



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

(21) BR 112013022151-8 A2



(22) Data do Depósito: 02/03/2012

(43) Data da Publicação Nacional: 20/10/2020

(54) Título: PROCESSO E SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA

(51) Int. Cl.: A61N 1/24; A61N 1/36; A61N 1/375; G06F 15/00.

(71) Depositante(es): MURDOCH CHILDRENS RESERCH INSTITUTE.

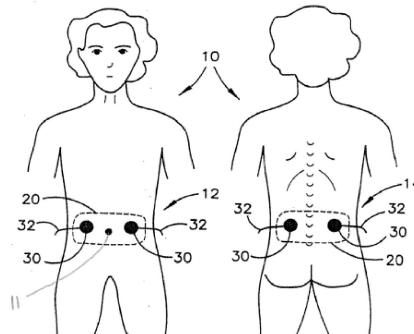
(72) Inventor(es): BRIDGET RAE SOUTHWELL; JOHN MEDWYN HUTSON; ANDRE YI FENG TAN.

(86) Pedido PCT: PCT AU2012000212 de 02/03/2012

(87) Publicação PCT: WO 2012/116407 de 07/09/2012

(85) Data da Fase Nacional: 29/08/2013

(57) Resumo: SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA. A presente invenção refere-se a um método de tratamento de uma disfunção de evacuação de rejeitos, que compreende a administração de estimulação elétrica transcutânea (TES) a pelo menos uma região pélvica inferior e/ou sacral para um regime de tratamento específico. Também é revelado um sistema para a configuração de um dispositivo de estimulação para entregar a estimulação elétrica transcutânea (TES), o sistema compreendendo: um dispositivo de computação que armazena ou tem acesso a uma pluralidade ou configurações TES e compreendendo uma interface de usuário para habilitar a seleção autorizado de pelo menos uma das configurações TES para fornecimento de TES pelo dispositivo de estimulação de acordo com a pelo menos uma configuração TES selecionada e o dispositivo de estimulação comunicativamente acoplado ao dispositivo de computação para receber e armazenar as selecionadas pelo menos uma configurações TES, o dispositivo de estimulação sendo de um tamanho para ser prontamente transportado num corpo e configurado para seletivamente fornecer corrente ao eletrodo externo de acordo com uma das configurações TES.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA".

As modalidades descritas referem-se de modo geral a processos e sistemas para estimulação transcutânea; Mais particularmente, a processos, sistemas e aparelhagem para estimulação transcutânea em uma ou mais das regiões lombar, abdominal, pélvica inferior e sacra são descritos para tratar uma ou mais disfunções associadas com a capacidade de um corpo de evacuar rejeitos.

ANTECEDENTES

Referência a qualquer técnica anterior neste relatório descritivo não é nem devia ser considerada como, um reconhecimento ou qualquer forma de sugestão de que esta técnica anterior faça parte do conhecimento geral comum em quaisquer pais.

Referência neste relatório descritivo a qualquer publicação anterior (ou informação derivada da mesma) ou a qualquer matéria que seja conhecida, não é nem devia ser considerada como, um reconhecimento ou admissão de qualquer forma de sugestão de que aquela publicação técnica anterior (ou informação derivada da mesma) ou de que qualquer matéria conhecida faça parte do conhecimento geral comum no campo de esforço ao qual se refere este relatório descritivo.

Os detalhes bibliográficos das publicações citadas pelo autor neste relatório descritivo são coletados alfabeticamente no final do relatório descritivo.

A disfunção de eliminação de rejeitos pode assumir muitas formas. Por exemplo, podem ocorrer incontinência urinária, incontinência intestinal ou constipação.

Existem sistemas de tratamento para tratamento da constipação pelo fornecimento de estímulo elétrico por meio de eletrodos implantados subcutaneamente posicionados ao redor do intestino inferior. A estimulação elétrica fornecida pelo uso de tais eletrodos pode ser usada para ativar sequencialmente as fibras musculares ao redor do intestino para forçar a ocorrência de uma ação peristáltica.

No entanto, tais sistemas de tratamento são indesejavelmente invasivos. Além disso, embora tais sistemas possam ter um efeito imediato para ajudar a evacuar o intestino, eles não controlam necessariamente a causa da constipação. Fundamentalmente, este efeito não foi descrito como 5 duradouro ou possuindo um efeito além do tempo imediato da estimulação elétrica.

A constipação não tratável e eliminação involuntária de excrementos são extremamente comuns na comunidade, tanto em jovens como em idosos e os tratamentos disponíveis são de modo geral desconfortáveis, podem causar situação de angústia na sociedade para os pacientes e 10 são um sacrifício significativo sistema de cuidado com a saúde. Os indivíduos que sofrem de constipação e eliminação involuntária de excrementos sejam jovens ou idosos também podem apresentar problemas psicológicos. Além disso, a constipação pode ser um efeito colateral de algumas espécies de medicação, tais como opiatos. As terapias mais laxativas são projetadas para amolecer as fezes ou estimular o intestino por substâncias 15 químicas no lúmen. Os pacientes com constipação crônica ou com constipação não tratável podem ter tido fracasso em outros métodos de tratamento inclusive em tratamento farmacêutico. Os pacientes em terapias para outras doenças em que a constipação é um efeito colateral da medicação podem não ser capazes de serem submetidos a tratamentos farmacêuticos coadministrados para a constipação. Em tais casos, podem ser desejadas metodologias de tratamento não invasivo, sem ser à base de 20 fármacos.

Às vezes a constipação pode não estar relacionada à dieta ou a 25 medicações e pode ser devida a baixa motilidade no cólon inteiro (Benninga e outros, *J Pediatr Gastroenterol Nutr.*, 23:241-51, 1996; Hutson e outros, *J Pediatr Surg.*, 31:580-583, 1996). Um distúrbio recém-identificado, que é conhecido como constipação de trânsito lento (STC), não é incomum entre 30 crianças nas quais falha a terapia padrão da medicina e tais crianças frequentemente apresentam sinais de disfunção do cólon mesmo na ocasião do nascimento. (Shin e outros, *J Pediatr Surg.*, 37:1762-1765, 2002).

A estimulação elétrica anterior envolveu estimulação não diária (isto é, 12 sessões em um período de 4 semanas) de períodos de tempo curtos (isto é, 20 minutos de tratamento) com o uso de dispositivos transcutâneos que foram desenvolvidos para tratamento em fisioterapia de danos musculares (Clarke e outros, *J. Pediatr. Surg.*, 44:408-412, 2009.)

É desejável controlar ou melhorar uma ou mais desvantagens ou inconvenientes associados com os sistemas de tratamento, métodos ou regimes existentes ou para pelo menos fornecer uma alternativa útil para os mesmos.

10

SUMÁRIO

São aqui descritos aparelhagem, dispositivos, métodos e sistemas para estimulação elétrica não invasiva para serem usados especificamente para o tratamento de constipação e em regimes de tratamento melhorados. Este tratamento pode apresentar vantagens a longo termo em alguns pacientes com melhoria continua depois do período de tratamento pela estimulação elétrica não invasiva.

15

Em todo este relatório descritivo e nas reivindicações que se seguem, a não ser se o contexto necessite de outra maneira, a palavra "compreender" e variações tais como "compreende" e "compreendendo", será entendida para implicar a inclusão de um número inteiro citado ou uma etapa ou um grupo de números inteiros ou de etapas porém não a exclusão de qualquer outro número inteiro ou etapa ou grupo de números inteiros ou etapas.

20

Algumas modalidades referem-se de modo geral a regimes de tratamento para estimulação transcutânea. Mais particularmente, são fornecidos processos, dispositivos, aparelhagem e sistemas para o tratamento da constipação ou de outra disfunção de evacuação de rejeitos pela administração de estímulo elétrico transcutâneo a pelo menos uma região lombar e/ou abdominal durante um período de tempo em uma base diária ou em mais do que 12 sessões em um período de 4 semans. O estímulo elétrico pode alternativamente ou adicionalmente ser administrado a uma região pélvica inferior e/ou sacra. Referência a "mais do que 12 sessões" inclui desde aproxi-

madamente 12 até aproximadamente 100 sessões tais como aproximadamente 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 5 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99 ou 100 sessões, por exemplo, ou até mesmo mais.

Em algumas modalidades, o tratamento pode envolver uma única sessão de tratamento todo dia ou múltiplas (por exemplo, 2 ou 3) sessões 10 de tratamento por dia. As sessões de tratamento podem ser durante períodos de entre aproximadamente 10 e aproximadamente 90 minutos ou desde aproximadamente 20 e aproximadamente 60 minutos. Outros períodos de tempo incluem aproximadamente 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 15 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88 e 89 minutos, por exemplo.

Em algumas modalidades, o regime de estímulo elétrico diário (ou de mais do que 12 sessões em um período de 4 semanas) pode ser 20 realizado como parte de um plano de tratamento durante um termo mais longo, em que a estimulação é realizada diariamente ou em mais do que 12 sessões em um período de 4 semanas durante entre aproximadamente 2 semanas e 2 a 3 meses. Isto inclui períodos de aproximadamente 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13 semanas, por exemplo. O regime também pode en- 25 volver a repetição do tratamento durante um tempo mais longo dentro de períodos de aproximadamente 4 meses a dois anos. Tais períodos de termo mais longos incluem aproximadamente 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 e 24 meses, por exemplo. O tratamen- to elétrico transcutâneo pode fornecer um efeito durante um termo mais longo de mais do que 1 dia, por exemplo, de até 1 mês a 1 ano ou mais. Portanto, o efeito de tratamento dura além do tempo imediato de estímulo 30 elétrico.

Em algumas modalidades, em que o tratamento diário (ou de mais do que 12 sessões de tratamento em um período de 4 semanas) for antecipado, para facilidade de administração, o dispositivo para o tratamento é tal que ele pode ser usado no lar sem a supervisão de um profissional treinado durante o regime de tratamento diário (ou mais do que 12 sessões em um período de 4 semanas).

A estimulação pode ser realizada usando-se um a dez eletrodos, por exemplo, colocados sobre as áreas abdominais lombar e/ou frontal inferior. Os eletrodos podem ser adicionalmente ou alternativamente colocados sobre as regiões pélvica inferior e/ou sacra, inclusive sobre as nádegas ou sobre outro tecido sobrejacente ou adjacente ao ílio, para excitar ou modular os nervos e outros tecidos ao redor do reto, inclusive do cólon reto-sigmoide.

Em modalidades em particular, é empregado um número par de eletrodos em um arranjo de um par espaçado. Alternativamente, um, três, cinco ou mais eletrodos podem ser empregados. Em algumas modalidades, um a dez ou mais eletrodos podem ser afixados em uma aparelhagem tal como um cinto. O posicionamento fixo dos eletrodos em um dispositivo tal como um cinto pode auxiliar no posicionamento dos eletrodos às áreas lombar e/ou abdominal frontal inferior e no espaçamento dos eletrodos. Os eletrodos usados para fornecer o estímulo elétrico podem ser fornecidos sobre um suporte que possa ser afixado de maneira removível, por exemplo, por adesão, a uma área desejada da superfície da pele para facilitar o espaçamento apropriado dos eletrodos entre si.

Os eletrodos podem ser acoplados para e receber uma corrente de estimulação de um dispositivo para estimulação que possua uma pequena voltagem, fonte de baixa potência de corrente. Um dispositivo para estimulação pode compreender um dispositivo manual portátil, por exemplo, que pode ser operado sem a necessidade de estar acoplado a uma fonte de energia externa. Um dispositivo para estimulação pode estar configurado para ser movido à bateria descartável ou recarregável ou por outra fonte de energia autossuficiente, por exemplo. A fonte de energia um dispositivo para estimulação pode ser recarregável, por exemplo, por acoplamento da mesma

por meio de um transformador a uma fonte de energia principal. Um dispositivo para estimulação pode estar configurado para evitar ou minimizar o fornecimento de corrente para os eletrodos enquanto um dispositivo para estimulação estiver sendo recarregado por uma fonte de energia portátil. Um dispositivo para estimulação pode fornecer ou consistir em um mostrador primitivo, por exemplo, para indicar o seu estado de ligado/desligado, se está em uso (isto é, fornecendo sinais de estimulação), um mostrador de um tempo de uso acrescido e/ou um tempo restante para uso em uma sessão em particular. Um dispositivo para estimulação pode estar configurado para evitar o estímulo elétrico que é fornecido durante um período de tempo maior do que um total pré determinado para um período de um dia ou de 24 horas ou durante mais do que um período de tempo maior do que um período pré determinado (por exemplo, 60, 70, 80 ou 90 minutos) em qualquer outra sessão de uso. Alternativamente ou, além disso, o dispositivo para estimulação pode estar configurado para restringir a quantidade total de energia elétrica fornecida para eletrodos de estimulação durante uma sessão de uso ou durante um período de tempo em particular.

Um dispositivo para estimulação pode estar livre de mecanismos externos que possam ser operados manualmente, porém por um botão ou um interruptor para ligar/desligar e por um botão ou interruptor para parar/dar partida. Em algumas modalidades alternativas, um dispositivo para estimulação pode possuir mecanismos externos que possam ser operados, por exemplo, para servir de interface com um mostrador para o dispositivo, porém pode estar livre de quaisquer mecanismos externos que possam ser operados manualmente para fornecer entrada de energia para um dispositivo para estimulação que alterasse os controles de ajuste do dispositivo ou os parâmetros de acordo com os quais são fornecidos os sinais de estímulo elétrico.

Em algumas modalidades, um dispositivo para estimulação está configurado para operar somente de acordo com um único conjunto de parâmetros de operação em um dado período de tempo. Em algumas modalidades, este único conjunto de parâmetros de operação pode ser substi-

tuído somente por outro único conjunto de parâmetros de operação que use uma interface de configuração eletrônica separada, porém que possa ser acoplada em comunicação a um dispositivo para estimulação. Por exemplo, um dispositivo para estimulação pode estar dotado de um conjunto 5 pré-estabelecido de parâmetros de operação por um fabricante do dispositivo e este conjunto de parâmetros pode ser modificado subsequentemente por um terapeuta usando um software autorizado para reconfigurar os ajustes de um dispositivo para estimulação por uma conexão com fio ou sem fio. Em outras modalidades, um dispositivo para estimulação pode ser 10 configurável (por exemplo, por um profissional treinado usando um software autorizado) com múltiplos conjuntos de ajustes de estimulação armazenados para uso separado por múltiplos usuários. Desse modo, a interface do usuário de um dispositivo para estimulação pode estar configurada para ser bastante simples e para desautorizar a modificação dos ajustes pelo usuá- 15 rio, para facilitar e no caso de um uso não apropriado do dispositivo. No entanto, em modalidades alternativas, um dispositivo para estimulação pode possuir uma maior funcionalidade da interface do usuário e pode permitir que um de dois, três, quarto ou mais ajustes de estimulação sejam selecionados por um usuário.

20 Em algumas modalidades, um dispositivo para estimulação pode estar pré-configurado ou ser configurado para fornecer sinais de saída aos eletrodos de estimulação que possuam uma forma aproximadamente sinusoide, com uma frequência de suporte de aproximadamente 4 kilohertz, uma frequência modulada de aproximadamente 80 a 150 hertz e uma intensidade 25 de corrente de em torno de 5 até em torno de 33 miliamperes. Tais sinais de estimulação podem ser aplicados a dois ou a quarto ou mais eletrodos, por exemplo, incluindo dois eletrodos espaçados através da área abdominal frontal inferior e dois eletrodos espaçados através da área lombar, aplicando-se estimulação por corrente de interferência da esquerda frontal até as 30 costas da direita e/ou da direita frontal até as costas da esquerda.

Em algumas modalidades, pode ser selecionada ou configurada uma frequência de estimulação para levar em conta o Índice de Massa

Corpórea (BMI) do paciente, que pode ser diferente para uma criança em comparação com um adulto e também se o paciente estiver no peso normal, em sobre peso, obeso ou em subpeso.

Algumas modalidades referem-se a um sistema para configurar
5 um dispositivo para estimulação para a aplicação de um estímulo elétrico transcutâneo (TES), o sistema compreendendo:

um dispositivo para computação que armazene ou que tenha acesso a um grande número de ajustes de TES e que compreende uma interface do usuário para permitir uma seleção autorizada de um dos ajustes
10 de TES para provisão de TES por um dispositivo para estimulação de acordo com um ajuste e por um dispositivo para estimulação acoplado em comunicação com o dispositivo para computação para receber e armazenar um ajuste selecionado de TES, um dispositivo para estimulação sendo de um tamanho para ser facilmente carregado em um corpo e configurado para fornecer seletivamente corrente aos eletrodos externos de acordo com um ajuste de TES.
15

Em algumas modalidades, um dispositivo para estimulação pode receber e armazenar múltiplos ajustes de TES selecionados para a aplicação de TES a múltiplos usuários.

20 BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

As modalidades serão agora descritas com mais detalhes, para fins de exemplo, com referência aos desenhos anexos, em que:

A **Figura 1** é um diagrama esquemático que ilustra o uso de estímulo elétrico para tratar uma disfunção intestinal em uma criança;

25 A **Figura 2** é um diagrama esquemático que ilustra o uso de estímulo elétrico para tratar uma disfunção intestinal em um adulto;

As **Figuras 3A, 3B, 3C e 3D** são diagramas esquemáticos de um exemplo de dispositivo para estimulação em diferentes vistas;

30 A **Figura 4** é um diagrama em bloco de um dispositivo para estimulação;

A **Figura 5** é uma ilustração esquemática de controles por um software para uso de um dispositivo para estimulação;

A **Figura 6** é um diagrama em bloco de um sistema para a configuração de um dispositivo para estimulação;

A **Figura 7** é uma representação gráfica que apresenta antes e depois de um tratamento de estimulação diária durante 1 mês (Rx1) e 2 meses (Rx2) em 11 pacientes:

- 5 A)Número total de defecações/semana,
- B)Número de dias com eliminação involuntária de excrementos e
- C)Número de dias com dor abdominal;

A **Figura 8A** é uma ilustração esquemática que apresenta a 10 locação de eletrodos em uma região pélvica inferior em um lado frontal de uma pessoa;

A **Figura 8B** é uma representação esquemática de colocação de eletrodos em uma região sacral ou lombar inferior nas costas da pessoa;

A **Figura 8C** é uma vista plana esquemática que ilustra correntes 15 de interferência de cruzamento entre os eletrodos na região pélvica inferior e sacra ou na região lombar;

A **Figura 9A** é uma ilustração esquemática que apresenta a 20 locação de múltiplos pares de eletrodo frontal;

A **Figura 9B** é uma ilustração esquemática que apresenta a 25 locação de múltiplos pares de eletrodos posteriores e

A **Figura 10** é um diagrama esquemático de um cinto para auxiliar a colocação de eletrodo de pares de eletrodo frontais e posteriores simples ou múltiplos.

DESCRIÇÃO DETALHADA

As modalidades aqui se referem de modo geral a processos, sistemas, dispositivos e regimes de tratamento para tratar ou permitir o tratamento de uma disfunção de eliminação de rejeitos, tais como, por exemplo, e sem limitação, de constipação, íleo, incontinência urinária ou incontinência intestinal. Tais modalidades de modo geral envolvem a aplicação de estímulo elétrico transcutâneo (TES) a uma região abdominal (lombar) na frente ou nas costas durante pelo menos uma sessão de tratamento por dia durante dias consecutivos de um período de tratamento de pelo menos uma semana.

O TES pode alternativamente ou adicionalmente ser aplicado às regiões pélvica inferior e/ou sacras inclusive às nádegas, para excitar ou modular os nervos e outros tecidos ao redor do reto, inclusive do cólon reto-sigmoide.

Pretende-se que o termo "disfunção da evacuação de rejeitos" 5 ou "disfunção da eliminação de rejeitos" usado neste caso inclua a disfunção associada com as funções de processamento e/ou de eliminação do corpo de resíduo gastrintestinal e urinário, se ou não o processamento resulte realmente imediatamente em evacuação ou eliminação do rejeito do corpo. Por exemplo, íleo ou trânsito lento de rejeitos pelas partes do trato intestinal 10 para o reto são considerados como sendo uma disfunção da evacuação de rejeitos neste sentido porque eles afetam o processo de eliminação do corpo daquele rejeito, mesmo se o íleo ou o trânsito lento de rejeito =s puderem ser descritos com precisão como uma disfunção que precede a eliminação real daquele rejeito.

15 A sessão de tratamento pode ser realizada múltiplas vezes por dia ou apenas uma vez e pode ser realizada durante um período de tempo entre aproximadamente 10 e aproximadamente 90 minutos para cada sessão. Em algumas modalidades, a sessão de tratamento pode estar entre aproximadamente 20 minutos e aproximadamente 60 minutos, de preferência mais próximo de 60 minutos, tais como 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 65 ou 20 70 minutos ou outros períodos de tempo intermediários.

Em algumas modalidades, os tratamentos diários são antecipados de mais do que 12 sessões em um período de 4 semanas (isto é, três sessões por semana). Para a facilidade de administração, o dispositivo de 25 tratamento é tal que ele pode ser usado no lar sem a supervisão de um profissional de saúde treinado durante o regime de tratamento diário (ou mais do que 3 sessões por semana).

O termo de tratamento de pelo menos uma semana pode estar, por exemplo, entre aproximadamente 2 semanas e aproximadamente 3 meses. Em algumas modalidades, o termo de tratamento pode estar entre aproximadamente 1 mês e aproximadamente 2 meses.

O termo de tratamento pode ser repetido durante um termo pro-

longado de desde aproximadamente 4 meses até aproximadamente 2 anos ou possivelmente mais, para se ter o programa de tratamento adequado, ensinar ou treinar vários músculos e/ou nervos responsáveis pela função apropriada dos órgãos ou tecidos afetados. Desse modo, o período de tratamento pode ser repetido múltiplas vezes durante o termo mais longo, com o grau de repetição dependendo da resposta fisiológica a um ou mais termos de tratamento iniciais.

O tratamento pode ter um efeito além do período de tempo imediato de estímulo elétrico que pode durar 1 dia, por exemplo, até 1 semana, 10 a 1 mês até um ano ou além do último período de tempo de estímulo elétrico.

De modo geral, como ilustrado nas Figuras 1 e 2 em relação a uma criança 10 ou a um adulto 60, o estímulo elétrico pode ser fornecido aos eletrodos 30 posicionados sobre uma região frontal do abdômen 12 (em 15 qualquer lado do umbigo 11) e/ou uma região abdominal (lombar) das costas 14. Os eletrodos 30 recebe sinais de estímulo elétrico por meio dos condutores 32 aos quais eles estão acoplados e transportam os mesmos para a superfície da pele da criança 10 ou do adulto 60 ao qual eles estão afixados ou então posicionado **condutivamente** contra os mesmos. Pode ser usado um 20 gel condutor adequado para aumentar a condutividade dos sinais elétricos provenientes dos eletrodos 30 para o corpo por meio da pele.

Em algumas modalidades, podem ser usados quarto eletrodos 30 na superfície, dois eletrodos 30 estando posicionados sobre qualquer lado do umbigo 11 na parede abdominal anterior abaixo da margem costal e 25 dois eletrodos 30 estando posicionados sobre a área para-espinhal de T9-10 a L2. Pretende-se com o posicionamento dos eletrodos 30, sejam usados quatro ou mais do que quatro eletrodos 30, estimular o cólon próximo (inclusive pelo menos parte do cólon ascendente e do cólon transversal) e pelo menos uma parte superior do cólon descendente, que de modo geral está 30 correlacionada à vizinhança abdominal do umbigo 11. Com o posicionamento dos eletrodos 30 não se pretende afetar particularmente o cólon sigmoide ou as partes distais do cólon descendente ou reto. Desse modo, embora o

posicionamento dos eletrodos 30 seja aplicado para fornecer estimulação às partes do intestino grosso mais próximas da margem costal, não necessariamente todo o intestino grosso precise ser estimulado dessa maneira.

O espaçamento lateral das posições do eletrodo dos umbigo 11
 5 pode estar na vizinhança de 1, 2, 5 ou 8 a 20 cm, por exemplo, desse modo fornecendo uma separação lateral entre os eletrodos 30 de aproximadamente 2, 4, 10 ou 15 até 40 cm. Podem ser empregados outros espaçamentos laterais dentro de tais faixas, quando apropriado. Os eletrodos 30 podem estar posicionados aproximadamente no nível do umbigo 11, embora alguma
 10 pequena variação de locações, por exemplo, ligeiramente mais próximo ou também da margem costal, possa ser empregada. Os eletrodos 30 posicionados na área para-espinhal podem estar localizados substancialmente diretamente através do abdômen dos eletrodos frontais 30. Em algumas modalidades, os eletrodos 30 podem estar ligeiramente destacados entre si verticalmente ou lateralmente através da bacia e/ou do abdômen.
 15

Os eletrodos 30 podem ser fornecidos sobre um suporte 20 que compreende um substrato flexível convenientemente posicionando os eletrodos 30 afastados a uma distância fixa entre si para ajudar no posicionamento apropriado dos eletrodos em uma ou mais regiões 12, 14. O substrato
 20 flexível 20 pode compreender substâncias adesivas sobre uma ou mais partes do mesmo para facilitar a aplicação removível dos eletrodos 30 à pele e a retenção dos eletrodos 30 em uma localização específica selecionada. Cada suporte 20 pode compreender 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ou mais eletrodos 30 em relação espaçada específica. Uma vez os eletrodos 30 posicionados de modo apropriado, seja com ou sem a ajuda de um suporte 20,
 25 são usados fios condutores para o eletrodo 32 para acoplar os condutores 30 aos respectivos canais 139a, 139b (Figura 4) de um dispositivo para estimulação 100.

Um dispositivo para estimulação 100 e seus componentes e aspectos são descritos com mais detalhe a seguir, com referência às Figuras 3A, 3B, 3C, 3D e 4. A Figura 3A é uma vista plana esquemática do dispositivo 100. A Figura 3B é uma vista da extremidade do dispositivo 100. A Figura
 30

3C é uma vista da extremidade oposta do dispositivo 100. A Figura 3D é uma vista esquemática em perspectiva do dispositivo 100. A Figura 4 é um diagrama em bloco do dispositivo 100, que apresenta componentes e um circuito alojado em um invólucro 105 do dispositivo 100. O dispositivo para estimulação 100 é projetado para ser simples, portátil e leve, de modo que ele possa ser utilizado por um usuário, possivelmente dentro de um cinto para ser carregado, enquanto ele fornece sinais de estimulação para os eletrodos 30 enquanto o usuário realiza as suas atividades não mais.

O dispositivo estimulador portátil 100 é projetado para fornecer estímulo elétrico terapêutico para indivíduos que padecem de disfunção. O dispositivo 100 aplica um sinal elétrico especificado para o paciente através de um conjunto de eletrodos que estão colocados sobre a superfície da pele do abdômen, parte baixa das costas, bacia inferior e/ou região sacra. O dispositivo é projetado para ser tão simples quanto possível, opcionalmente em combinação com um cinto para ajudar no posicionamento do eletrodo (Figura 10), de modo que aqueles com uma sofisticação tecnológica relativamente pequena, inclusive crianças e idosos, possam operar o dispositivo sem supervisão clínica (por exemplo, no lar) e com complicações mínimas. Foi descoberto que os dispositivos que empregam uma interface do usuário demasiadamente sofisticada estão propensos a serem usados de maneira errada, com o resultado sendo que o paciente pode experimentar dores provenientes de tratamento inapropriado ou podem não receber o benefício terapêutico pretendido do tratamento. Algumas modalidades do dispositivo 100 assim fornecem um tipo de interface para o usuário do tipo liga /desliga, deixando que qualquer seleção ou reconfiguração dos ajustes de estimulação seja realizada por um clínico ou um terapeuta treinado que usa software externo.

O dispositivo 100 pode ser fornecido com uma embalagem de software anexo para uso por um paciente ou pelo cuidador do paciente em um sistema separado de computador 605 (Figura 6) para facilitar a educação e a instrução para o usuário. Adicionalmente, pode ser fornecido um software separado para uso por um clínico para permitir que o clínico ajuste ou

modifique os ajustes ou as funções do dispositivo 100 para beneficiar ainda mais os pacientes.

O dispositivo 100 é configurado para permitir que o seu software interno (firmware) seja facilmente atualizado. Se forem determinados ajustes 5 mais eficazes para tratamento, o dispositivo 100 pode ser atualizado através de um firmware de modo que os pacientes possam ter acesso a diferentes regimes ou ajustes de tratamento.

O dispositivo 100 é suficiente pequeno para que uma criança pequena carregue com si e as variações do projeto podem apresentar formatos e cores agradáveis para a criança através de placas e coberturas variáveis e também maiores, botões marcados com alfabeto Braille ou outros botões tácteis e/ou mostradores para usuários com defeitos de visão ou geriátricos.

As medidas para fornecer segurança ao dispositivo podem incluir 15 proteções contra curto-circuito, circuitos de carregamento isolado para evitar que seja liberada energia de linhas de transmissão para um usuário na eventualidade de mau funcionamento do dispositivo e mecanismos de dispositivo de segurança em operação condicional (isto é, o dispositivo não pode ser operado se os eletrodos 30 e/ou os fios condutores para o fios condutores para o eletrodo 32 não estiverem conectados ou conectados não corretamente).

O dispositivo 100 pode apresentar um ou mais de:

1. Dois canais elétricos independentes 139a, 139b, cada um dos quais é capaz de fornecer uma corrente especificada, voltagem e forma 25 de onda característica *via* fios condutores para o eletrodo 32 aos eletrodos 30.

2. Um mostrador 120 que inclui um mostrador de cristal líquido (LCD) e/ou um mostrador à base de LED ou outra forma de mostrador, responsável pelos sinais recebidos no circuito do mostrador 138 do microprocessador 130 para apresentar alguma ou toda a informação a seguir:

- a. Status de LIGADO/DESLIGADO do dispositivo 100.
- b. A vida que resta da bateria do dispositivo 100.

- c. Status de INICIAR/INTERROMPER do estímulo elétrico.
- d. Um cronômetro para indicar o tempo decorrido e/ou restante de estimulação para uma sessão de tratamento.
- 3. Um interruptor LIGADO/DESLIGADO ou um botão 122 para ligar ou desligar o dispositivo 100.
- 5 4. Um interruptor de INICIAR/INTERROMPER ou um botão 124 para ligar ou desligar os sinais de estímulo elétrico.

O Dispositivo 100 pode compreender várias entradas de comunicação e de fornecimento de energia, incluindo (porém não limitadas a):

- 10 a. Tomadas para eletrodo estimulador 112 – estas permitem em que os fios condutores do eletrodo e os fios se encaixem no dispositivo. Como um dispositivo de segurança, o dispositivo 100 pode ser configurado para não ser operável a não ser se os fios condutores do eletrodo e os eletrodos estejam corretamente encaixados e conectados. Em algumas modalidades, podem ser providenciadas mais do que duas (por exemplo, quarto) tomadas 112 e/ou mais do que dois (por exemplo, quatro) canais de corrente de interferência para poderem aplicar TES de interferência a múltiplos pares de eletrodos frontais e posteriores.
- 20 b. Energia de corrente continua fornecem à tomada 114 para fornecer energia ao dispositivo e à bateria interna 142. A energia pode ser convertida de linhas de transmissão (110V/240V 60/50Hz) a uma voltagem de corrente continua adequada por uma fonte de energia com interruptor (SMPS) ou outro conversor de energia elétrica adequado.
- 25 c. Uma porta de interface para computador 116 (Universal Serial Bus, ou outra interface padronizada de computador **indusexperiment** padronizado, com fio ou sem fio) para permitir que usuários autorizados adicionem, modifiquem ou variem a função do dispositivo, baseado no nível de autoridade.
- 30 d. Um botão de reajuste (que não aparece na figura) que não possa ser acessado facilmente, porém que possa ser acessível, por exemplo, através do compartimento para bateria 140, se houvesse necessidade do reajuste do dispositivo.

e. Um alto-falante integrado (que não aparece na figura) para fornecer mensagens audíveis, bipes, alertas ou outros sinais aos usuários com deficiência visual e aos usuários mais jovens.

O Dispositivo 100 pode compreender um invólucro rígido 105 para abrigar as peças eletrônicas (por exemplo, em PCB 108) e pode compreender vedação ambiental para os padrões industriais (isto é, gaxetas de borracha sobre conectores expostos, vedação de borracha dentro do dispositivo para evitar que líquidos e outro material estranho provoquem ruptura do invólucro do dispositivo).

O Dispositivo 100 também pode compreender um ou mais acelerômetros para detectar e registrar o movimento e/ou a orientação do dispositivo 100, para desse modo deduzir um ou mais estados ou situações de uso. Adicionalmente, o dispositivo 100 pode possuir meios para detectar e gravar a temperatura, por exemplo, por meio dos eletrodos 30, para deduzir informação adicional referente ao uso do dispositivo 100. Esta informação de uso do paciente pode então ser usada para avaliar a aceitação pelo paciente do regime de tratamento.

O Dispositivo 100 pode, em algumas modalidades, compreender meios de seleção, tal como um botão ou botões, seletor, bloco táctil ou tela táctil, em cooperação com o mostrador 120, para variar a intensidade da corrente de TES a ser aplicada por meio dos eletrodos 30. Esta variação permitível pode ser limitada a dentro de uma faixa pré determinada ou pré ajustada, por exemplo. Em algumas outras modalidades, os meios de seleção podem ser empregados em combinação com múltiplos ajustes de estimulação personalizados (para múltiplas pessoas diferentes) armazenados no dispositivo, possivelmente por um clínico em consulta com pessoas para as quais se pretende usar o TES. Isto pode permitir que seja usado um único dispositivo 100 em uma montagem em que múltiplos usuários estão presentes, tais como em um lar para idosos ou outra acomodação compartilhada ou em uma instalação para tratamento.

O tamanho físico ou a aparência externa do dispositivo 100 pode variar dependendo o mercado alvo. Ele pode:

a. Ser suficientemente pequeno para ser adaptado em uma mochila pequena que uma criança possa transportar facilmente, pode apresentar vários estilos de embalagem e desenhos para dotá-la de uma aparência agradável para a criança e para torná-la mais atraente aos jovens usuários.

5 b. Ser suficientemente grande para ser manipulado por usuários geriátricos e apresentar:

i. LCD (ou outro mostrador) extra grande com símbolos maiores (se for fornecido um mostrador).

ii. Botões grandes para fácil operação.

10 iii. Símbolos Braille embutidos em várias partes do dispositivo e botões tácteis para permitir que usuários com vista fraca operem o mesmo.

c. Apresentem um invólucro/placa que possa ser trocada para modificar a aparência físicas do dispositivo de modo que o usuário possa adaptar ao seu gosto a "aparência" do dispositivo (isto é, um invólucro que se pareça com um coelhinho para crianças pequenas, um invólucro que se pareça com um carro para um usuário garoto de 10 anos de idade, uma boneca para uma menina de 6 anos). Este invólucro está completamente separado do invólucro interno 105 que contenha as peças eletrônicas do dispositivo.

O dispositivo 100 pode compreender um compartimento para bateria 140 definidos pelo invólucro 105 e que contém uma bateria 142 (opcionalmente recarregável) que pode ser acoplada a uma fonte de energia externa por meio da tomada 114. A bateria 142 fornece uma voltagem em corrente contínua, tal como 9V, ao circuito de fonte de energia 134, que fornece energia aos vários componentes elétricos/eletrônicos do dispositivo 100.

25 O dispositivo 100 compreende uma combinação de circuitos programáveis e não programáveis, digitais ou analógicos, encaixados ou acoplados a pelo menos uma placa de circuito impresso (PCB) 108. Os circuitos incluem, porém não estão limitados a:

30 1. Circuitos geradores de sinal 136 para produzir formas de onda elétricas fornecidas aos canais 139a, 139b. Como um dispositivo de segurança, os circuitos geradores de sinal 136 podem apresentar corrente limitada para evitar sobrecarga de corrente.

2. Um sistema de microprocessador em placa 130, que pode compreender um microcontrolador adequado, um Circuito Integrado Específico para Aplicação ("Application-Specific Integrated Circuit (ASIC)") e/ou Circuito Integrado para Campo Programável ("Field-Programmable Gate Array (FPGA)"). O sistema de microprocessador 130 tem acesso a suficiente Memória Somente de Leitura ("Read-Only Memory (ROM)" 131 e à Memória de Acesso Aleatório ("Random-Access Memory (RAM)" 132 para facilitar a operação do dispositivo, comunicação entre dispositivos externos, funções de atualização de firmware e funções de serviço/manutenção. O dispositivo 100 opera de acordo com o software de controle (firmware) pré-programado no ROM 132 para facilitar a operação e controlar o dispositivo.

3. Circuitos de testagem de carga em placa (como parte de ou controlado por e sensível a, microprocessador 130) para checar que cada um e todos os eletrodos estejam conectados e em contato apropriado para uma carga elétrica que seja representativa de tecido humano.

4. Aspectos de segurança integrados para evitar ou minimizar que seja aplicada uma corrente não pretendida ao paciente. Isto pode incluir (porém não está limitado a):

a. Isolamento do circuito de carregamento por meio de circuitos de fonte de energia 134 para evitar a provisão de estímulo elétrico durante uma operação de carga de bateria.

b. Medidas de Dispositivo de segurança fornecidas pelos circuitos de testagem de carga para evitar a provisão de estimulação de corrente do dispositivo quando for detectada uma conexão elétrica não apropriada, por exemplo, quando os eletrodos não estiverem conectados aos fios condutores do eletrodo, quando os fios condutores para o eletrodo não estiverem conectados ao dispositivo 100 ou quando os eletrodos estiverem ligados incorretamente ao dispositivo 100 ou quando os eletrodos estiverem não estiverem conectados a um corpo humano.

c. Proteções contra curto circuito para evitar ou mitigar a aplicação de corrente não pretendida ao paciente.

O software (firmware) do dispositivo e o software do computador (a ser executado pelo sistema do computador 605) pode apresentar três modos de acesso pelos quais três classes de usuários diferentes podem interagir com o mesmo. Estes modos estão descritos a seguir e ilustrados esquematicamente na Figura 5.

Modo do Paciente: O usuário pode operar o dispositivo para fins terapêutico, porém não pode modificar, mudar ou eliminar as funções do dispositivo durante a interação com o dispositivo físico. Uma exceção para isso é que o usuário pode variar a função do dispositivo apenas com uma atualização do software (firmware) autorizado fornecido pelo fabricante. Esta atualização precisava ser suficiente à prova de violação para evitar erros do usuário e corrupção do dispositivo.

O usuário pode operar o software do computador pessoal para acessar arquivos de informação ou de ajuda para aprender como se opera o dispositivo 100 ou opcionalmente para visualizar estatística de uso, por exemplo, porém não pode modificar, mudar ou eliminar as funções do dispositivo quando interagindo com o dispositivo 100 através da interface do computador pessoal 620 (Figura 6). Este software focalizado no usuário pode ser fornecido quando o dispositivo é adquirido por compra, seja como um software em CD (ou como outro meio que possa ser lido pelo computador) ou por baixa por meio eletrônico diretamente do fabricante.

Modo Clínico: O usuário Clínico pode alterar a função do dispositivo (de uma maneira restrita), por exemplo, para selecionar diferentes ajustes de estimulação para o dispositivo 100 para melhorar o benefício terapêutico do dispositivo 100 ao paciente por interação somente com o módulo de interface de clínico-usuário sendo executado no sistema do computador 605. Isto pode incluir atualizações autorizadas do firmware como relacionados na seção referente ao Modo do Paciente.

O software para uso no Computador Pessoal pelo clínico pode não ser fornecido com o dispositivo, porém ao contrário só pode ser obtido depois que o clínico fez o registro com o fabricante e foi autorizado para fazer modificações limitadas na função no dispositivo para benefícios terapêuticos apenas.

Modo Técnico/de Serviço: Um agente autorizado para reparo ou um técnico do fabricante/engenheiro pode acessar o conteúdo do programa do dispositivo para facilitar o diagnóstico e as funções de reparo. Este modo permite modificação total/autorizada para a função do dispositivo.

5 O software/firmware está dividido em dois módulos de código separados que interagem entre si:

1. Software programado no dispositivo 100 (firmware):

a. O firmware pode ser programado para o dispositivo 100 na ocasião de sua fabricação. O firmware possui todos os três níveis de funcionalidade pré programada, porém as funções específicas podem ser acessadas somente pelos proprietários da licença ou pelas pessoas autorizadas como especificado antes.

2. Software programado para uso no computador 605:

a. O software pode interagir somente com o seu nível autorizado e com quaisquer níveis com os quais eles estejam autorizados a interagir. Por exemplo, o Modo do Paciente sobre o dispositivo pode interagir somente com o Modo do Paciente no software do computador e o Modo Técnico pode interagir tanto como o Modo do Paciente como com o Modo Clínico.

b. O software no computador 605 facilita a atualização do firmware de uma maneira automatizada para minimizar as complicações no processo de atualização. Isto também irá fornecer verificação de segurança de modo que o dispositivo não possa ser violado através deste método de acesso.

As atualizações do software e do firmware podem ser fornecidas de tempos em tempos pelo fabricante quando necessárias.

Pretende-se que o seja operado da seguinte maneira:

O usuário faz aderir o suporte do eletrodo 20 e os blocos do eletrodo 30 (ou apenas os blocos do eletrodo 30 se estes não forem fornecidos sobre um suporte 20) ao abdômen frontal inferior e à parte inferior das costas como apresentado nas Figuras 1 (criança) e 2 (adulto). O suporte do eletrodo 20 e/ou os blocos do eletrodo 30 podem adicionalmente ou alternativamente ficar presos da maneira apresentada nas Figuras 8A a 8C, 9A, 9B e 10.

Os fios condutores para o eletrodo 32 são conectados a todos os blocos do eletrodo 30 e então às tomadas corretas 112 sobre o dispositivo 100. Alternativamente, podem ser fornecidos fios condutores 32 a um paciente pré conectado aos blocos 30 e/ou às tomadas 112.

5 O usuário então liga o dispositivo 100 à tomada usando o botão 122, em resposta a isso o dispositivo 100 realiza um controle de função no lado posterior para garantir que todos os sistemas estejam não mais e que os eletrodos 30 e os fios condutores para o eletrodo 32 estejam conectados corretamente. Durante este período de tempo, o LCD 120 pode apresentar 10 uma breve mensagem para o usuário de que o dispositivo está iniciando o seu funcionamento.

Uma vez pronto o dispositivo 100, o LCD 120 pode mostrar uma mensagem ou um sinal (por exemplo, acender luz LED verde) para informar ao usuário que a estimulação está pronta para iniciar. Uma luz por trás do 15 botão de INICIAR/INTERROMPER 124 pode se acender e piscar e o usuário pode então comprimir o botão de INICIAR/INTERROMPER 124 para começar a estimulação.

Durante a aplicação da corrente, uma função de contagem ou de temporização executada pelo microprocessador 130 pode fazer com que os 20 circuitos do mostrador 138 acoplados ao mostrador 120 indiquem o tempo de estimulação restante. Se o usuário desejar terminar a aplicação da corrente, o usuário aperta o botão de INICIAR/INTERROMPER 124. A compressão do botão de LIGADO/DESLIGADO 122 no estado LIGADO também irá terminar a aplicação da corrente e desligar o interruptor do dispositivo 25 100.

Uma vez cessada a aplicação da corrente, o dispositivo 100 pode indicar no LCD 120 que a sessão de tratamento com a corrente para a estimulação está completa. Se o usuário não apertar o botão de LIGADO/DESLIGADO 122, o dispositivo 100 pode ser configurado para automaticamente ele mesmo desligar o interruptor depois de um período de tempo especificado pelo fabricante para evitar operação acidental e minimizar o consumo de bateria. O sistema de microprocessador 130 pode controlar o 30

dispositivo 100 para desautorizar uma administração de estimulação adicional durante um período de várias (por exemplo, até 24) horas, sem levar em conta se o dispositivo 100 está desligado. Para esta finalidade, o microprocessador 130 pode compreender uma função adequada de controle do tempo (possivelmente com uma fonte de energia a longo termo instalada) que não possa ser interrompida, mesmo com o dispositivo 100 tendo o seu interruptor desligado ou a bateria 142 sendo removida ou esgotada. Esta característica pode ser desabilitada ou ausente nas modalidades de dispositivo 100 configurado para uso por múltiplos usuários diferentes.

O dispositivo 100 pode, em modalidades alternativas, compreender uma maior funcionalidade da interface do usuário do que descrito acima, por exemplo, para permitir que um usuário selecione alguns ajustes de estimulação, inclusive frequência do suporte, frequência modulada, intensidade da corrente, duração da sessão de tratamento etc. no entanto, sem levar em conta a funcionalidade do dispositivo 100 da interface do usuário, este precisava ser operável para fornecer uma corrente de estimulação de magnitude menor do que aproximadamente 40 mA a uma frequência do suporte de entre aproximadamente 1 kHz e aproximadamente 10 kHz, com uma frequência modulada de aproximadamente 20 até aproximadamente 300 Hz. De preferência, o dispositivo 100 é configurado para fornecer correntes de estimulação que possuem uma magnitude de 33 a 40 mA ou menor (porém maior do que zero) a uma frequência do suporte de aproximadamente 4 kHz, com uma frequência modulada de aproximadamente 80 Hz até 150 Hz. O estímulo elétrico pode ser fornecido como estímulo elétrico de interferência, por exemplo, da esquerda frontal para a direita das costas e/ou da direita frontal para a esquerda das costas.

Em algumas modalidades, pelo fato de que a corrente elétrica é aplicada transcutaneamente ao indivíduo, a quantidade de estímulo elétrico a ser liberado a um indivíduo pode variar de indivíduo para indivíduo baseando no Índice de Massa Corpórea ("Body Mass Index" (BMI) e /ou na circunferência na cintura e/ou no peso. Por exemplo, a energia ótima para o estímulo elétrico necessária para uma criança de peso normal seria menor do que

para uma criança obesa. Um algoritmo para determinar a energia necessária do estímulo elétrico, por exemplo, baseada na idade, no BMI, no peso ou na circunferência ao redor da cintura, pode ser incluído no firmware do dispositivo, juntamente com parâmetros da operação para permitir que os parâmetros específicos do estímulo elétrico sejam inicialmente ajustados pelo clínico que é responsável pelo tratamento ou por outro profissional treinado em medicina.

Uma disfunção específica para o tratamento da qual algumas modalidades são consideradas adequadas é a constipação de trânsito lento (STC). No entanto, as modalidades descritas podem ser aplicadas para tratar várias outras disfunções da evacuação de rejeitos, tais como outros tipos de constipação, incontinência, síndrome do intestino irritável (IBS) e íleo, por exemplo. Em algumas modalidades, o dispositivo para estimulação 100 pode ser acoplado ao sistema do computador 605, como apresentado na Figura 6. No arranjo ilustrado, o sistema do computador 605 e o dispositivo para estimulação 100 fazem parte de um sistema 100 para facilitar a configuração do dispositivo 100 e/ou para facilitar a comunicação entre o dispositivo para estimulação 100 e o sistema do computador 605 ou uma rede 630 à qual está acoplado o sistema do computador 605. O sistema do computador 605 pode compreender um computador de mesa (desktop), um computador portátil (laptop) ou um dispositivo de computação manual que possua um processador 610, memória 615 e interface do usuário 620. O processador 610 pode compreender mais do que um dispositivo para processamento e tem acesso à memória 615 que compreende armazenagem volátil e não volátil para executar funções de programa como descrito neste caso. A interface do usuário 620 compreende dispositivos periféricos não mais e/ou funcionalidade de interface do usuário para facilitar a interface do usuário com o sistema do computador 605 e pode incluir software relacionado a mostrador adequado além da tela normal do mostrador, teclado, mouse, tela sensível ao toque e/ou estilete etc.

O sistema do computador 605 compreende uma porta de entrada /saída 655 para comunicação por uma conexão com fio ou sem fio 660

com a porta 116 de dispositivo para estimulação 100, desse modo permitindo que o processador 610 reconfigure (até a extensão permitida) ou então interface com o dispositivo para estimulação 100. As portas 116 e 655 podem adotar uma configuração comum, por exemplo, de acordo com o universal serial bus (USB) padronizado ou pode apresentar configurações não padronizadas patenteadas de porta /comunicação. O sistema do computador 605 pode ser um sistema do computador usado por um paciente para servir de interface com o dispositivo para estimulação 100, por exemplo, para se comunicar com (ou mesmo carregada usando energia USB, por exemplo)

5 dispositivo para estimulação 100.

10 dispositivo para estimulação 100.

Alternativamente, sistema do computador 605 pode ser um dispositivo para computação usado por um clínico, tal como uma especialista em terapia, para selecionar uma ou alguns ajustes de configuração armazenados localmente no sistema 605 ou acessível ao sistema 605 (por exemplo, na rede 630), desde entre possíveis seleções múltiplas a serem usadas para configurar ou reconfigurar ajustes de estimulação de dispositivo 100. O software que pode ser operado no sistema 605 para efetuar tal reconfiguração de dispositivo 100 pode ser armazenado na memória 615 e pode ser executado pelo processador 610. Tal software pode ser baixado de uma localidade remota em rede 630 em resposta e credenciado ou autenticado de maneira adequada para o clínico para uso de tal programa de reconfiguração.

15

20

Como outra alternativa, o sistema do computador 605 pode ser um computador usado por um técnico ou por um fabricante para servir de interface com o dispositivo 100 quando necessário, por exemplo, para fornecer ajustes de estimulação iniciais ou pré determinados.

25

Em algumas modalidades, os eletrodos 30 podem estar posicionados em regiões mais próximas ao anus, por exemplo, em uma área pélvica anterior inferior e em uma região sacra posterior ou lombar inferior, como ilustrado nas Figuras 8A e 8B. Acredita-se que tal posicionamento do eletrodo ajuda no tratamento de retenção anorretal (AR) como evidenciado pela informação descrita no Exemplo 3 a seguir. Sem ser no posicionamento inferior dos eletrodos 30, tais modalidades usam o dispositivo 100 em combina-

30

ção com os condutores 32 e os eletrodos 30 da mesma maneira como descrito acima.

Como está ilustrado nas Figuras 8A a 8C, pretende-se que o posicionamento inferior dos eletrodos 30 excite ou module os nervos e os tecidos em torno do cólon reto-sísmoide para ajudar na evacuação de matéria fecal que se acumula no intestino grosso distal do cólon próximo (isto é, através do cólon descendente do cólon sísmoide e do reto). A Figura 8C ilustra esquematicamente como as correntes de interferência de cruzamento estão dispostas entre a esquerda e a direita das costas (X a X) e entre a direita frontal e a esquerda das costas (Y a Y).

Os eletrodos anteriores 30 estão posicionados entre aproximadamente 1 e aproximadamente 10 cm separados lateralmente em relação à linha central vertical do umbigo 11 em uma área pélvica inferior que não se estende para baixo até a genitália e que não se estende até a virilha. A separação lateral dos eletrodos 30 em algumas modalidades pode ser menor do que as modalidades descritas acima em relação às Figuras 1 e 2. No lado posterior ilustrado na Figura 8B, os eletrodos 30 podem ser colocados aproximadamente sobre as covinhas que são comumente visíveis no topo da parte interna das nádegas, de modo geral correspondendo a uma região lombar inferior ou sacra que fica acima ou adjacente das partes do sacro ou do ilíaco. O espaçamento lateral dos eletrodos posteriores pode desse modo estar entre aproximadamente 1 cm e aproximadamente 10 cm, por exemplo. Opcionalmente, os eletrodos posteriores 30 podem estar posicionados ligeiramente acima da extensão superior do sacro ou do ilíaco de modo a reduzir a probabilidade de a corrente elétrica ser dirigida através dos ossos do sacro e do ilíaco enquanto a corrente de interferência é passada entre os eletrodos anterior e posterior 30.

Algumas modalidades podem empregar mais do que dois pares de eletrodos, tais como quatro pares ilustrados na Figuras 9A e 9B. Em tais modalidades, as posições do eletrodo ilustrado nas Figuras 1, 2, 8A e 8B podem ser combinadas, com dois pares de eletrodo 810, 812 lateralmente e verticalmente espaçados nas áreas abdominal anterior (810) e pélvica inferi-

or (812). Adicionalmente, no lado posterior, dois pares de eletrodos 816, 818 estão lateralmente e verticalmente espaçados em relação à espinha dorsal. O par inferior de eletrodos posteriores (818) pode estar posicionado logo acima das nádegas em qualquer lado da espinha dorsal ou em uma posição
 5 inferior que se encontra acima da parte superior interna das nádegas sobrejacente ou adjacente ao sacro ou ao ilíaco. O par superior (816) de eletrodos 30 pode estar posicionado de modo geral em oposição ao par anterior superior correspondente (810) de eletrodos 30 de modo a estar localizado em uma área para-espinhal sobre cada lado lateral das vértebras lombares T9-
 10 10 a L2.

Nas modalidades como ilustradas nas Figuras 9A e 9B, os eletrodos 30 podem ser operados em dois pares superiores e em dois pares inferiores para aplicar estimulação por corrente de interferência em sequência entre si simultaneamente. Em algumas modalidades, a corrente de interferência pode ser aplicada entre os eletrodos superior e inferior opostos. Por exemplo, a corrente de estimulação pode ser aplicada entre um eletrodo inferior posterior 30 e um eletrodo superior anterior diagonalmente oposto 30 e opcionalmente também um eletrodo inferior anterior diagonalmente oposto 30.
 15

Os pares de eletrodos superiores precisavam estar localizados abaixo da margem costal 802 e de modo geral estar posicionados para excitar ou modular as partes do cólon ascendente, transversal e descendente, ao passo que os pares de eletrodos inferiores 30 precisavam estar de modo geral posicionados acima do ânus e dos genitais de modo a excitar ou modular o reto e assim ajudar no tratamento da retenção anorrectal. Acredita-se que os dois pares superiores e os dois inferiores de eletrodos para estimulação 30 estejam propensos a apresentar um efeito de tratamento positivo combinado para as partes do intestino grosso que afeta a disfunção de evacuação, inclusive o cólon próximo assim como as partes do intestino grosso distal do cólon próximo, tal como o cólon sigmoide e o reto.
 20
 25
 30

Com referência agora à Figura 10, está ilustrada esquematicamente uma estrutura que contém um eletrodo que pode ser vestida no e-

xemplo da forma de um arranjo em cinto 910. O cinto 910 suporta dois pares de eletrodos 30 anteriores e mais dois pares de eletrodos posteriores 30 (que não aparecem na figura) para fornecer TES que usa corrente de interferência corrente de interferência aplicada pelo dispositivo 100 que usa os 5 condutores 32. Os condutores 32 são pelo menos parcialmente suportados pelo cinto 910 e são de preferência por meio de cordões ou passados através de pelo menos parte do cinto 910 ou de partes do mesmo. O cinto 910 pode compreender meios de transporte, tais como uma bola, uma sacola, uma armação ou um mecanismo de prender, para suportar e transportar o 10 dispositivo 100 enquanto o paciente se move.

Embora o cinto 910 seja ilustrado como possuindo eletrodos 30 posicionados para fornecer TES da maneira descrita em relação às Figuras 9A e 9B, o cinto 910 pode, ao contrário conter um único par anterior (810/812) e um único par posterior (816/818) de eletrodos para colocação 15 nas regiões como ilustrado nas Figuras 1, 2, 8A e 8B.

Em outras modalidades, o cinto 910 pode compreender um arranjo selecionável de posições de conexão de eletrodo interno pelos quais o eletrodo 30 é afixado em relação ao cinto e está em comunicação elétrica com os condutores 32 em qualquer um do arranjo de posições. Desta maneira, um ou mais do que um par de eletrodos 30 pode (m) ser fornecido (s) anteriormente e um ou mais de um par de eletrodos 30 pode ser fornecido a uma posição ou posições selecionada (s) posteriormente de acordo com o regime de tratamento desejado prescrito por um profissional da medicina. Uma vez selecionadas as posições adequadas dos eletrodos 30 sobre o cinto 910 pelo profissional da medicina, o paciente 10, 60 pode simplesmente colocar os eletrodos 30 na posição correta sobre a sua pele para cada sessão de tratamento usando o cinto 910 na mesma posição em relação à própria anatomia do paciente.

O cinto 910 pode ser adequadamente flexível e pode ser ajustado e removido por meios de acoplamento adequados, por exemplo, tal como 30 uma aba lateral 920 que possui meios para apertar 925, tal como um gancho ou prendedores de gancho e de alça, botões ou fivelas. O cinto 910 pode ser

formado de uma ou mais camadas individuais ou compósitas de tecido flexível (opcionalmente pelo menos parcialmente elástico), que inclua, por exemplo, couro, Lycra, Spandex, algodão, nylon, plástico ou outro tecido adequado, para fornecer uma estrutura que pode ser usada para suportar o dispositivo 100, condutores 32 e eletrodos 30. O cinto 910 pode ser de modo geral fluido permeável ou impermeável. De preferência, o cinto 910 é feito de um ou mais materiais laváveis em máquina de lavar. O cinto 910 é de preferência dimensionado para ser usado com um conforto razoável debaixo de uma roupa normal de modo que um paciente vestindo o cinto 910 possa perambular normalmente usando o TES por baixo da roupa.

Na auto administração o tratamento prescrito pelo profissional da medicina, cada paciente pode ser direcionado a seguir instruções em particular para o cuidado dos eletrodos e a sua colocação para maximizar a aplicação eficaz do TES.

As modificações das modalidades descritas podem ser aparentes aos peritos na técnica, sem sair do espírito e do âmbito das modalidades descritas. Pretende-se que as modalidades descritas sejam portanto exemplos e não limitativas quando consideradas no contexto das reivindicações anexas.

Estudos que envolvem algumas modalidades descritas são apresentados pelos seguintes Exemplos não limitativos.

EXEMPLO 1

Estímulo elétrico transcutâneo diário aumenta a defecação em crianças com constipação de trânsito lento.

Grupos de Pacientes

Na metade de um experimento de controle aleatório (Clark e outros, 2009 *supra*) (RCT) a testagem de estímulo elétrico transcutâneo (TES), máquinas operadas a bateria tornaram-se disponíveis, permitindo desse modo uma estimulação pelos pais no lar. A onze crianças (6M/5F, em média 30 com 14 anos, na faixa de 12-18 anos) com constipação de trânsito lento que completara, o estudo RCT, porém, tiveram recaída ou sem um aumento na defecação, foi oferecida a oportunidade de experimentar a máquina por um

pediatra (11 ± 5 meses depois do experimento com TES). Estas crianças todas apresentavam constipação crônica e eliminação involuntária de excrementos por um mínimo de dois anos antes do RCT e falharam em responder significativamente ao TES no experimento, assim como aos tratamentos

5 médicos como modificações na dieta, laxantes orais e retais.

Todas as onze crianças foram submetidas a um estudo de trânsito radio-nuclear para apresentar trânsito lento no cólon transversal. No entanto, foi descoberto que uma criança tinha trânsito normal no cólon e porque foi excluído do experimento com TES. Esta ainda apresentava o tratamento com TES mas não teve melhora, assim foi incluída neste estudo. Outra criança tinha sintomas mais graves requerendo um estoma no apêndice e sua constipação e eliminação involuntária de excrementos foram controlados com lavagens **antegrade** a cada 2-3 dias (King e outros, *J. Pediatr. Surg.*, 40:1935-1940, 2005).

15 ***Regime de Estimulação***

Os pais das crianças foram treinados para usar a máquina de estimulação de interferência operada com bateria (EPM IF 4160, Fuji Dynamics, Hong Kong) pelo fisioterapeuta do experimento. A estimulação foi realizada e monitorada pelos pais na residência (1 hora diariamente durante um mínimo de 2 meses). Os tratamentos com interferência aplicaram uma frequência de suporte de 4 kHz, uma frequência de batimentos de 80-150 Hz com uma intensidade de <33mAmp. Dois eletrodos adesivos com 3cm^2 foram colocados sobre a parede abdominal anterior abaixo da margem costal das crianças e dois outros eletrodos colocados na parede abdominal posterior entre T9 e L2 em cada lado. A corrente proveniente dos eletrodos foi cruzada diagonalmente da frente para as costas para garantir que uma corrente de estimulação proveniente de cada eletrodo cruzasse por cima dentro do abdômen da criança.

Medidas do Resultado

O número de defecações espontâneas e "sit", o num erro de lavagens **antegrade** com enema ou medicação e número de incidentes de eliminação involuntária de excrementos foram registrados diariamente em

um diário de continência especialmente projetado. O diário foi mantido durante um mês antes e durante dois meses durante estímulo elétrico. A (a) frequência de defecação, (b) frequência de eliminação involuntária de excrementos e (c) a frequência de episódios de dor abdominal por mês foram comparadas usando ANOVA com análise pós-teste e testes-t emparelhados (com duas extremidades). Os valores de $P <0,05$ foram considerados estatisticamente significativos.

Resultados

A **Figura 7** é uma representação gráfica que apresenta:

- 10 A)Número total de defecações/semana,
- B)Número de dias com eliminação involuntária de excrementos e
- C)Número de dias com dor abdominal.

Os diários foram avaliados diariamente durante 1 mês antes da estimulação (Pre Rx) e durante o primeiro mês (Rx 1) e o segundo mês (Rx 15 2) de estimulação realizada diariamente na residência. Analise estatisticamente por teste-t emparelhado.

Não há eventos adversos ou queixas de desconforto relatados pelas crianças. Todos os pacientes toleraram bem a estimulação na residência.

20 a) Defecação

Pela Tabela 1, d defecação aumentou em nove das onze crianças. Houve um aumento significativo ($p=0,008$) na defecação total por semana (média SD, $2,5\pm2,1$ vs $6,7\pm4,4$) (Figura 7A). Cinco dos onze pacientes tinham menos do que três defecações/semana no período de linha base e todos eles tinham episódios não mais de defecação ($>3/\text{semana}$) durante a estimulação. Seis crianças tiveram um aumento na defecação espontânea (Tabela 1) e três experimentaram aumento na defecação durante tempos sentados treinados no toalete. Uma criança não teve aumento na defecação total porém houve um aumento acentuado em defecação espontânea isto é, variações dos tempos sentados para defecação espontânea (urgência de defecar seguido pela criança realizando defecação controlada no toalete).

b) Eliminação involuntária de excrementos

Houve uma diminuição qualitativa em quatro das onze crianças, no entanto isto não foi estatisticamente significativo ($3,8 \pm 1,6$ vs $1,1 \pm 0,5$ episódios/semana) ($p=0,1$) (Figura 7B). No período da linha base, eliminação involuntária de excrementos foi frequente em 3/11 crianças (Tabela 1). Isto foi reduzido a baixos episódios durante a estimulação em todas as três crianças. O paciente com um estoma no apêndice teve o seu eliminação involuntária de excrementos controlado por **antegrade** enemas e portanto não foi registrado eliminação involuntária de excrementos.

10 **c) Dor**

Diariamente a estimulação não afetou a dor abdominal ($0,97 \pm 1,8$ vs $1,03 \pm 2,0$ episódios/semana, $p=0,7$) (Figura 7C). Este estudo descobriu que o uso de uma máquina operável com bateria era seguro para a aplicação de TES de interferência em ambiente doméstico. Além disso, uma estimulação diária de uma hora por sessão durante ≥ 1 mês provocou um aumento significativo nos episódios totais de defecação/semana, sem efeitos adversos. Fundamentalmente, esta melhoria na função intestinal ocorreu em pacientes que tinham apresentado apenas uma melhoria marginal ou temporária após estimulação três vezes por semana no presente experimento conduzido recentemente controlado aleatoriamente (Clark e outros, *J. Pediatr. Surg.*, 43:320-324, 2008).

No experimento formal, o TES foi fornecido durante 20 minutos em cada sessão de tratamento, três vezes por semana, de modo que a duração total da terapia foi de uma hora por semana. Quando o experimento foi projetado, os parâmetros ótimos (se for o caso) eram desconhecidos e portanto foram selecionados com critérios arbitrários. Pelo fato de terem demonstrado uma melhoria estatística em tempos de trânsito (Clark e outros, 2009 *supra*), manometria do cólon durante 24 horas (King e outros, *Am. J. Gastroenterol.*, 103:2083-2091, 2008) e qualidade de vida (Clark e outros, 2008 *supra*) no experimento, o estudo da corrente visava descobrir se um tratamento com TES mais frequente podia melhorar mais ainda a função.

TES diário na residência permitiu que crianças neste estudo piloto recebessem 7 horas de tratamento por semana (em comparação com 1 hora por semana no experimento formal), o que melhorou a sua função intestinal total em frequência de defecação. Curiosamente, este foi um dos poucos parâmetros que não foi melhorado no experimento aleatório controlado com placebo, apesar de maior trânsito do cólon e atividade peristáltico. A razão para esta diferença é desconhecida porém pode ser que TES três vezes por semana cause maior trânsito próximo ao cólon, porém sem alteração da evacuação retal. As crianças então precisaram aprender como defecar normalmente para tirar vantagem desta maior contratibilidade próxima ao cólon. Neste estudo piloto, pode ter ocorrido melhor defecação porque mais tempo tinha passado desde o experimento e os pacientes foram mais capazes de aprender como esvaziar o seu cólon sob controle consciente. Outra possibilidade é que o maior período de tempo e frequência de tratamento de desde uma hora até 7 horas por semana forneceu um estímulo muito mais substancial à função do cólon, permitindo não apenas um trânsito próximo mais rápido porém também uma evacuação mais eficaz.

Houve preocupação de que o estímulo elétrico podia aumentar eliminação involuntária de excrementos porém isto não ocorreu. Uma estimulação diária apresentou uma redução qualitativa na frequência de eliminação involuntária de excrementos porém isto não era estatisticamente significativo. Embora fosse necessário que mais pacientes fossem testados, é considerado era provável que esta melhoria qualitativa fosse importante. A frequência de dores abdominais, que se supõe serem causadas por movimento peristáltico, também foi medido e isto não é mudado pelo TES diário.

O TES foi testado apenas em estudos muito limitados em crianças, fora do experimento controlado aqui descrito, assim o seu lugar no armamentário de terapias para constipação é desconhecido. O estudo piloto inicial com TES usou máquinas sofisticadas conectadas à grade de energia e operada por um fisioterapeuta autorizado licenciado (Chase e outros, *J. Gastroenterol. Hepatol.*, 20:1054-1061, 2005). Este estende amplia isto e demonstra que uma máquina mais simples com uma bateria recarregável de

9 volts é adequada para fornecer a estimulação necessária e pode até mesmo fornecer efeitos superiores ao intestino.

O RCT demonstrou que o TES é significativamente mais eficaz do que um placebo. Portanto, maiores duração e frequência de tempos de tratamento com TES é uma vantagem.

No grupo de crianças que estão sendo tratadas para constipação de trânsito lento por estímulo elétrico transcutâneo que usa dispositivo para estimulação de interferência operado a bateria (EPM IF 4160, Fuji Dynamics, Hong Kong), foi descoberto durante o acompanhamento de um paciente que havia alguns problemas de eficiência no tratamento que surgem do uso equivocado ou inapropriado do dispositivo. O dispositivo da Fuji Dynamics possui um número de botões relativamente grande para serem apertados e muitos ajustes para estimulação e opções para serem escolhidas.

Em um caso, o familiar ficou confuso a respeito de quais botões apertaria para obter os ajustes apropriados para o tratamento (com a necessidade de apertar 6 botões). Este familiar também era iletrado e as instruções por escrito para uso foram essencialmente inúteis, o que levou a uma demonstração prática de uso do dispositivo que é necessário para confirmar que o familiar está obtendo ajustes corretos para estimulação. Também foi descoberto que o paciente ou o familiar comumente esqueceria de apertar os botões para conseguir os ajustes essenciais para o tratamento. Em um caso, um paciente passou pelo período de tratamento sem o ajuste de uma frequência de estimulação, resultando na aplicação de uma estimulação inadequada e o paciente não experimentou melhoria alguma nos sintomas.

Em crianças menores, foi descoberto que elas tendem a brincar com os botões do dispositivo. O dispositivo Fuji Dynamics usados no experimento não apresentou características de travamento do mesmo para evitar uma modificação inapropriado pelo usuário dos ajustes do dispositivo. Uma criança experimentou dores agudas em ambas as pernas depois de variar os ajustes de estimulação no dispositivo.

EXEMPLO 2

Benefícios do tratamento com TES a longo termo

Em um estudo de acompanhamento em pacientes que tinham sido incorporados em um experimento com TES foi observado que houve 5 uma melhoria continua em pacientes depois do tempo de uso de TES.

Há um total de 105 pacientes que foram incluídos na terapia com estímulo elétrico transcutâneo (de interferência) (Tabela 2). Eles compreendem 66 pacientes do sexo masculino e 39 pacientes do sexo feminino. A idade dos pacientes está na faixa de 6 – 18 anos, com a idade média de 10 11,5 anos. Todos estes pacientes foram selecionados para o tratamento depois de terem sido diagnosticados com constipação de trânsito lento com o uso de estudo nuclear do trânsito. Há diferentes fases de desenvolvimento 15 do estímulo elétrico transcutâneo, proveniente de experimento TIC TOC a TENS e da terapia de estimulação na residência. A todos os pacientes foi pedido que preenchessem diários de continência e questionários PedsQL 20 apropriados à idade depois da seleção para o experimento e como o esquema para o acompanhamento durante e depois do tratamento.

No experimento TIC TOC, a 6 meses de acompanhamento, dos 39 pacientes com os dados analisados ao se completar o experimento, 20 pacientes responderam aos questionários de investigação. Dezesseis dos 20 pacientes apresentaram ≥ 3 episódios de defecações por semana a 6 meses depois do tratamento. A 12 meses acompanhamento, 13 responderam o questionário de investigação. Onze dos 13 pacientes apresentaram 25 ≥ 3 episódios de defecações por semana. Em relação a eliminação involuntária de excrementos, a 6 meses de acompanhamento, 14 dos 23 que responderam não apresentam eliminação involuntária de excrementos. A 12 meses de acompanhamento, 6 dos 11 responderam não apresentam eliminação involuntária de excrementos. Houve melhoria no total em pacientes 30 com constipação de trânsito lento tratada por terapia de interferência transcutânea.

Na terapia mais recente de terapia de estimulação na residência, um paciente apresentou resolução completa de dores abdominais, duas ve-

zes aumento na defecação e 3,7 vezes melhoria de eliminação involuntária de excrementos em um acompanhamento durante um mês.

Os regimes de estimulação descritos nos Exemplos 1, 2 e 3 foram usados em também estimulação direta do assoalho pélvico ou da área 5 em torno do períneo ou periano.

EXEMPLO 3

Há 4 crianças usando correntemente o protocolo de retenção anorrectal (AR) para tratar constipação crônica, cujos resultados são apresentados na Tabela 3. A posição dos eletrodos 30 é apresentada e descrita a 10 cima em relação às Figuras 8A a 8C. O regime de tratamento com TES estipulado e os ajustes foram os mesmos que para os outros Exemplos, inclusive que os tratamentos duram aproximadamente 60 minutos todo dia em um período de várias semanas ou vários meses.

Tabela 3

15

Crianças com constipação crônica usando protocolo AR.

	Gênero	Idade	Diagnóstico clínico de constipação crônica	Posições usadas do eletrodo	Status atual (25 de fevereiro de 2011)
1	Masculino	9	constipação de trânsito lento (STC)	Protocolo STC, AR desenvolvido (fecaloma palpável) 6 meses depois. Protocolo AR usado.	Clinicamente melhor depois de 6 meses e permaneceu bem (entrevista realizada por telefone 22 de fevereiro de 2011). Nenhum fecaloma mais.
2	Masculino	4	STC	Protocolo STC durante 6 meses. A repetição do estudo do trânsito apresentou AR. Protocolo AR iniciado em dezembro de 2010.	Maior sensação de urgência embaimento com uso reduzido de laxante (entrevista realizada por telefone 22 de fevereiro de 2011)
3	Masculino	6	STC+Retenção anorrectal (AR)	Usado protocolo STC durante 4 meses antes de troca para o protocolo AR.	Clinicamente melhorado com ações mais regulares do intestino. Permaneceu o mesmo (entrevista realizada por telefone 22 de fevereiro de 2011).
4	Feminino	6	AR	Fecaloma palpável. Iniciado protocolo AR em 17 de setembro de 2010.	Esperando ainda resposta por telefonema do familiar.

Como indicam estes dados preliminares na Tabela 3, o tratamento com TES que usa corrente de interferência aplicada às regiões pélvica inferior e sacra é eficaz para tratar uma disfunção de evacuação no cólon reto-sigmoide. Isto foi demonstrado como sendo eficaz como um procedimento realizado depois do tratamento nas posições mais altas do eletrodo para STC. A indicação é que este posicionamento inferior do eletrodo possa ser usado como um procedimento suplementar ou independente ao posicionamento superior do eletrodo. Se o procedimento de tratamento com os eletrodos inferiores for suplementar ao tratamento com eletrodos superiores, este pode ser realizado simultaneamente ou em sequência.

Os peritos na técnica irão considerar que a invenção aqui descrita é suscetível de variações e de modificações sem ser aquelas descritas especificamente. Precisa ser entendido que a invenção inclui todas tais variações e modificações. A invenção também inclui todas as etapas, características, composições e todos os compostos citados ou indicados neste relatório descritivo, individualmente ou coletivamente e quaisquer e todas as combinações de quaisquer duas ou mais das ditas etapas ou características.

Tabela 1

Sexo	Estoma de apêndice	Estudo de trânsito	Defecação/semana				Dias com eliminação involuntária de excrementos/semana			Dias com dor/semana		
			Antes	IFT 1	IFT 2	Mudança	Antes	IFT 1	IFT 2	Antes	IFT 1	IFT 2
<i>Com estoma no apêndice</i>												
F	Não	Lento	0	12	14	1/2 posições sentadas & espontâneas	0	3	0	0	1	0
F	Não	Lento	0	4	ND	↑ posições sentadas	0	1	ND	3	0	ND
F	Não	Lento	1	3	ND	↑ espontâneas	6	1	ND	5	5	ND
F	Não	Lento	3	11	11	↑ posições sentadas	7	3	3	0	1	1
F	Não	Lento	7	10	12	↑ espontâneas	2	0	0	0	2	0
M	Não	Lento	1	4	3	↑ espontâneas	0	0	0	1	3	4
M	Não	Lento	2	6	6	↑ espontâneas	3	5	3	0	1	1
M	Não	Lento	3	2	4	↑ espontâneas	0	0	0	0	0	0
M	Não	Lento	4	2	3	1/2 posições sentadas & espontâneas	4	4	3	0	2	1
<i>Com Trânsito Normal</i>												
M	Sim	Lento	3	5	9	↑ espontâneas	0	0	0	0	0	0
M	Não	Normal	4	12	ND	↑ posições sentadas	7	2	ND	2	0	ND

ND: Sem Dados

Tabela 2**TIC TOC**

Iniciado com 60 pacientes; 39 pacientes disponíveis para análise e em acompanhamento. Os períodos de acompanhamento de 1 ano a 2
5 anos. 21 pacientes foram excluídos do estudo.

GÊNERO	NÚMERO (N)
MASCULINO	21
FEMININO	18

IDADE NA FAIXA DE 7 – 18 ANOS, IDADE MÉDIA de 11,8 A-
NOS (DOS 39 PACIENTES INCLUIDOS NA ANÁLISE FINAL).

GÊNERO	NÚMERO (N)
MASCULINO	39
FEMININO	21

IDADE NA FAIXA DE 6 – 18 ANOS, IDADE MÉDIA de 12,3 A-
NOS (DOS 60 PACIENTES NO INICIO DO ESTUDO)

10

TENS

GÊNERO	NÚMERO (N)
MASCULINO	5
FEMININO	5

IDADE NA FAIXA DE 5 – 16 ANOS, IDADE MÉDIA de 9,3 A-
NOS.

ACOMPANHAMENTO DE PACIENTES DE 6 MESES A 1 ANO

1ª TERAPIA DE ESTIMULAÇÃO NA RESIDÊNCIA

GÊNERO	NÚMERO (N)
MASCULINO	6
FEMININO	5

15

IDADE NA FAIXA DE 9 – 15 ANOS, IDADE MÉDIA DE 12 A-
NOS.

ACOMPANHAMENTO DE PACIENTES DE 6 MESES A 1 ANO.

2ª TERAPIA DE ESTIMULAÇÃO NA RESIDÊNCIA

GÊNERO	NÚMERO (N)
MASCULINO	16
FEMININO	8

IDADE NA FAIXA DE 4 -16 ANOS. IDADE MÉDIA de 10,3 ANOS

ACOMPANHAMENTO DE PACIENTES DE 0-5 MESES.

5 BIBLIOGRAFIA

- Benninga e outros, *J Pediatr Gastroenterol Nutr.*, 23:241-51, 1996
- Chase e outros, *J. Gastroenterol. Hepatol.*, 20:1054-1061, 2005
- Clark e outros, *J. Pediatr. Surg.*, 43:320-324, 2008
- 10 Clark e outros, *J. Pediatr. Surg.*, 44:408-412, 2009
- Hutson e outros, *J Pediatr Surg.*, 31:580-583, 1996
- King e outros, *J. Pediatr. Surg.*, 40:1935-1940, 2005
- King e outros, *Am. J. Gastroenterol.*, 103:2083-2091, 2008
- Shin e outros, *J Pediatr Surg.*, 37:1762-1765, 2002

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de estimulação transcutânea configurado para o tratamento de uma disfunção da evacuação de rejeitos, que compreende:
 - pelo menos quatro eletrodos (30) que compreendem um primeiro par de eletrodos (30) e um segundo par de eletrodos (30);
 - um dispositivo para estimulação (100) configurado para fornecer sinais de estímulo elétrico aos pelo menos quatro eletrodos (30) para um regime de tratamento de pelo menos um período de tratamento por dia por um prazo de tratamento de pelo menos uma semana, em que os sinais de estímulo elétrico são providos para administrar estímulo elétrico transcutâneo (TES) e em que a TES compreende estímulo elétrico interferencial;
 - caracterizado pelo fato de que** o primeiro par de eletrodos (30) é configurado para ser posicionado um em cada lateral da espinha ou sacro na região sacral e um segundo par de eletrodos (30) é configurado para ser posicionado lateralmente através da região pélvica inferior; e
 - em que o dispositivo de estímulo elétrico (100) compreende meio para avaliar a aceitação do paciente com o regime de tratamento com base na informação coletada e armazenada no dispositivo de estimulação relacionado ao uso do paciente do dispositivo de estimulação.
- 20 2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo para estimulação (100) está configurado para possuir um único conjunto de ajustes de estimulação armazenados que controlam a provisão dos sinais de estímulo elétrico.
- 25 3. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de que** um dispositivo para estimulação (100) é livre de controles que possam ser operados pelo usuário que permitam a modificação dos ajustes de estimulação.
- 30 4. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo para estimulação (100) compreende uma porta acoplável a um dispositivo de computação externo para permitir a modificação dos ajustes de estimulação.
5. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a

4, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo para estimulação (100) armazena um conjunto limitado de ajustes de estimulação selecionáveis que controlam a provisão dos sinais de estímulo elétrico.

5 6. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado pelo fato de que** pelo menos quatro eletrodos (30) compreendem um primeiro par de eletrodos (30) configurados para serem posicionados um em cada lado do umbigo e um segundo par de eletrodos (30) configurados para serem posicionados em uma área para-espinhal em cada lado das vértebras lombares T9-10 a L2.

10 7. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizado pelo fato de que** pelo menos um eletrodo é transportado em um substrato de suporte capaz de ser aderido à pele por um adesivo que pode ser liberado manualmente.

15 8. Sistema, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** o substrato de suporte contém pelo menos dois eletrodos (30) espaçados a uma distância substancialmente fixa através do substrato.

16 9. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizado pelo fato de que** também compreende uma estrutura que pode ser usada para transportar um dispositivo para estimulação (100) e 20 para auxiliar no posicionamento de pelo menos um eletrodo sobre a pele.

17 10. Sistema, de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado pelo fato de que** os condutores que acoplam eletricamente um dispositivo para estimulação (100) ao pelo menos um eletrodo são suportados pela estrutura que pode ser usada.

25 11. Sistema, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado pelo fato de que** os condutores passam pelo menos parcialmente através da estrutura que pode ser usada.

26 12. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, **caracterizado pelo fato de que** a estrutura que pode ser usada compreende um cinto.

27 13. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, **caracterizado pelo fato de que** um dispositivo para estimulação (100)

compreende pelo menos um acelerômetro para detectar pelo menos um de movimento e orientação de um dispositivo para estimulação (100).

14. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo para estimulação (100) 5 comprehende um microcontrolador que possui uma função de temporização e configurado para desautorizar uma administração adicional de estímulo elétrico durante um período depois da provisão de estímulo elétrico.

15. Sistema de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 14, **caracterizado pelo fato de que** a informação coletada e armazenada no 10 dispositivo de estimulação a respeito do uso pelo paciente do dispositivo de estimulação comprehende a temperatura detectada por meio dos pelo menos quatro eletrodos (30).

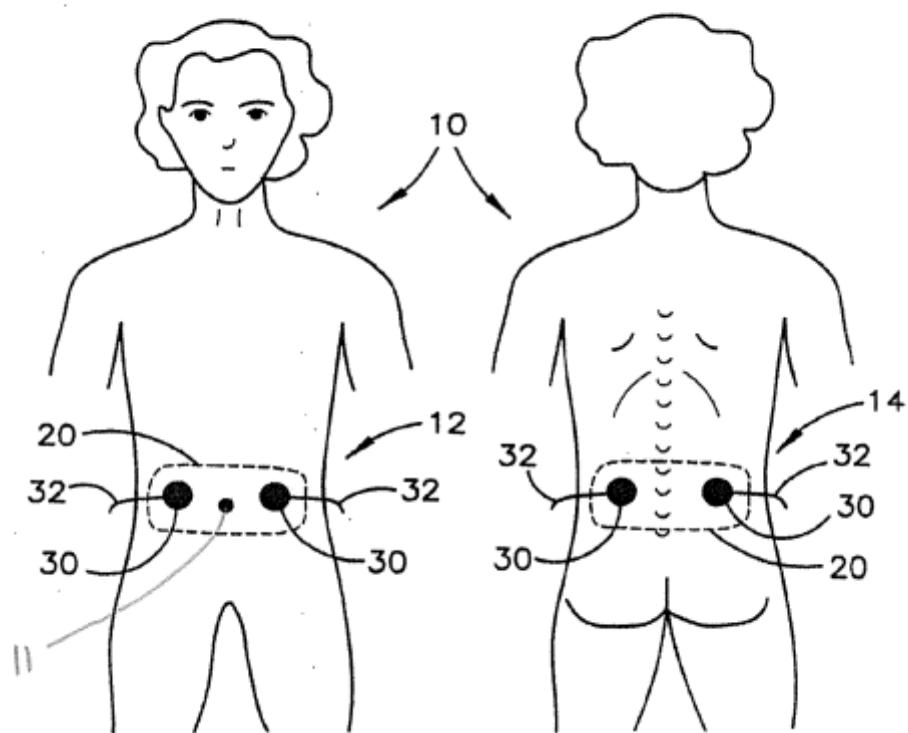


FIG. 1

2/10

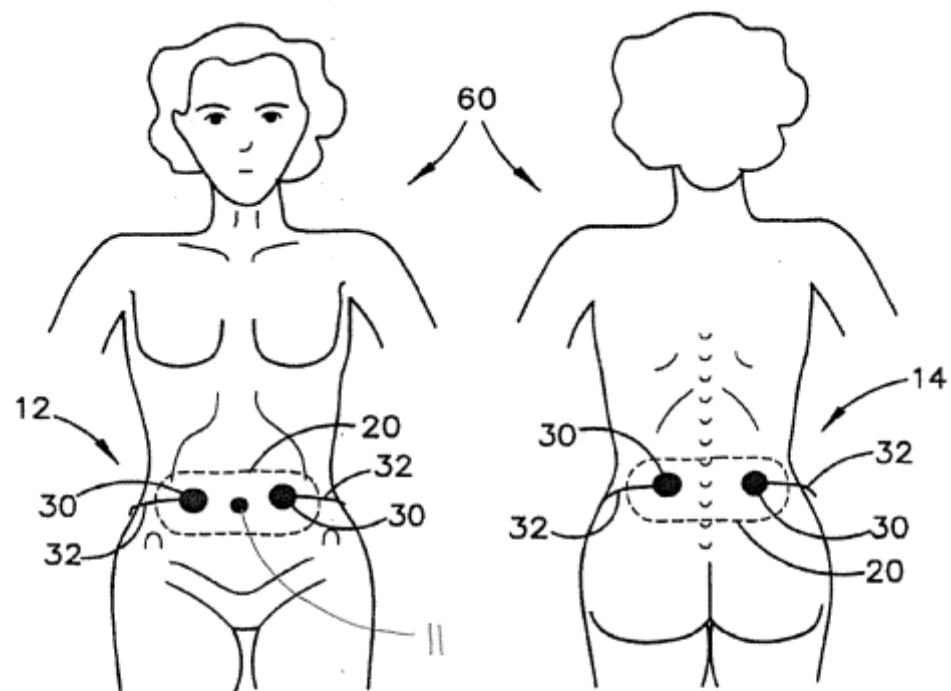
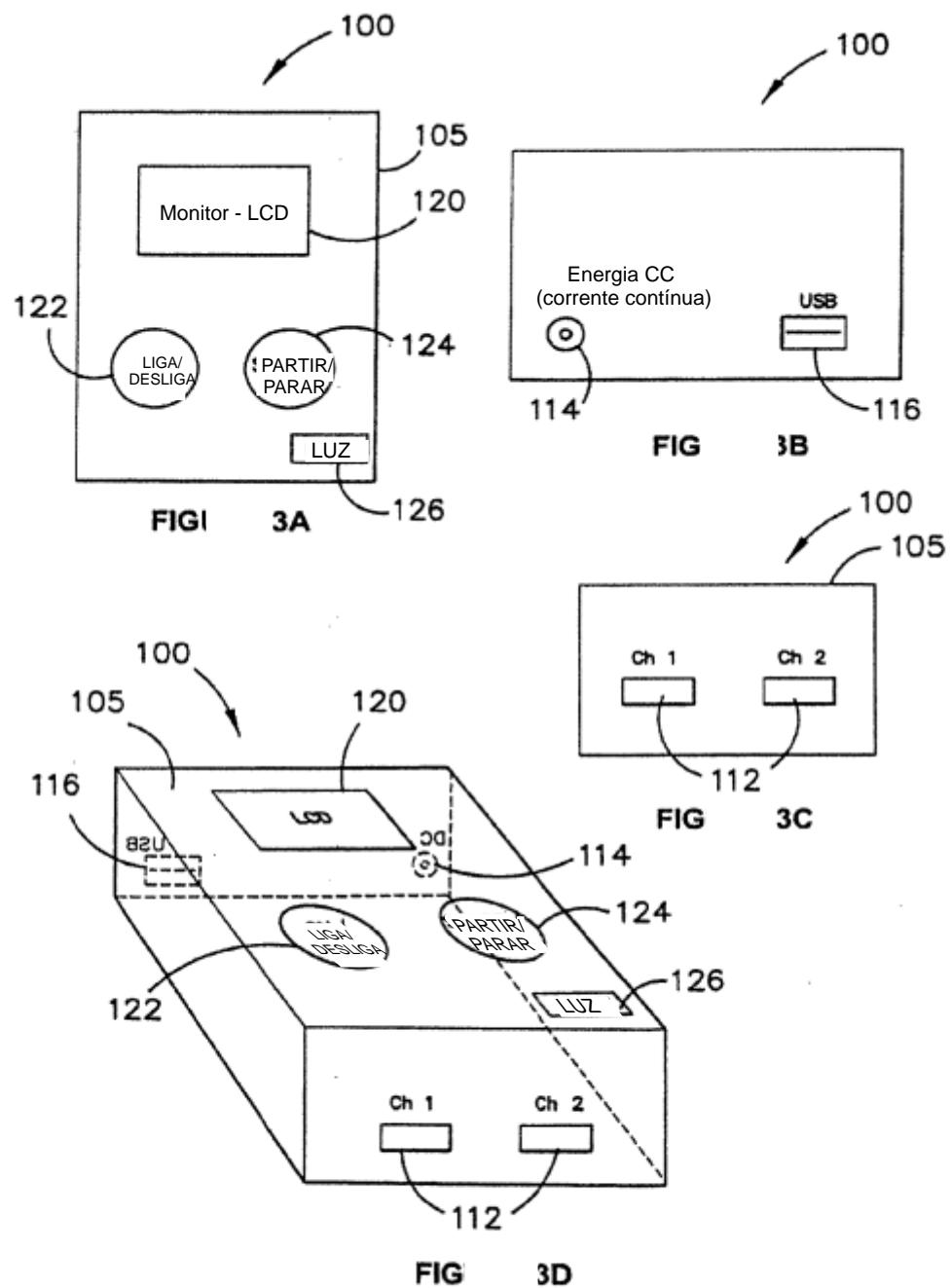


FIG. 2



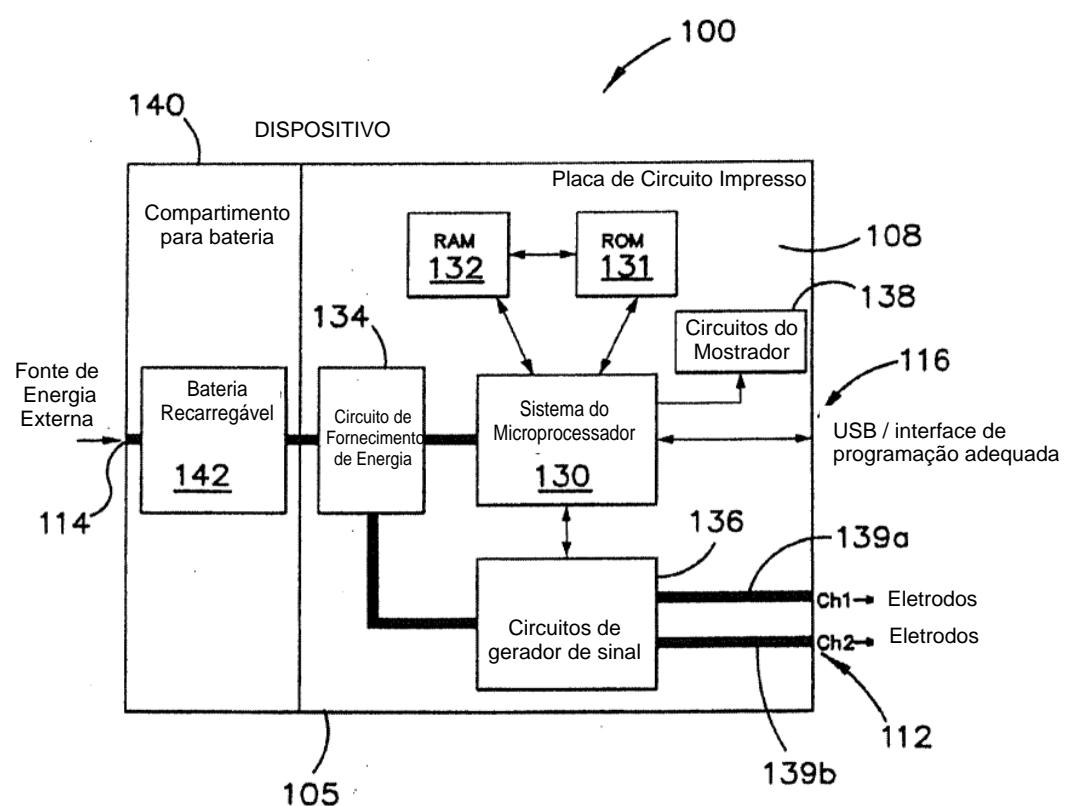
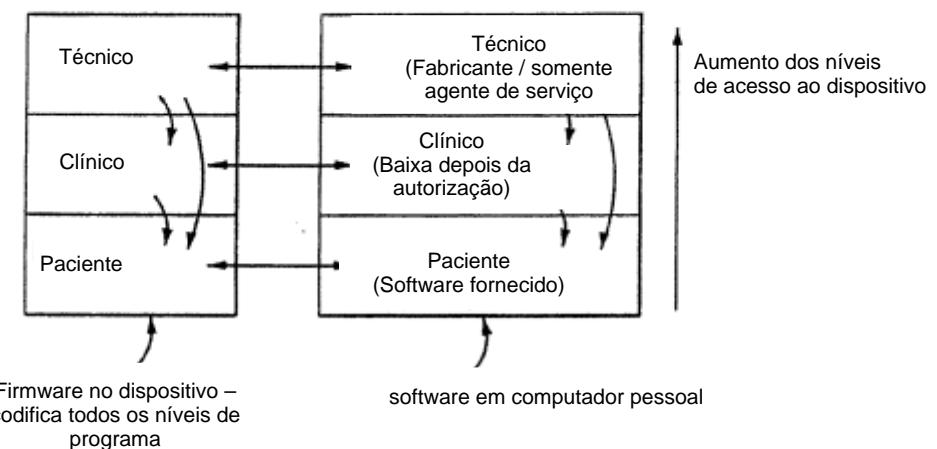


FIG 4



As setas indicam a direção de controle do usuário, baseado no nível de autorização

FIG 5

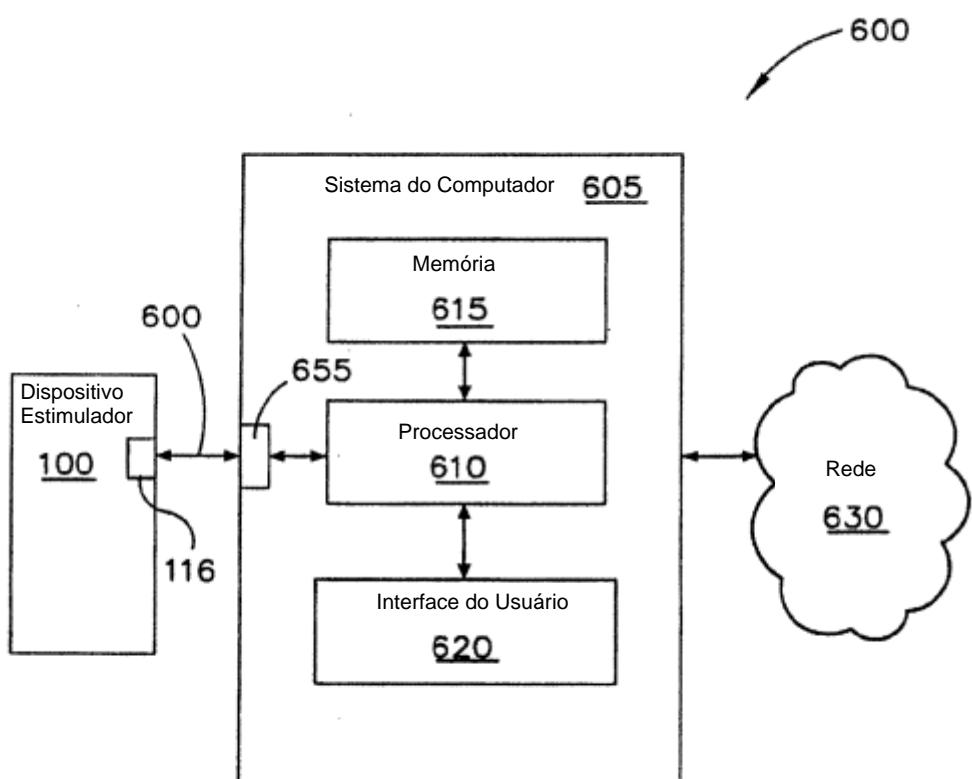


FIG 6

7/10

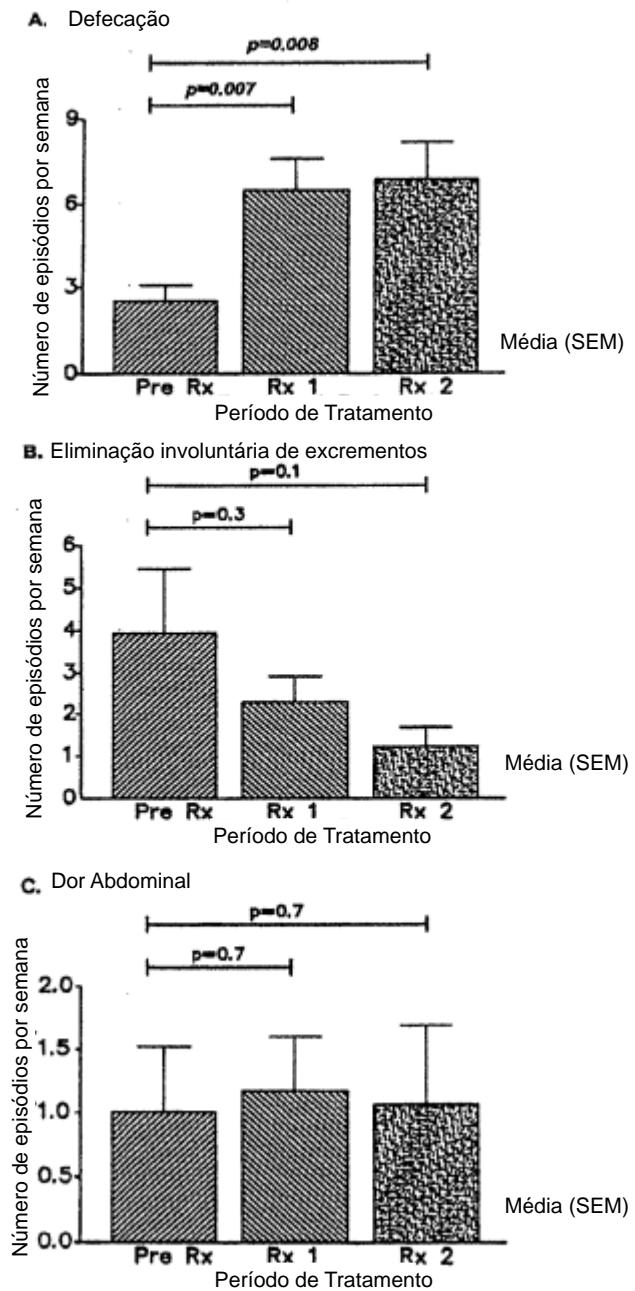


FIG 7

8/10

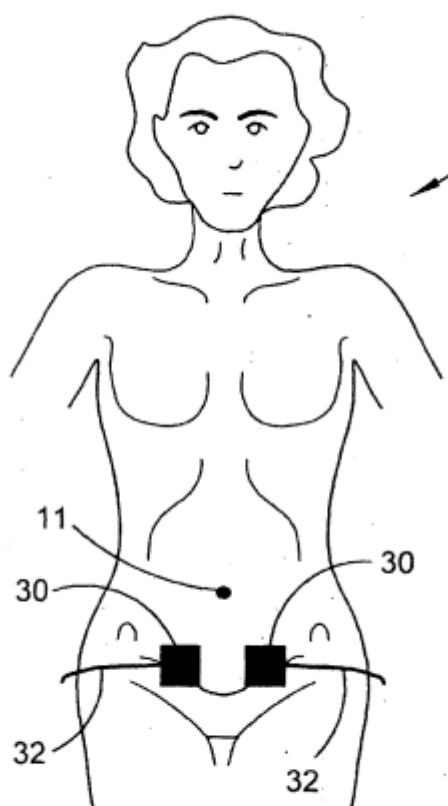


Fig 8A

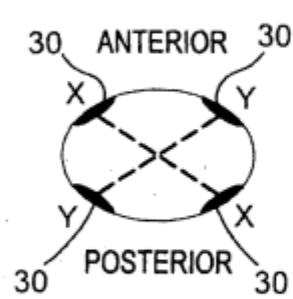


Fig 8C

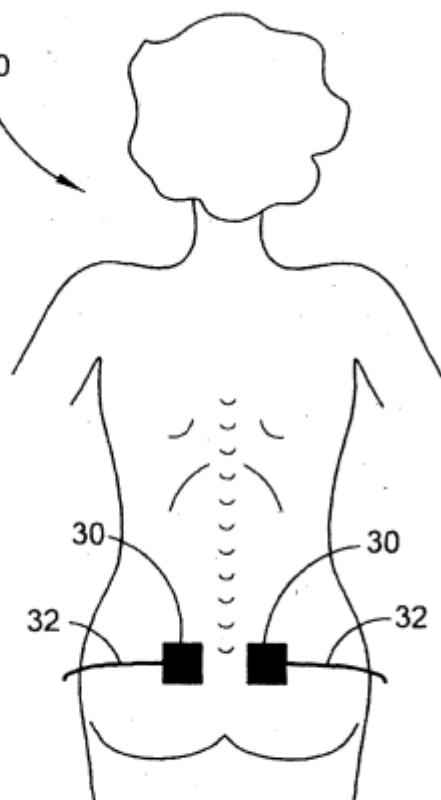


Fig 8B

9/10

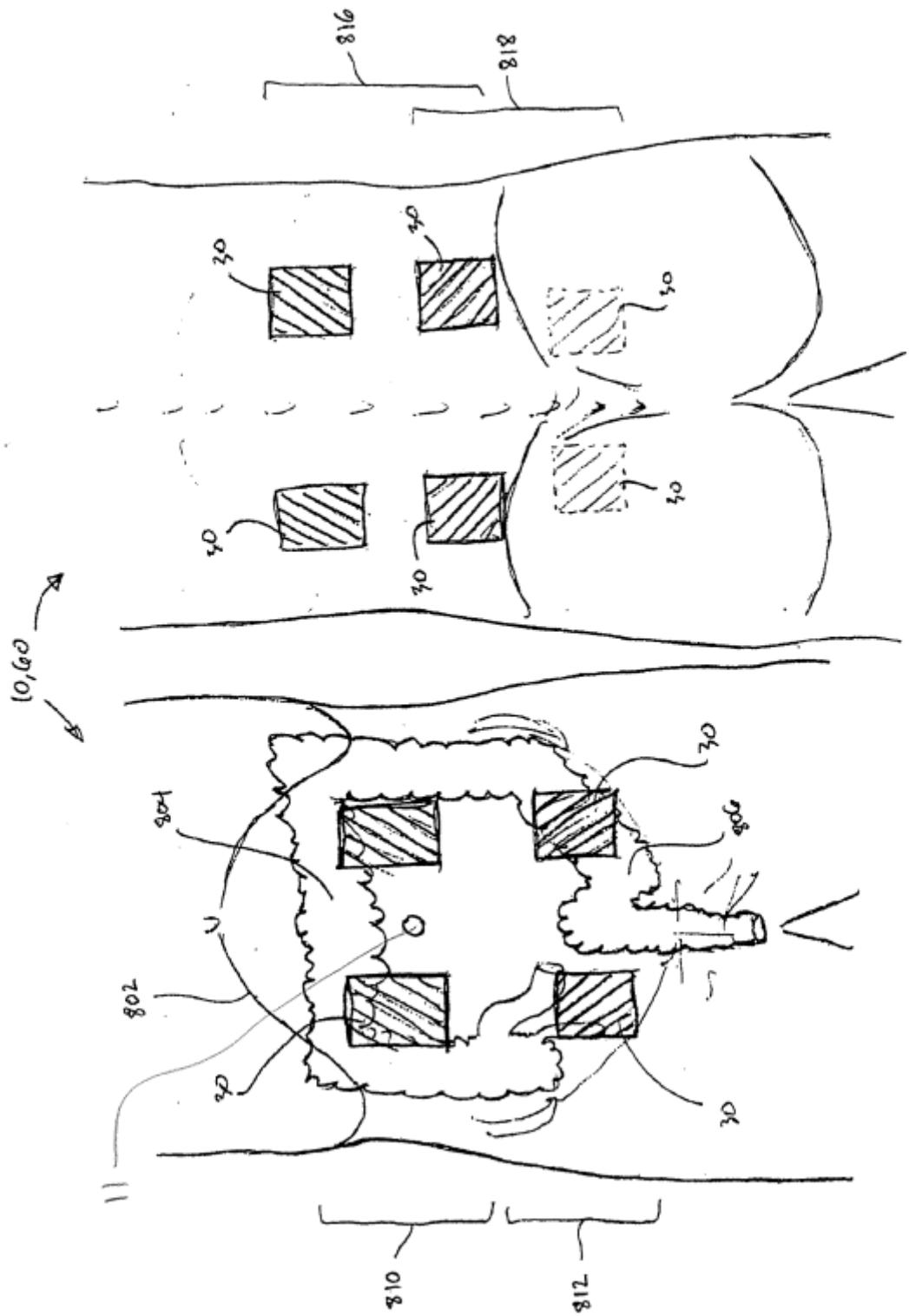


Fig. 9B

Fig. 9A

10/10

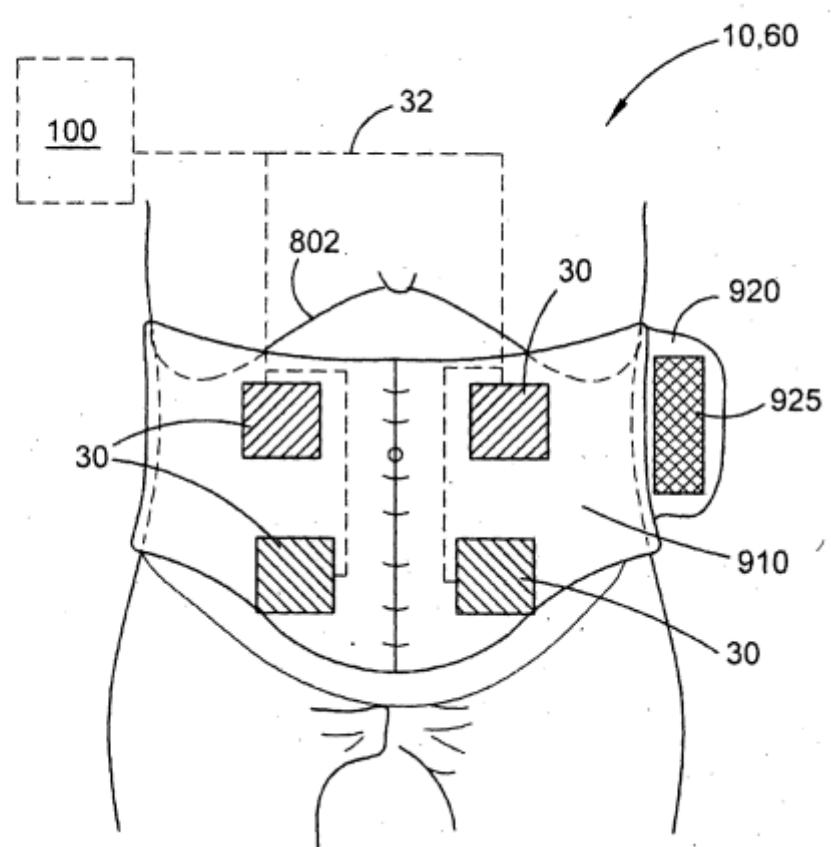


FIG. 10

RESUMO

Patente de Invenção: "**SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA**".

A presente invenção refere-se a um método de tratamento de uma disfunção de evacuação de rejeitos, que compreende a administração 5 de estimulação elétrica transcutânea (TES) a pelo menos uma região pélvica inferior e/ou sacral para um regime de tratamento específico. Também é re-
velado um sistema para a configuração de um dispositivo de estimulação para entregar a estimulação elétrica transcutânea (TES), o sistema compre-
endendo: um dispositivo de computação que armazena ou tem acesso a 10 uma pluralidade ou configurações TES e compreendendo uma interface de usuário para habilitar a seleção autorizado de pelo menos uma das configu-
rações TES para fornecimento de TES pelo dispositivo de estimulação de acordo com a pelo menos uma configuração TES selecionada e o dispositivo de estimulação comunicativamente acoplado ao dispositivo de computação 15 para receber e armazenar as selecionadas pelo menos uma configurações TES, o dispositivo de estimulação sendo de um tamanho para ser pronta-
mente transportado num corpo e configurado para seletivamente fornecer corrente ao eletrodo externo de acordo com uma das configurações TES.