-se mudanças notáveis, tais como mudança na cor da pele (uma redução na coloração vermelha ocre) e a aparência começou a mudar para uma tonalidade de pele saudável. Em outros pacientes, a temperatura nas extremidades inferiores melhorou, e na maior parte dos casos houve uma melhoria nos sintomas de dor, parastésias, sensação de formigamento e houve um aumento na tolerância à dor. Em outros, o edema e os exsudatos diminuíram. As mudanças principais na cura da ferida foram observadas nos primeiros 15 dias de terapia.

A mudança na sensibilidade foi medida de uma maneira muito distinta: nível de sensibilidade normal ou nível de sensibilidade alterado. Uma mudança na sen-

sibilidade foi observada em pacientes que apresentaram uma combinação de fatores, tais como neuropatia, angiopatia, pressões extrínsecas e extrínseca originadas por deformações ósseas nos pés [2]. No início do estudo do usuário, a totalidade dos pacientes mostrou sintomas de neuropatia ou perda na sensibilidade ao frio, depois da primeira semana os pacientes da terapia expressaram uma sensibilidade aumentada ao frio e diminuição de intumescimento e câimbras. De acordo com o Teste Exato de Fisher, notavelmente 66% dos pacientes ($p= 0,0016$) recuperaram a sensibilidade nas extremidades danificadas (Figura 8).

No que se relaciona com a redução de dor, estatisticamente não ocorreram mudanças significativas nos pacientes ($X^2= 1,23$, $p= 0,26$), uma vez que se manteve praticamente a mesma percentagem de pessoas que tinham tido dor ou nenhuma dor ao final do estudo do usuário (Figura 9).

Conclusões Gerais

Através deste estudo do usuário, ficou demonstrado que a aplicação de estimulação elétrica às úlceras da pele (diabetes, trauma, insuficiência venosa e ou insuficiência arterial) de acordo com o protocolo descrito anteriormente, acelera o processo de cura uma vez que em 67% dos pacientes a superfície da ferida foi reduzida em mais de 50%.

Por outro lado, foi demonstrado que a aplicação de estimulação elétrica não é dolorosa e é segura para

os pacientes e constitui um procedimento seguro para os pacientes. É igualmente considerado como sendo um tratamento com poucos ou nenhuns efeitos colaterais [3, 4], e é também um método que somente requer muito pouco
5 treinamento para as enfermeiras, terapeutas e médicos em geral.

Muito embora o estudo do usuário fosse projetado para uma amostra muito pequena, ele foi suficiente para detectar diferenças clinicamente significativas.

10 Neste estudo do usuário, todos os fatores que se pensaram afetar a cura da úlcera foram monitorados e registrados, tais como: a demografia dos pacientes, medicações aplicadas e o cuidado da úlcera. Entre estes fatores, não foi detectada diferença, razão pela qual
15 se acredita que a aceleração do processo de cura foi devida à estimulação elétrica aplicada nos termos descritos anteriormente.

Os benefícios das terapias foram mais notáveis em pessoas jovens ou em pessoas que tinham feridas com
20 menos de dois anos de evolução, ou aquelas em que a enfermidade (tal como diabetes e hipertensão) não estava tão avançada. Descobriu-se igualmente que a cicatrização é afetada pela ausência de controle nos níveis de glicose, especialmente nos casos de hiperglicemia.

25 Demonstrou-se igualmente que os estímulos elétricos aplicados no tratamento e com o dispositivo descrito neste contexto, é eficaz para o aumento da percentagem de cicatrização para pacientes com úlceras [3]

uma vez que melhora a circulação e nutrição de tecido, acelera a formação de tecido fino de granulação, aumenta também a densidade capilar, e pressão de oxigênio parcial [4]. A teoria da corrente elétrica propõe que
5 esta resposta é mediada através dos estímulos elétricos do sistema nervosa periférico [5] causando assim a liberação de neurotransmissores nas extremidades periféricas destes nervos (Levine, J. D.).

A base fisiológica consiste na estimulação das
10 extremidades nervosas para provocar o reflexo da vasoconstrição venosa, linfática e a resposta motora da musculatura lisa que é encontrada na área estimulada, acelerando a drenagem dos fluidos retidos, devido ao trofismo e dano de tecidos causados pela ulceração.

De acordo com os estudos realizados comprovou-se que a estimulação elétrica pode ser usada para a reabilitação do sistema de capilaridade e de alguns nervos, de uma maneira tal que áreas danificadas (úlceras) serão estimuladas, e isto conduzirá a criar novas si-
15 napses, levar oxigênio e nutrientes que irão regenerar tecido danificado. Demonstrou-se igualmente que a aplicação de estímulos elétricos a pessoa que padecem de
20 feridas crônicas causadas por deficiências de circulação periférica, ajudará a melhorar o fluxo sanguíneo, e
25 isto irá acelerar o processo de cicatrização.

Neste estudo do usuário, o dispositivo estimulador elétrico foi usado para aplicar sinais de onda quadrada bipolar contínua e sinais de onda quadrada bi-

polar pausada, uma vez que o sistema nervosa humano gera pulsos ou picos de corrente triangular, e desta maneira os estimuladores devem conseguir respostas que o próprio sistema nervosa é incapaz de gerar. O dispositivo deve proporcionar também formas de onda compensadas simetricamente para evitar uma sensação de estímulos elétricos, irritação da pele e queimaduras.

É importante levar em conta que somente uma quantidade muito pequena de energia é necessária para obter estímulos eficientes. No estudo do usuário o nível de intensidade que foi usado foi confortável para o paciente, e ele também aumentou a resposta circulatória devido ao fato de que estimulação intensa ou dolorosa, ou ativação vigorosa da contração muscular pode diminuir o fluxo sanguíneo [5].

Mesmo quando se optou por usar duas terapias por semana, prevê-se que a frequência das terapias pode ser razoavelmente aumentada e isto permitirá reduzir o tamanho da úlcera de forma consideravelmente mais rápida [6].

O melhor desempenho na aplicação de terapia elétrica na úlcera do pé diabético com transtornos circulatórios nas extremidades foi observado em úlceras de natureza trombo-embólica, em que houve insuficiência vascular periférica. Entretanto, são necessários estudos mais providentes para se poder avaliar com mais precisão a técnica de terapia elétrica para gerenciamento de úlceras, especialmente em casos em que as úl-

ceras estiveram presentes durante mais de 15 anos, e outros tipos de patologias, por exemplo, neuropatia de Charcot.

Outro aspecto desta invenção consiste em um método de tratamento para pacientes que têm úlceras da pele derivadas de uma enfermidade degenerativa, tal como diabetes. O método consiste em estimular as extremidades nervosas sensitivas para provocar reflexo de vaso constrição venosa, e linfática e uma resposta motora da musculatura lisa que se encontra na área estimulada, acelerando assim a drenagem dos fluidos retidos, devido a trofismo e dano de tecido causado pela ulceração. A estimulação elétrica consiste na aplicação de impulsos elétricos, perto da ferida e em sessões alternadas de 15 minutos cada uma de um sinal bipolar quadrado e um sinal bipolar quadrado pausado, a 100Hz por período de tempo no sinal, e uma intensidade máxima de 200V.

Conclusões Finais

A realização deste estudo do usuário aplicado ao dispositivo estimulador elétrico e método desta invenção permitirão assim concluir que:

- Os pacientes terão uma melhor evolução se forem aplicadas terapias mais de duas vezes por semana; podendo ser toda a semana desde que não se excedam 30 minutos de maneira tal a não provocar fadiga muscular.
- Ele ajuda como terapia de suporte no tratamento de úlceras causadas principalmente por pé diabético

ou insuficiência venosa.

- Ele pode ser aplicada a qualquer tipo de úlcera.
- Ele melhora a circulação e nutrição de tecido, acelera a formação de tecido fino de granulação, e
5 aumenta a densidade capilar e pressão de oxigênio parcial.
- Ele pode ser usado como um método preventivo.

Muito embora o dispositivo e o método fossem descritos no contexto da sua modalidade ou formas de
10 concretização preferidas, para aqueles versados na técnica nesta área, será evidente que o alcance do conceito exemplificado vai além da concepção especificamente descrita e ilustrada, até outras concretizações alternativas possíveis da invenção que são factíveis ou viáveis.
15 Além disso, muito embora a invenção fosse descrita em detalhe qualquer um versado neste campo pode chegar à conclusão de que alguns dos elementos que constituem o dispositivo podem ser substituídos e outros podem ser incorporados na descrição mencionada anteriormente
20 sem modificar a essência do mesmo, e a maneira pela qual ele opera bem como o resultado para o qual ele foi criado.

Levando tudo isto em consideração, será compreendido que vários elementos do dispositivo e método
25 podem ser combinados com outros, ou ser substituídos por outros para conformar-se a caminhos alternativos em que o dispositivo pode funcionar que conduzirão ao mesmo resultado para o qual ele foi criado. Consequentemente,

é intenção que o alcance da presente invenção não seja interpretado como limitado pelas modalidades mencionadas anteriormente que foram descritas, mas que esta é determinada por uma interpretação razoável do conteúdo das reivindicações anexas.

Referências Bibliográficas

- [1]. RODRIGUEZ - MARTÍN JOSE MARIA, Electroterapia y Fisioterapia [Electrotherapy e physiotherapy]. Martín Rodríguez 2nd edition, Ed. Panamericana, page 198, 282, y 622.
- [2]. DE LOS RIOS-CASTILLO José, BARRIOS-SANTIAGO Pedro, ÁVILA-ROJAS Teresa; ALTERACIONES EMOCIONALES EN PACIENTES DIABÉTICOS CON NEFROPATÍA [Emotional Alterations in Diabetic Patients with Nephropathy] ; June 24, 2004, Rev. Med IMSS 2004, page 379-385
- [3]. BAKER LL, CHAMBERS R, DeMUTH SK, VILLAR F. Effects de electrical stimulation on wound helling [sic] in patiens [sic] with diabetic úlceras. Department de Biokinesiologie e Physical Therapy, University de Southern California, Los Angeles 90033, USA. Diabetes Care. 1997 Mar; 20(3):405-12.
- [4]. GILCREAST DM, STOTTS NA, FROELICHER ES, BAKER LL, MOSS KM. Effect de electrical stimulation on foot skin perfusion in persons with or at risk for diabetic foot úlceras. U. S. Army Nurse Corps, Brooke Army Medical Center, Fort Sam Houston, TX, USA. Wound Repair Regen. 1998 Sep-Oct; 6(5):434-41.

- [5]. ARANA VICTORIA, MEJÍA JESÚS, LUENGAS HUMBERTO, SALINAS OLIVIA. Complicaciones del pie diabético, Factores de riesgo asociados. [Diabetic foot complications. Associated risk factors] Rev Med IMSS 2003.
- 5
- [6]. PETERS EJ, LAVERY LA, ARMSTRONG DG, FLEISCHLI JG. Electric stimulation as an adjunct to heal diabetic foot úlceras: a randomized clinical trial. Mexican American Medical Treatment Effectiveness Research Center, Department de Orthopedics, University de Texas Health Sciences Center, San Antonio, TX, USA. Arch Phys Med/volumen. 2001 Jun;82(6):721-5.
- 10
- [7]. GARZA-ELIZONDO Ma. Eugenia, DIMAS-CALDERÓN Cristóbal, SALINAS-MARTÍNEZ Ana María, NUÑEZ-ROCHA Georgina, VILLAREAL RIOS Enrique; Atribuciones y creencias sobre la diabetes/volumen/tipo 2 [Features e beliefs about type 2 diabetes]; July 3, 2003, Rev. Med IMSS 2003, page 465-472.
- 15
- [8]. ROLDAN-VALENZUELA Andrés; Cuidados de Enfermería en el Pie Diabético [Nursing care for diabetic foot]; Registered Nurse; Department de Vascular Surgery; Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla; 2001.
- 20
- [9]. Rev. Farmacología del dolor, fisiología y tratamiento del dolor [Pharmacology de pain, physiology e treatment de pain] Dr. Susana Tera 43olum [sic] , Rev. 1-4. Mex. 2004.
- 25

- [10]. Medicina Interna, Misael Uribe, 2nd Ed. Panamericana, Page 335, 356, 363, 399.
- [11]. Secretos de la Endocrinología [Secrets de Endocrinology], 2nd Ed. McGraw-Hill Interamericana, pag. 40, 41.
- 5 [12]. BRAUN B,
<http://www.ulceras.net/Braun/Ulcerkit.pdf>. Manual para el diagnóstico y tratamiento de úlceras [Manual for the diagnosis e treatment de úlceras],
10 Medical S. A ,16 de septiembre del 2003.
- [13]. HOUGHTON PE, KINCAID CB, LOVELL M, CAMPBELL KE, KEAST DH, WOODBURY MG, HARRIS KA. Effect de electrical stimulation on chronic leg ulcer size e appearance. School de Physical Therapy, University
15 de Western Ontario, Room 1443, London, Ontario, Canada N6G 1H1. Volume 83. Number 1. January 2003.
- [14]. JUNGER M, ZUDER D, STEINS A, HAHN M, KLYSCZ T. Treatment de venous úlceras with low frequency pulsed current (Dermapulse): effects on cutaneous
20 microcirculation. Universitats-Hautklinik, Tubingen. Hautarzt. 1997 Dec; 48(12):897-903. Artículo en alemán.
- [15]. LUNDEBERG TC, ERIKSSON SV, MALM M. Electrical nerve stimulation improves cicatrização de diabetic
25 úlceras. Department de Physiology, Karolinska Institutet, Karolinska Hospital, Stockholm, Sweden. Ann Plast Surg. 1992 Oct; 29(4):328-31.
- [16]. COSMO P, SVENSSON H, BORNMYR S, WIKSTROM SO. Ef-

- fects de transcutaneous nerve stimulation on the microcirculation in chronic leg úlceras. Department de Plastic e Reconstructive Surgery, Malmo University Hospital, Sweden. Scand J Plast Re-
constr Surg Hand Surg. 2000 Mar; 34(1):61-4.
- 5
- [17]. KUCHERENKO NV, SKRYPOVA TV, LIUTKEVYCH VF, TURANS'KYI AI, SKYBUN VM. Detection e treatment de lower extremity neuropathy in patients with diabetic foot. Klin Khir. 2001 Aug(8):22-4. Article
10 in Ukrainian.
- [18]. ADEGOKE BO, BADMOS KA. Acceleration de pressure ulcer cicatrização in spinal cord injured patients using interrupted direct current. Physiotherapy Department, College de Medicine, University de Ibadan, Ibadan, Nigeria. Afr J Med Med Sci. 2001
15 Sep;30(3):195-7.
- [19]. WOOD JM, EVANS PE 3RD, SCHALLREUTER KU, JACOBSON WE, SUFIT R, NEWMAN J, WHITE C, JACOBSON M. A multicenter study on the use de pulsed low-intensity direct current for cicatrização chronic stage II e
20 stage III decubitus úlceras. Department de Dermatology, University de Hamburg, Germany. Arch Dermatol. 1993 Aug;129(8):999-1009.
- [20]. Terapias de apoyo para el tratamiento de úlceras por presión [Support therapies for the treatment
25 de pressure úlceras]. HEALTH SERVICES/ TECHNOLOGY ASSESSMENT TEXT:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=>

Sear-

ch&db=books&doptcmdl=GenBookHL&term=electrotherapy
+úlceras+AND+258108%5Buid%5D&rid=hstat2.section.54
33#5438

- 5[21]. ARBOLEDAD B. JOSEFA, MANJÓN B. PILAR. Guía clínica de cuidados de úlceras por presión [Clinical guide to the care de pressure úlceras]. Hospital San Juan de la Cruz de Úbeda. 2003.
- [22]. BAKER LUCINDA, PhD; CHAMBERS RICHARD, MD; DeMUTH SHARON, MS; VILLAR FERNANDO Phd. Effects de Electrical Stimulation on Wound Cicatrizaçã in Patients With Diabetic Úlceras. Department de Biokinesiología e Physical Therapy (L.L.B., S.K.D., F.V.), University de Southern California, Los Angeles; e the Ortho/Diabetes Service (R.C.), Rlargura Los Amigos Medical Center, Downey, California. March 1997.
- 15 [23]. INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION e THE INTERNATIONAL WORKING GROUP ON THE DIABETIC FOOT, Diabetes e Fott Care, Time to Act. 2005.
- 20 [24]. MINISTRY de HEALTH, NATIONAL HEALTH INSTITUTE, National Health Survey 2000, Adult health.

REIVINDICAÇÕES

1 - Dispositivo estimulador de baixa frequência elétrica para a prevenção e cura de ferimentos crônicos, o dito dispositivo compreendendo um painel de controle elétrico que é dotado de um circuito oscilatório, um circuito de controle, mecanismo de alarme, um suprimento de energia de tensão regulada, um circuito de pré-estabelecimento e um alojamento que funciona como uma cobertura de proteção do dito painel elétrico; o dito alojamento pode incluir elementos adicionais, tais como: um display gráfico, um teclado, potenciômetros, botões de ajuste, supressores de tensão, saídas monofônicas, chave "liga e desliga", fusível e cabo de suprimento de energia; **caracterizado** por o dito dispositivo incluir um painel de controle elétrico que compreende:

- i) um microcontrolador que gera impulsos elétricos na forma de um sinal de onda monopolar quadrada e um sinal de onda monopolar quadrada pausada em pelo menos um canal de saída sob frequências diferentes, o dito microcontrolador gera bases de tempos diferentes para a aplicação de terapia e também proporciona para cada canal de saída uma das frequências mencionadas anteriormente e tipo de sinal de acordo com as necessidades terapêuticas do paciente;
- ii) pelo menos um circuito de condicionamento de sinais que é sensível a qualquer variação de

- corrente proporcionada pelos sinais provenientes das saídas do microcontrolador, o circuito de condicionamento de sinais proporcionará dois sinais defasados em 180° com relação ao microcontrolador;
- 5
- iii) pelo menos um circuito controlador e amplificador acionado por um suprimento de tensão constituído por opto-transistores e transistores complementares, dos quais dois são do tipo NPN e dois mais são do tipo PNP, em uma
- 10
- configuração em ponte H; os dois sinais provenientes do circuito de condicionamento de sinais ativam os opto-transistores e estes opto-transistores ativam uma ramificação da
- 15
- ponte H, e com base na fase do circuito de condicionamento de sinais, os sinais bipolares são obtidos nas suas duas formas de onda na saída do amplificador de sinais;
- iv) pelo menos um circuito indicador de canal para ativar um diodo emissor de luz bicolor que
- 20
- é ativado na dependência das tensões de polarização em uma das saídas do microcontrolador;
- v) um circuito oscilador para ajustar a velocidade
- 25
- sob a qual o microcontrolador executa as instruções armazenadas na sua memória, e o dito circuito oscilador inclui um cristal cujo va-

lor pode mudar de acordo com o tipo de controlador ou velocidade requerida;

- 5 vi) um circuito de pré-estabelecimento para permitir ao microcontrolador restabelecer o seu sistema de uma forma manual, ou uma forma automática quando o dispositivo é ligado; e
- vii) um suprimento de potência regulada para excitar o circuito e o dispositivo estimulador de baixa frequência elétrica para a prevenção e
- 10 a cura de ferimentos crônicos.

2 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por as faixas de frequências, tempos de terapia e tipo de sinal poderem ser convenientemente ajustados de acordo com o tipo de enfermidade que está

15 sendo tratada, e a condição geral do paciente.

3 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por as faixas de frequências ideais serem 50, 100, 150, 200, 250 Hz.

4 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por o tempo para aplicação de terapia

20 poder ser de 5, 10, 15 e 30 minutos.

5 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por o microcontrolador incluir um teclado e um alarme sonoro.

25 6 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por compreender opcionalmente um ou todos os seguintes elementos: um display gráfico, uma memória externa EEPROM ou memória FLASH que permite ar-

mazenamento de programa pré-definido, ou configurações de dispositivo, uma interface serial do tipo RS-232 para comunicação com um dispositivo que suporta este protocolo.

5 7 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por o circuito de sinais de condicionamento compreender opto-transistores e resistores.

8 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por o circuito de controle e o amplificador incluírem, na saída de transistor, fusíveis que são colocados em série para a proteção dos níveis de corrente elétrica no caso de estes ultrapassarem os níveis estipulados no projeto ou sobrecarga; e varistores colocados em paralelo para a proteção do usuário.

15 9 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por o circuito controlador e o amplificador de sinal de saída em conjunto com os circuitos de condicionamento de sinal compreenderem pelo menos um circuito de potência, pelo menos um dos quais estará no
20 painel de controle.

10 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por o número de circuitos de potência depender do número de canais do dispositivo.

11 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação
25 1, **caracterizado** por o circuito indicador de canais proporcionar o usuário com informação à cerca do tipo de impulso que está sendo aplicado, e indica os canais ativados.

12 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por incluir um circuito amplificador de corrente para ativar um alarme sonoro quando o microcontrolador envia um sinal de comando.

5 13 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por o circuito indicador de canais ter um transistor NPN e resistores que configura o transistor como uma porta não lógica.

10 14 - Método de tratamento para pacientes que têm úlceras da pele derivadas de uma enfermidade degenerativa, por exemplo, diabetes; **caracterizado** por o dito método de tratamento compreender as seguintes etapas: estímulo dos terminais nervosos sensitivos para provocar reflexo vaso-constritor venoso e linfático e a
15 resposta motora do tecido do músculo encontrado na área estimulada, acelerar a drenagem de fluidos encontrados devido a trofismo e deterioração de tecido causados pela ulceração; o dito estímulo compreendendo a aplicação de impulsos elétricos a uma área junto ao ferimento, em
20 sessões alternadas de 15 minutos de um sinal bipolar quadrado, e 15 minutos de um sinal bipolar quadrado pausado, sob 100Hz de sinal, período e uma intensidade de um máximo de 200V.

25 15 - Método, de acordo com a reivindicação 14, **caracterizado** por ser efetivo porque ele aumenta a velocidade de cura em pacientes com úlceras, devido ao fato de que ele aperfeiçoa a circulação e nutrição do tecido, e acelera o crescimento de tecido de granula-

ção; aumenta a densidade capilar, e pressão de oxigênio parcial.

16 - Método, de acordo com a reivindicação 14, **caracterizado** por ser efetivo no tratamento de úlcera da pele provocada por enfermidades tais como: diabetes, enfermidade arterial, trauma, insuficiência venosa e/ou arterial.

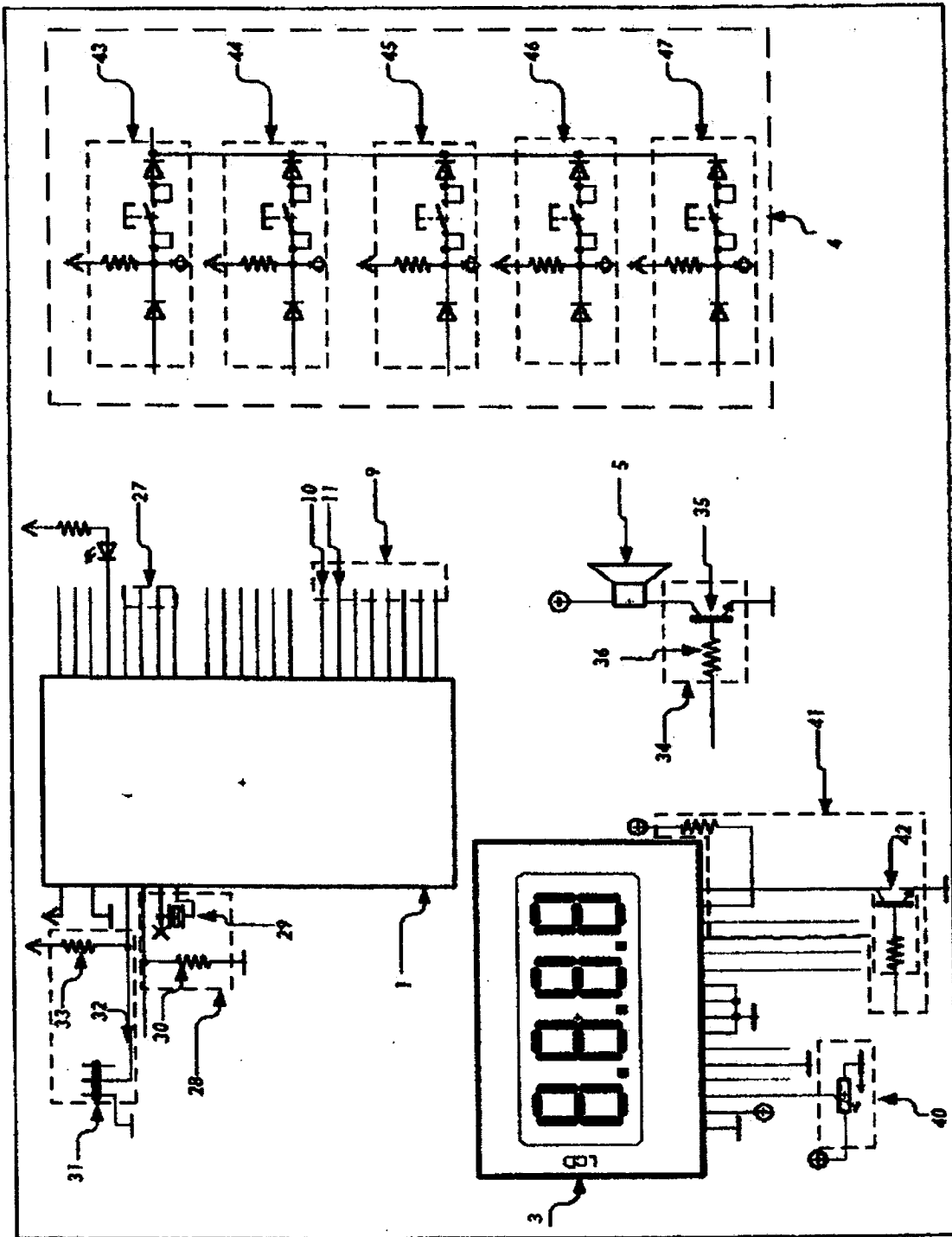


FIG. 1

100

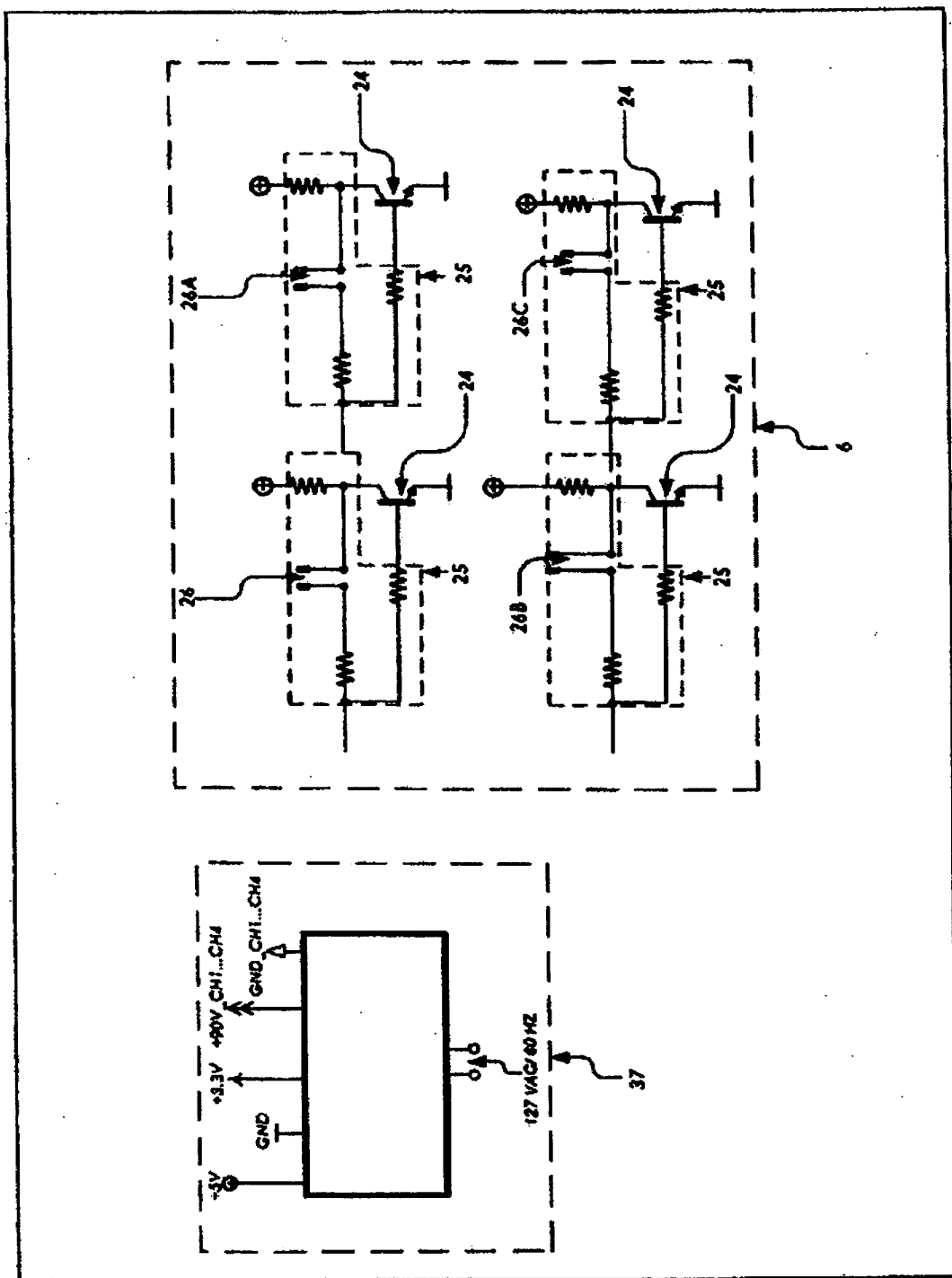


FIG. 1A

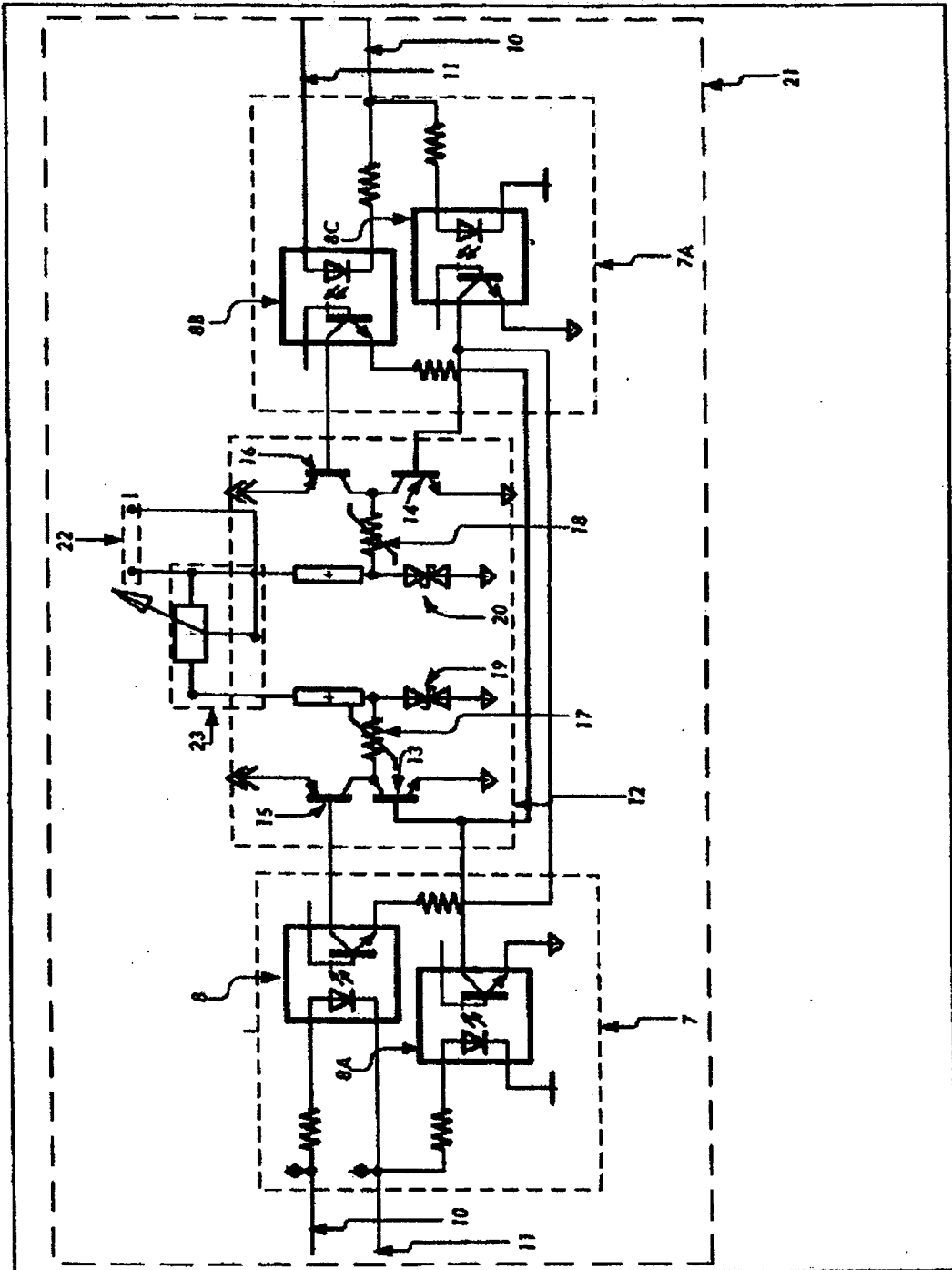


FIG. 1B

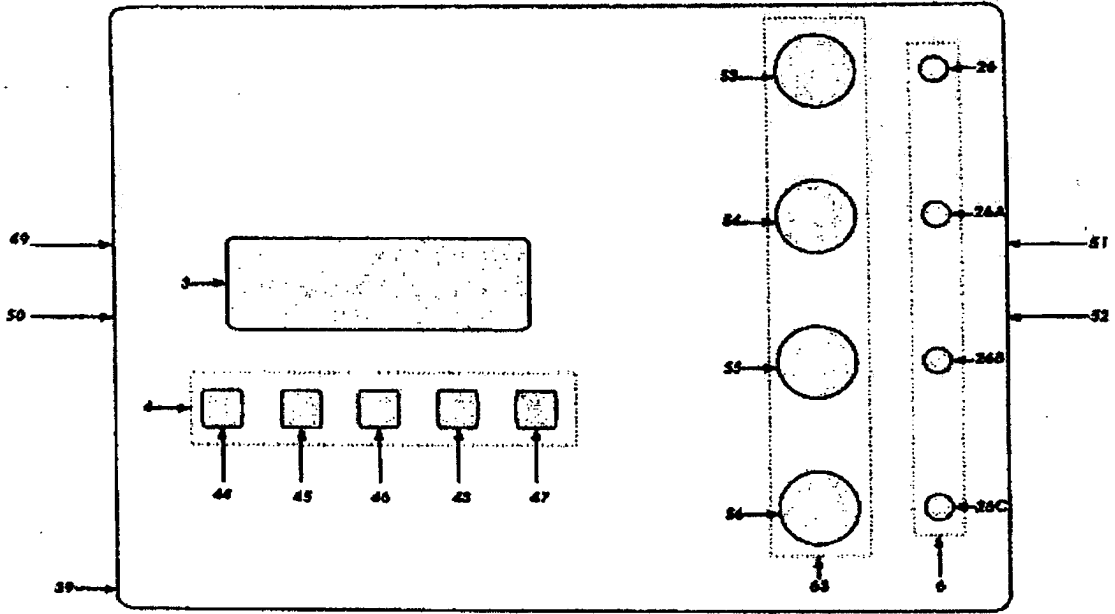


FIG. 2

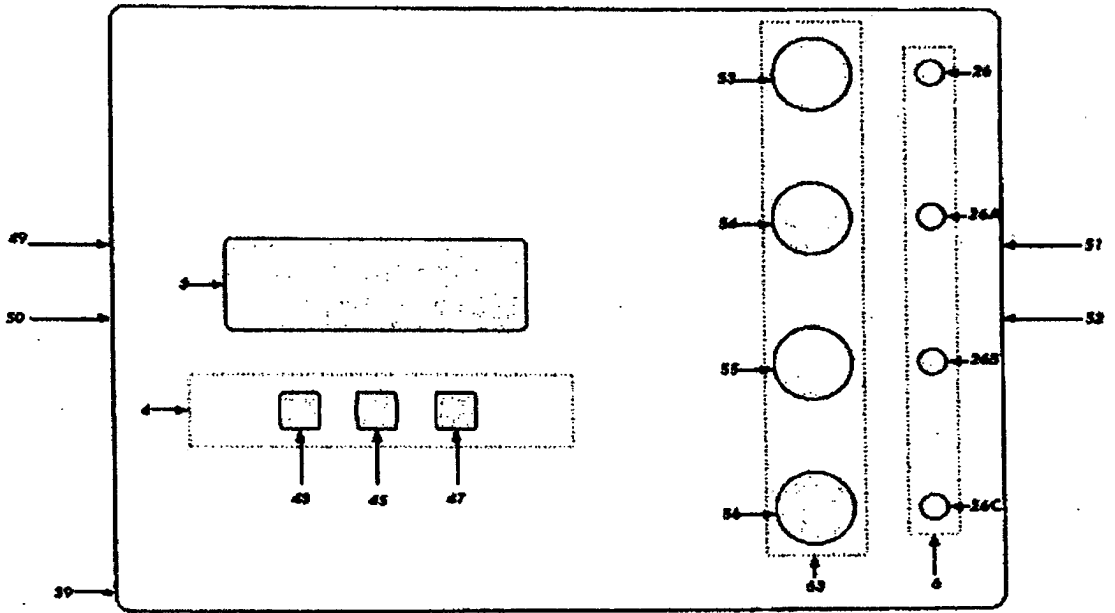


FIG. 2A

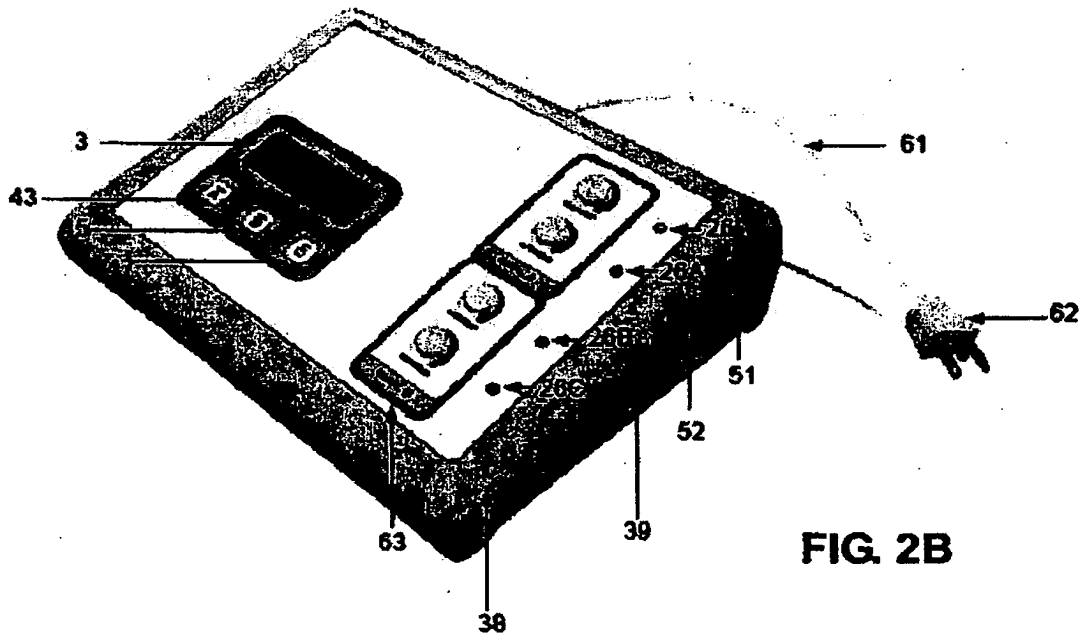


FIG. 2B

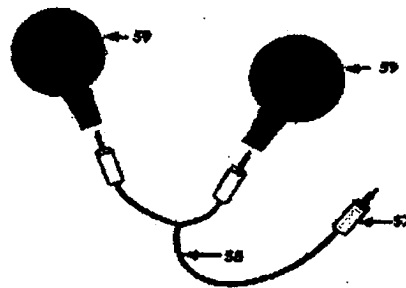


FIG. 3

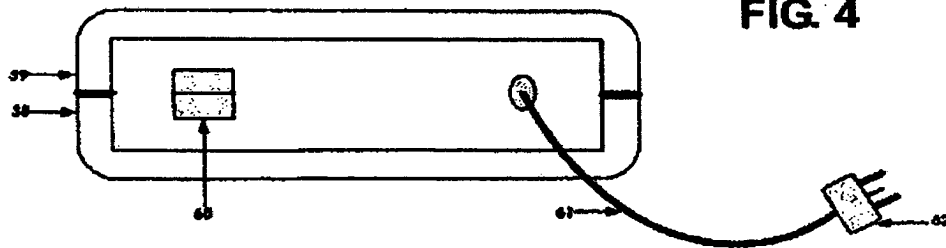


FIG. 4

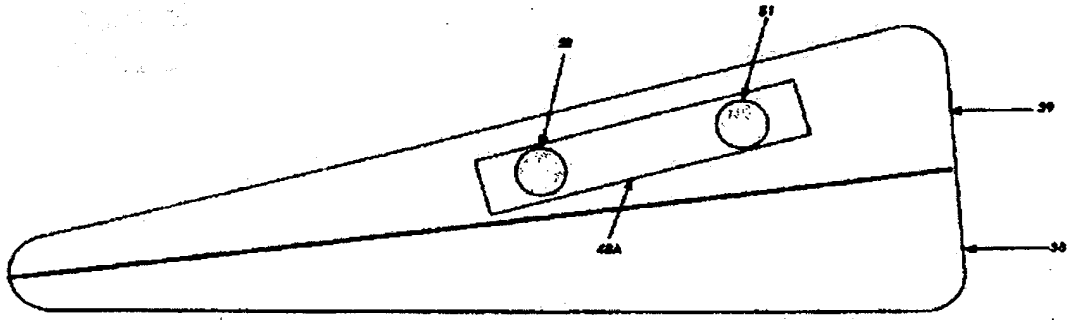


FIGURA 6

FIG. 5

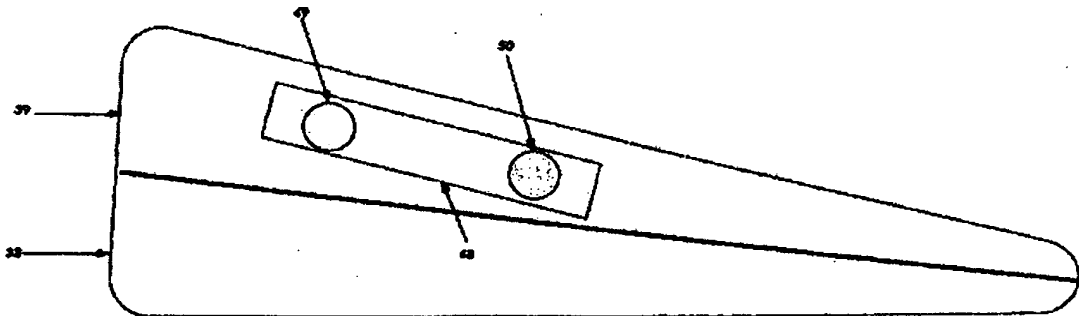


FIG. 5B

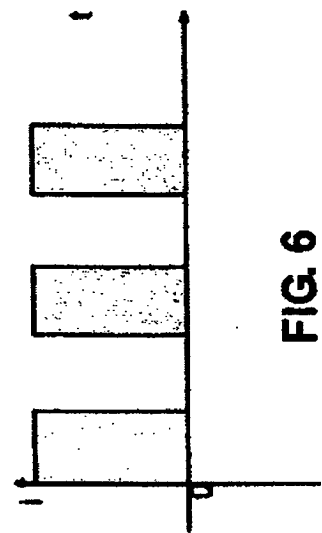


FIG. 6

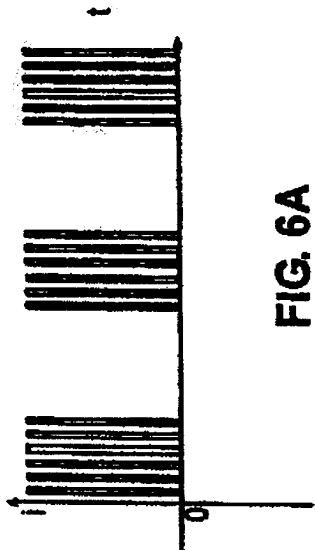


FIG. 6A

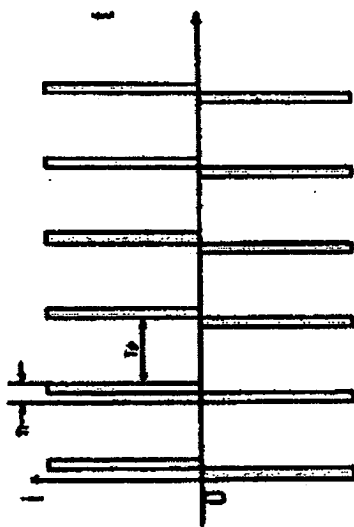


FIG. 7

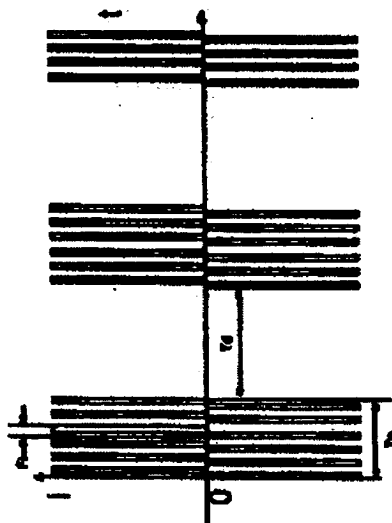


FIG. 7A

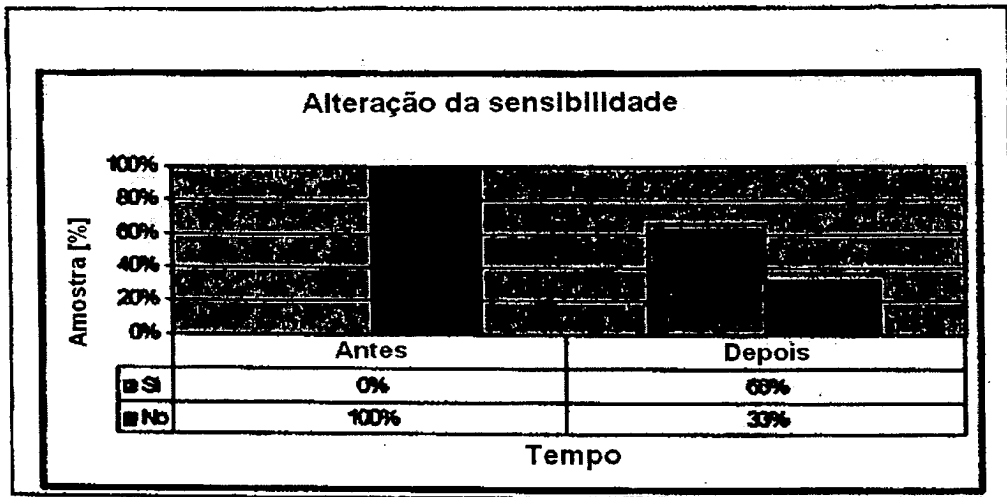


FIG. 8

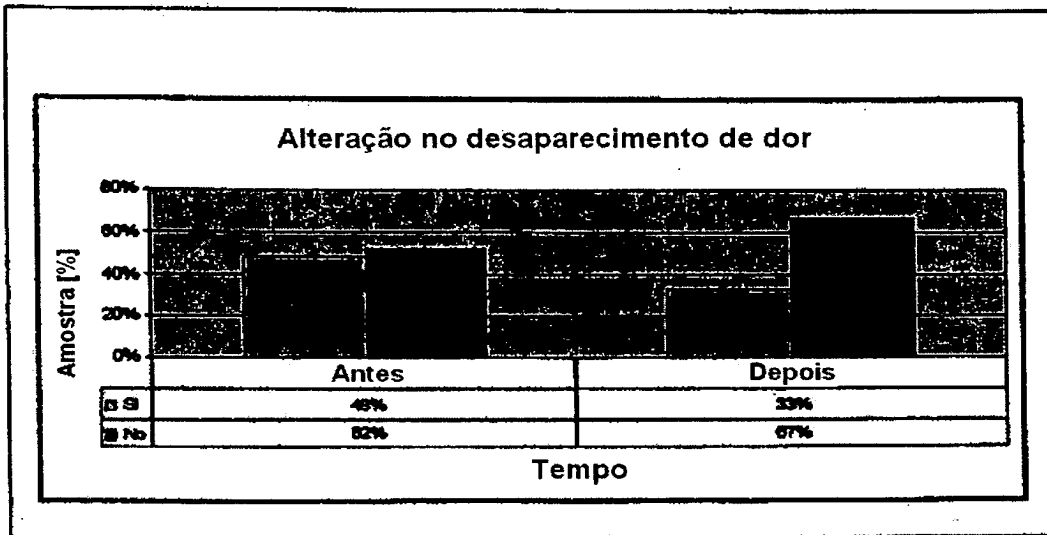


FIG. 9

RESUMO

DISPOSITIVO ESTIMULADOR DE BAIXA FREQUÊNCIA ELÉTRICA
PARA A PREVENÇÃO E CURA DE FERIMENTOS CRÔNICOS E MÉTODO
DE TRATAMENTO PARA PACIENTES QUE TÊM ÚLCERAS DA PELE

5

DERIVADAS DE UMA ENFERMIDADE DEGENERATIVA

Expõe-se um dispositivo de estímulos elétricos para a prevenção e cura de ferimentos crônicos resultantes de diabetes, ou de outros tipos de patologia. Este dispositivo aplica estímulos elétricos através de um sinal bipolar quadrado, e de um sinal bipolar quadrado pausado em pelo menos um dos canais de saída, e sob diferentes tempos e frequências de terapia que dependerão das necessidades específicas do paciente.

10