



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

(21) BR 102014030941-1 A2

(22) Data do Depósito: 10/12/2014

(43) Data da Publicação: 20/09/2016



(54) **Título:** EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE BIOFEEDBACK DOMICILIAR PARA TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA FECAL

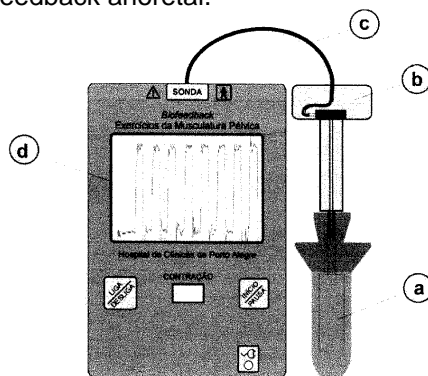
(51) **Int. Cl.:** A61N 1/02; A61B 5/22; A61B 5/11; A61B 5/00

(52) **CPC:** A61N 1/025; A61B 5/227; A61B 5/1107; A61B 2562/0247; A61B 5/486; A61B 5/7405; A61B 5/742; A61B 5/6853; A61B 5/42

(73) **Titular(es):** UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL, HOSPITAL DE CLINICAS DE PORTO ALEGRE

(72) **Inventor(es):** PAULO ROBERTO STEFANI SANCHES, ANDRÉ FROTTA MÜLLER, DANIEL DE CARVALHO DAMIN, DANTON PEREIRA DA SILVA JUNIOR, DELBER SCHIRMER, PAULO RICARDO OPPERMANN THOMÉ

(57) **Resumo:** EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE BIOFEEDBACK DOMICILIAR PARA TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA FECAL. O presente pedido de privilégio de invenção trata-se de um equipamento programável, portátil, alimentado por baterias, para tratamento da incontinência fecal, podendo atuar como sistema pressórico de treinamento muscular anal, constituído por sonda anal de pressão autoaplicável, circuitos eletrônicos de controle e de produção de imagens gráficas exibidas em tela de LCD, e memória para armazenamento de todas as sessões terapêuticas realizadas, possibilitando sua utilização domiciliar, segura e adequada, com análise posterior eficaz e efetiva de todos os dados obtidos. O equipamento emprega técnicas de treinamento muscular para aumento da capacidade de continência anal. O equipamento portátil permite a comunicação com computadores pessoais, via interface USB, possibilitando o download e análise dos dados em software especificamente desenvolvido para biofeedback anorectal.



EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE *BIOFEEDBACK* DOMICILIAR PARA TRATAMENTO
DA INCONTINÊNCIA FECAL

Campo da Invenção

[001] A presente invenção descreve um aparelho eletrônico portátil para realização de treinamento muscular (*biofeedback*) da musculatura esfinteriana anal, de uso domiciliar. Mais especificamente, um aparelho que permite, através de um dispositivo pressórico posicionado no canal anal, a realização de um protocolo de exercícios programados por um profissional habilitado, que visam promover o restabelecimento do tônus e controle da musculatura esfinteriana anal.

Antecedentes da Invenção

[002] Segundo a *Sociedade Americana de Cirurgiões Colorretais*, a incontinência fecal (IF) é definida como passagem involuntária e recorrente de fezes, por pelo menos um mês, em indivíduos com mais de 4 anos de idade. A incontinência fecal é um problema que atinge entre 2 e 18% da população, tendo maior incidência em idosos ou pacientes que vivem de clínicas geriátricas. O problema é mais prevalente em mulheres e causa significativa diminuição da qualidade de vida.

[003] A incontinência fecal tem causas múltiplas. Geralmente o problema é decorrente de uma combinação de lesão esfinteriana anal, comumente relacionada a trauma obstétrico, e disfunção neuromotora do assoalho pélvico. Há vários tratamentos propostos para a incontinência fecal de acordo com a causa básica do problema. As medidas gerais no tratamento da incontinência são: aumento da ingestão de fibras, uso de agentes antidiarréicos, supositórios e enemas após evacuações.

[004] A maioria dos autores, no entanto, considera o *biofeedback* como a primeira escolha de tratamento para estes pacientes. Este tratamento tem como objetivo fazer com que o paciente readquira o controle sobre a evacuação, melhorando sua capacidade de sensação, coordenação e força do aparelho esfinteriano anal.

[005] O sistema de *biofeedback* baseia-se na realização de um programa de exercícios, realizados sob supervisão, e utilizando dispositivos eletrônicos como sensores de pressão ou de estímulo elétrico, os quais são introduzidos no canal anal para o registro da atividade esfinteriana. Durante os exercícios, a atividade pressórica da musculatura esfinteriana é transmitida em tempo real para o paciente, que percebe a magnitude da contração muscular através de registro visual em uma tela, ou através de um sinal sonoro. Esta técnica pode produzir melhora clínica em mais de 75% dos pacientes. Oitenta e três por cento dos pacientes tratados referem melhora na qualidade de vida.

[006] O *biofeedback* é realizado em ambiente hospitalar ou em clínicas médicas (ambulatorial) sob supervisão e orientação de um médico ou fisioterapeuta. Os exercícios são realizados em sessões programadas ao longo de semanas ou meses. Alternativamente, alguns autores propuseram a realização de *biofeedback* domiciliar, com objetivo de oferecer o tratamento a indivíduos institucionalizados e com dificuldade de deslocamento até os centros especializados. Nestes casos, o profissional comparece ao local onde mora o paciente com a aparelhagem para a realização do *biofeedback*.

[007] Em 2009, Schmidt e colaboradores publicaram estudo em que apresentavam um novo dispositivo para treinamento domiciliar (*biofeedback*) para tratamento de incontinência urinária em mulheres. O aparelho, que foi desenvolvido no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, não apenas levava ao condicionamento neuromuscular pelve-perineal, mas também permitia o controle dos pacientes quanto à adesão ao tratamento e desempenho durante os exercícios. A grande vantagem do novo dispositivo era permitir que o paciente realizasse os exercícios, sozinho, sem a presença de um profissional no domicílio, seguindo um programa de exercícios pré-determinado e que era mostrado no próprio aparelho.

[008] Após extensa busca na literatura médica e em sistemas de registros de patentes em nível nacional e internacional, não encontramos qualquer descrição de um aparelho eletrônico autoaplicável para realização de *biofeedback* domiciliar no tratamento da incontinência fecal. Não existe hoje no

mercado um aparelho portátil que possa ser programado pelo médico ou profissional da área da saúde e que possa ser utilizado durante todo o período do programa de treinamento, no próprio domicílio do usuário. Da mesma forma, também não foi encontrado no mercado um aparelho portátil que possibilite a determinação dos parâmetros de cada sessão de *biofeedback*, como duração e amplitude dos exercícios realizados, e que possibilite a identificação exata do que foi efetivamente executado durante o protocolo de intervenção por meio do registro de cada sessão realizada, permitindo ao médico fazer o acompanhamento da adesão e desenvolvimento do programa domiciliar de intervenção. Ainda não havia sido descrito um equipamento que eliminasse a necessidade de acompanhamento médico para o posicionamento correto da sonda no canal anal a cada sessão de treinamento. A presente invenção vem solucionar esses problemas.

[009] A pesquisa em bancos de patentes apontou também alguns documentos relevantes, descritos e comentados a seguir.

[010] Os documentos **US 8758387 B2** e **US 20130018308 A1 - *Biofeedback training of anal and rectal muscles*** - apresentam método e sistema para tratamento de um paciente através de *biofeedback* utilizando uma sonda composta por dois balonetes sensores, posicionados a uma 'certa' distância um do outro, acoplados a dois tubos, e ligados a dois sensores de pressão. O paciente observa dois indicadores visuais independentes formados por dois grupos de 3 luzes (intensidades Alta, Média e Baixa). Uma série de ajustes de sensibilidade e limiares de detecção - necessários para utilização - são realizados pelo médico e/ou pelo paciente. Corretamente configurado, o equipamento detecta automaticamente o número de contrações realizadas pelo paciente e os respectivos valores das pressões atingidas, armazenando os dados na memória.

[011] O presente pedido de invenção difere basicamente dos documentos referidos acima por utilizar uma sonda de concepção mais simples e robusta, dotada de um único balonete sensor (figura 1-a). Este balonete, mais longo, capta a atividade da musculatura ano-retal de interesse (esfínteres interno e

externo). Um único dispositivo eletrônico transdutor de pressão (figura 1-b), na extremidade distal da sonda, envia esta informação através de um cabo à unidade portátil (figura 1-c). A pressão exercida no balonete é visualizada pelo paciente, graficamente, em tempo real, na tela de cristal líquido (LCD) da própria unidade portátil (figura 1-d), junto com o protocolo gráfico de exercícios a ser seguido. A visualização gráfica, direta e simultânea, proporciona um excelente grau de retro-alimentação (*biofeedback*) ao paciente, facilitando a realização correta (em intensidade e sustentação) do protocolo de exercícios programado na unidade portátil. A informação centralizada na tela LCD da unidade portátil facilita o foco e a visualização do esforço realizado sob comando voluntário do paciente, ao tentar seguir o protocolo gráfico de exercícios prescritos e programados prévia e **exclusivamente** pelo médico. A técnica de *biofeedback* empregada permite a utilização do equipamento, pelo paciente, em sua própria casa, sem acompanhamento médico. A realização dos exercícios é simples, e visa reforçar a musculatura esfíncteriana do paciente. A unidade portátil armazena os dados adquiridos e permite sua transmissão (download) para um computador pessoal, utilizando software específico de visualização e análise. Nos equipamentos descritos pelos documentos US 8758387 B2 e US 20130018308 A1, acima, não há visualização gráfica dos exercícios e do protocolo a ser seguido pelo paciente; possuem dois indicadores visuais, que, com apenas três níveis de intensidade e ajustes independentes de sensibilidade, podem confundir o paciente.

[012] O documento **EP 0856279 A2 - *Biofeedback training device*** - descreve um sistema genérico de treinamento muscular, utilizando técnicas de *biofeedback*, que compara valores reais (medidos) com valores nominais. Um dispositivo (não-específico) permite determinar os limiares para o treinamento muscular. A técnica de *biofeedback* utilizada restringe-se a indicadores visuais e/ou sonoros de superação destes limiares. A atividade muscular pode ser detectada tanto por eletrodos eletromiográficos (EMG) quanto por sensores de pressão, e os dados são armazenados em memória.

[013] O presente pedido de invenção difere do documento referido acima por empregar técnica de *biofeedback* em que o paciente visualiza graficamente a pressão exercida, em tempo real, na tela LCD da unidade portátil (figura 1), junto com o protocolo gráfico de exercícios a ser seguido (programado prévia e exclusivamente pelo médico). Uma sonda robusta, com balonete pressórico (não utiliza EMG), facilita a utilização do equipamento pelo próprio paciente, em sua casa, sem acompanhamento médico.

[014] O documento **US 5277197 A - *Microprocessor controlled system for unsupervised EMG feedback and exercise training*** - apresenta um sistema de treinamento muscular através de *biofeedback* que utiliza a média dos sinais elétricos retificados obtidos por sensores eletromiográficos (EMG) posicionados sobre grupos musculares genéricos.

[015] O presente pedido de invenção difere básica e intrinsecamente do documento referido acima por utilizar técnica e meio diversos, monitorando a atividade pressórica da musculatura esfíncteriana do paciente através de um balonete sensor (não utiliza EMG).

[016] O documento **WO 2014013118 A1 - *Method with biofeedback for training the muscles of the pelvic floor*** - apresenta um sistema para tratamento de incontinência urinária ou fecal utilizando um dispositivo eletrônico portátil para a captura de sinais eletromiográficos (EMG). Um sensor vaginal ou retal e mais dois outros sensores localizados na região abdominal são '*instalados pelo próprio paciente*'. O paciente realiza exercícios, trabalhando a musculatura do assoalho pélvico e o equipamento mostra os resultados através de indicadores visuais e/ou sonoros, armazenando-os na memória.

[017] O presente pedido de invenção difere do documento referido acima por permitir que o paciente visualize direta e graficamente a pressão exercida, em tempo real, na tela LCD da unidade portátil de *biofeedback* (figura 1-d), junto com o protocolo gráfico de exercícios a ser seguido (programado prévia e exclusivamente pelo médico). Uma única sonda simples e robusta avalia a pressão exercida pela musculatura ano-retal do paciente (não utiliza EMG). O equipamento pode ser usado pelo próprio paciente, em sua casa, sem

acompanhamento médico. O documento WO 2014013118 A1 refere o uso de múltiplos eletrodos de EMG, e de indicações sonoras ou visuais.

[018] O documento **US 5924984 A - Anorectal probe apparatus having at least one muscular activity sensor** - apresenta um equipamento para detectar atividade muscular na região do reto-sigmóide, reto e canal anorretal, utilizando uma sonda com sensor de pressão, sensor eletromiográfico (EMG), e um balão de estimulação. Múltiplos sensores de pressão podem ser distribuídos, ao longo da sonda, para medição simultânea em outras porções do canal anorretal, além dos músculos esfínterianos. Exige.

[019] O presente pedido de invenção difere significativamente do equipamento descrito acima por utilizar técnicas avançadas de *biofeedback* com interface gráfica; não utilizar eletrodos de EMG; utilizar uma única sonda, simples e robusta, com um balonete sensor (figura 1-a) para captar a atividade pressórica dos músculos esfínterianos; e permitir o uso pelo próprio paciente, em sua casa, sem acompanhamento médico. A pressão exercida no balonete sensor é graficamente visualizada pelo paciente, em tempo real, na tela de cristal líquido LCD da unidade portátil (figura 1-d), proporcionando um excelente grau de retro-alimentação (*biofeedback*). A tela LCD exhibe, simultaneamente, o protocolo gráfico de exercícios a ser seguido (programado prévia e exclusivamente pelo médico), facilitando sua realização pelo paciente.

[020] O documento **US 20120215135 A1 - Pelvic Region Analyzer and Associated Therapeutic and Diagnostic Methods** - apresenta um analisador da região pélvica, genérico (vaginal ou anal), para procedimentos diagnósticos e terapêuticos. Um dos métodos terapêuticos compreende um procedimento que sinaliza a realização de contração muscular através de indicador auditivo, visual ou vibratório. Realiza diagnóstico de Reflexo Inibitório Reto-anal (RAIR): *'o ar é adicionado ou removido, de acordo com pelo menos um dos métodos diagnósticos ou terapêuticos citados, e a indicação de contração do músculo é feita utilizando-se pelo menos um indicador auditivo, visual ou vibratório'*.

[021] O analisador genérico, referido acima, tem características de instalação de sensores e realização de diversos procedimentos, que o definem como de

utilização clínica/ambulatorial (supervisão médica constante); não fornece visualização gráfica de exercícios; e não utiliza técnicas de *biofeedback*.

[022] O presente pedido de invenção difere basicamente do documento referido acima por empregar técnica de *biofeedback* através de uma sonda pressórica com balonete sensor (figura 1-a) que capta a atividade da musculatura ano-retal de interesse (esfíncters interno e externo), transmitido-a para um sensor de pressão (figura 1-b). O sinal pressórico é visualizado pelo paciente, graficamente, em tempo real, na tela LCD da unidade portátil (figura 1-d), junto com o protocolo gráfico de exercícios a ser seguido (programado prévia e exclusivamente pelo médico). A realização dos exercícios é simples e eficiente, focando no reforço da musculatura ano-retal pelo paciente, de forma autônoma, em seu próprio domicílio.

[023] O documento **US 5277197 A - *Microprocessor controlled system for unsupervised EMG feedback and exercise training*** - apresenta um equipamento para realização de exercícios de treinamento muscular, sem supervisão, utilizando um sistema eletromiográfico (EMG). O nível de atividade muscular é indicado em um display de modo que o paciente possa realizar exercícios de contração e relaxamento em resposta aos resultados detectados pelo sensor eletromiográfico.

[024] O presente pedido de invenção difere básica e intrinsecamente do documento referido acima por utilizar técnica e meio diversos, ou seja, não utiliza eletrodos de EMG, e monitora a atividade pressórica da musculatura esfínteriana do paciente através de um balonete sensor.

[025] O documento **US 5423329 A - *Method of treatment for urinary incontinence*** - apresenta um método não invasivo para tratamento de incontinência urinária em que vários sensores eletromiográficos (EMG) são aplicados na área do baixo abdômen, adquirindo sinais de várias fontes. O método inclui a preparação do paciente com a instalação dos sensores eletromiográficos, a monitoração dos sinais de *biofeedback* resultantes das contrações voluntárias realizadas pelo paciente, e a interpretação desses

sinais, instruindo o paciente a controlar suas contrações musculares de acordo com os sinais observados (acompanhamento médico constante).

[026] O presente pedido de invenção difere básica e intrinsecamente do documento referido acima por utilizar técnica e meio diversos, monitorando a atividade **pressórica** da musculatura esfinteriana do paciente através de um balonete sensor (não utiliza EMG); e por permitir, ainda, o uso do equipamento pelo próprio paciente, em sua residência, de forma autônoma.

[027] O documento **US 5533515 A - Solid state sphincter myometers** - descreve uma sonda para medir pressões de constrição exercidas pelos músculos de um esfíncter, em tempo real, utilizando uma matriz de sensores de pressão distribuídos na superfície. É um medidor de pressões que permite monitorar, seletivamente, aspectos da atividade muscular esfinteriana.

[028] O presente pedido de invenção difere basicamente do documento referido acima por tratar-se de um equipamento completo de *biofeedback*, portátil, que pode ser utilizado pelo próprio paciente, de forma autônoma, em sua residência; e não (apenas) um dispositivo eletrônico medidor de pressões.

[029] O documento **US 4887610 A - Device to measure electrical and mechanical events in the human sphincters** - descreve um cateter manométrico, dotado de dois eletrodos de metal, capaz de medir, simultaneamente, mudanças físicas de pressão e elétricas (EMG), na musculatura esfinteriana interna.

[030] O presente pedido de invenção difere basicamente do documento referido acima por tratar-se de um equipamento completo de *biofeedback*, portátil, que pode ser utilizado pelo próprio paciente, de forma autônoma, em sua residência; e não (apenas) um dispositivo eletrônico sensor.

[031] O presente pedido de invenção difere das técnicas e métodos já descritos por permitir o uso domiciliar autônomo, e registrar o protocolo terapêutico realmente seguido pelo paciente, incluindo tempo da terapia e intensidade dos exercícios realizados. Ainda, somente o profissional da área de saúde pode programar ou alterar o tratamento a ser realizado pelo paciente,

garantindo que este ocorra sem qualquer alteração do programa de intervenção e com supervisão posterior (controle) de adesão ao tratamento.

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

[033] O presente pedido de invenção difere de todos os métodos até hoje descritos para realização de *biofeedback* no tratamento da incontinência fecal pelo fato de que possui um software específico para programação prévia dos parâmetros do programa de terapia, permitindo uma faixa muito maior de protocolos de tratamento a serem empregados, bem como a garantia de que somente o profissional de saúde possa alterar o protocolo. Além disso, o equipamento possui memória suficiente para salvar não apenas os protocolos terapêuticos de várias semanas de tratamento, mas também o histórico das sessões efetivamente realizadas pelo usuário.

[034] O software com que é equipado permite que, de uma única vez, o profissional de saúde determine um protocolo de tratamento, reduzindo assim a necessidade de intervenção a cada sessão, e garantindo que a prescrição e progressão do tratamento ocorram de forma sistemática por um longo período de intervenção. De posse do software de análise, é possível controlar a adesão do paciente ao programa de reabilitação e avaliar se o protocolo foi executado, conforme a prescrição, no próprio domicílio do usuário, e, imediatamente, fazer os ajustes desejados. Embora já citado anteriormente, cabe reforçar que não há qualquer possibilidade da alteração desses parâmetros de estimulação pelo usuário, o que se constitui em fator de segurança adicional para o paciente.

[035] O presente pedido de invenção difere de documentos prévios por:

- 1) eliminar a necessidade de intervenção médica a cada sessão
- 2) não permitir que o paciente ajuste, mude ou programe seu próprio tratamento
- 3) armazenar em memória não volátil todos os dados relevantes referentes ao uso do equipamento pelo paciente

- 4) usar um dispositivo autoaplicável no canal anal, eliminando a necessidade de comparecimento a um hospital ou clínica, bem como eliminando a necessidade da presença de médico ou fisioterapeuta durante a realização de *biofeedback*
- 5) permitir um controle eficiente e efetivo de adesão ao tratamento; de forma que a solução aqui proposta possui novidade (diferenciação técnica) e atividade inventiva em relação ao estado atual da técnica.

Sumário da Invenção

[036] O pedido de privilégio refere-se a um equipamento para tratamento domiciliar da incontinência fecal, empregando um dispositivo manométrico a ser inserido no canal anal: *sonda* de silicone conectada a um sensor de pressão que produz um sinal elétrico proporcional à pressão produzida durante a contração da musculatura esfíncteriana anal. Este dispositivo manométrico é conectado por cabo a uma unidade portátil microprocessada que reproduz a contração esfíncteriana sob a forma de onda, a qual é exibida em tempo real em uma tela de cristal líquido (LCD) para o paciente. Instruções de como realizar corretamente os exercícios, incluindo posição para introdução da sonda, momento certo para iniciar a série de exercícios e intervalo entre cada contração, são claramente mostrados na tela. Informações quanto à adesão e ao desenvolvimento dos exercícios são armazenadas em um software especificamente desenvolvido para isso.

[037] Este dispositivo é programado para reprodução de parâmetros terapêuticos definidos, programados exclusivamente pelo profissional médico, e permite controle total de adesão ao tratamento, salvando, em sua memória, não apenas os protocolos terapêuticos das várias semanas de tratamento, mas também o histórico das sessões efetivamente realizadas pelo paciente.

[038] O equipamento desenvolvido é portátil, alimentado por bateria recarregável, e permite programar a série de exercícios a ser realizada pelo paciente, mantendo a programação mesmo após o desligamento. A pressão perineal é obtida através de uma sonda manométrica anorretal (Figura 1-a), introduzida pelo próprio paciente. O display gráfico LCD do equipamento

mostra, simultaneamente, a série de exercícios proposta e os esforços de contração perineal realizados, em tempo real (Figura 1-d). Um exemplo de série básica padronizada de exercícios consiste em realizar 10 contrações lentas (contração de 5s e repouso de 10s) seguidas por um intervalo de descanso de 30s. A série de exercícios pode ser repetida automaticamente, várias vezes. Os dados são armazenados em memória não volátil e posteriormente transferidos, via interface serial (USB), a um computador pessoal, onde um software desenvolvido especificamente para *biofeedback* anorectal (Figura 2) permite a análise e obtenção de parâmetros relevantes como, por exemplo, a Intensidade do Exercício (esforço máximo realizado) e o Número de Contrações Válidas (contrações que atingem pelo menos 70% da intensidade máxima programada). Assim, a cada consulta, é possível avaliar a qualidade e a duração do treinamento, a adesão do paciente (percentual de exercícios realmente executados, diariamente, pelo paciente, em sua casa), e, ainda, verificar a presença ou não de fadiga muscular, intensificando ou suavizando o tratamento, se necessário.

Descrição das Figuras

Figura 1 - Apresenta o equipamento para a realização do *biofeedback*, composto por:

- a) sonda manométrica anorretal
- b) condicionador de sinais e sensor de pressão
- c) cabo para conexão com a unidade portátil
- d) Display de "LCD" contendo a unidade portátil microprocessada

Figura 2 – Software '*Biofeedback*' na tela de um computador pessoal (PC)

Figura 3 – Diagrama em Blocos do circuito eletrônico

Descrição da Invenção

[039] O presente pedido de privilégio de invenção trata-se de um equipamento autônomo, portátil, programável por software. O equipamento emprega técnicas conservadoras (não cirúrgicas ou farmacológicas) de treinamento muscular usando uma sonda com sensor de pressão (Figura 1), que registra as alterações pressóricas produzidas pela contração da musculatura anal. Estas

informações são transmitidas a uma unidade portátil microprocessada que as reproduz graficamente, em tempo real, em uma tela LCD. Com isso é possível que o tratamento possa ser realizado fora do ambiente hospitalar (*biofeedback* domiciliar) e sem a presença de um profissional de saúde.

[040] O sistema, baseado em microcontrolador com arquitetura RISC, executa todas as funções de controle e processamento dos sinais de estimulação elétrica. Ele monitora o uso efetivo do equipamento pelo paciente e a intensidade dos exercícios realizados. Estes dados, armazenados em memória não volátil no equipamento, permitem ao médico acompanhar, de forma eficaz e efetiva, através de um simples '*download*', a correta utilização do equipamento pelo paciente em sua casa, bem como sua adesão ao tratamento. O diagrama em blocos do circuito eletrônico é mostrado na Figura 3.

[041] O Equipamento de *Biofeedback* Domiciliar tem como características técnicas principais:

- 1) Parâmetros de estimulação programáveis apenas pelo médico/terapeuta:
 - Definição do Protocolo Gráfico de Exercícios a ser seguido.
 - Valor da Contração Máxima em mmHg (usado na geração do gráfico de contrações a serem atingidas, com auto-ajuste da escala de visualização).
- 2) Controle integral do tempo de tratamento e dos parâmetros de utilização, com armazenamento em memória não-volátil de todos os dados relevantes referentes ao uso do equipamento, permitindo assim, o acompanhamento eficaz de adesão dos pacientes em utilização domiciliar.
- 3) Portátil e alimentado por bateria recarregável.
- 4) Dispositivos de segurança e proteção para o paciente.
- 5) Programação e *download* de registros, via interface USB.
- 6) Relógio-calendário de tempo real.

[042] É um objeto do presente invento um sistema e dispositivo de *biofeedback* portátil autoaplicável compreendendo:

- a) Sonda anal para registro das pressões de contração e repouso;
- b) meios para comunicação com a unidade portátil microprocessada;
- c) módulo controlador que pode ser ligado a um meio de processamento de dados (computador) que contenha uma unidade de programação;
- d) meios para alimentação elétrica do dispositivo;
- e) *software* para interface e programação dos protocolos de tratamento, os quais somente podem ser programados pelo profissional da saúde.

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

- a) definição da interface com usuário e dos parâmetros a serem salvos em cada sessão terapêutica;
- b) montagem física dos componentes, sonda anal, central de controle e um meio para alimentar o dispositivo;
- c) interligação entre *software* e *hardware*, onde o *software* compreende protocolos de tratamento, os quais somente podem ser programados pelo profissional da saúde.

DIFERENCIAIS:

[044] A presente invenção proporciona uma nova alternativa de tratamento a pacientes que hoje procuram atendimento hospitalar, pois permite o tratamento domiciliar (*'home care'*) da incontinência fecal, reduzindo custos e espaçando o tempo entre as consultas médicas, o que pode diminuir a sobrecarga em hospitais da rede pública de saúde (SUS).

[045] Entre outras vantagens, o equipamento possibilita:

- A) aplicação domiciliar segura e adequada da técnica de *biofeedback*, de forma intensiva (uma ou mais vezes ao dia), no tratamento de pacientes com incontinência fecal.
- B) aumento na quantidade de pacientes atendidos simultaneamente por um mesmo médico.

C) redução da necessidade de uso de medicamentos e/ou intervenções cirúrgicas, implicando diretamente na diminuição dos custos de tratamento da incontinência fecal.

Reivindicações

1. EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE *BIOFEEDBACK* DOMICILIAR PARA TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA FECAL **caracterizado por** compreender sonda anal manométrica e unidade portátil microprocessada, composto por:

- a) parâmetros manométricos programáveis apenas pelo médico/terapeuta para realização de *biofeedback* anal: (i) protocolo de tratamento incluindo os ciclos de contração/repouso;
- b) parâmetros de contração muscular ajustáveis pelo médico/terapeuta com valores entre 0 e 250mmHg (amplitude pressórica);
- c) controle integral do tempo de tratamento e dos parâmetros de utilização, com armazenamento em memória não volátil de todos os dados relevantes referentes ao uso do equipamento, permitindo assim, o acompanhamento eficaz de adesão dos pacientes em utilização domiciliar;
- d) portátil e alimentado por bateria recarregável;
- e) dispositivos de segurança e proteção para o paciente;
- f) programação e *download* de registros via interface USB;
- g) relógio calendário de tempo real.

2. EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE *BIOFEEDBACK* DOMICILIAR PARA TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA FECAL de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** permitir o tratamento muscular anal, tendo as seguintes características:

- a) arquitetura baseada em sonda anal pressórica
- b) Transmissão de dados via interface padrão USB;
- c) utilizar um programa de computador (*software*), no qual são definidos os protocolos de tratamento, os quais devem ser programados pelo profissional da saúde;
- d) monitorar o uso correto e efetivo do aparelho, através do registro contínuo ("*logger*") de todas as sessões de exercícios realizadas e dados relevantes, como data, hora, duração e amplitude de exercícios realizados pelo paciente, permitindo ao médico/terapeuta, a cada consulta de revisão e através de um rápido *download*, a verificação prática desses

parâmetros, e do nível de adesão da paciente ao tratamento previamente programado.

3. EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE *BIOFEEDBACK* DOMICILIAR PARA TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA FECAL de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pela** sonda manométrica (Figura 1-a), ser de formato cônico especial, para introdução anal e realização de exercícios programados.
4. EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE *BIOFEEDBACK* DOMICILIAR PARA TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA FECAL de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** empregar um microprocessador *RISC (Reduced Instruction Set Computer)*, que orienta a execução de todo o programa de exercícios musculares anais.
5. EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE *BIOFEEDBACK* DOMICILIAR PARA TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA FECAL de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** compatibilizar a interligação entre *software* e *hardware*.
6. EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE *BIOFEEDBACK* DOMICILIAR PARA TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA FECAL de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** *software* efetuar o controle total de adesão ao tratamento, registrando (gravando), em sua memória, os protocolos terapêuticos dos períodos de tratamento e o histórico das sessões efetivamente realizadas pelo paciente.
7. EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE *BIOFEEDBACK* DOMICILIAR PARA TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA FECAL de acordo com as reivindicações 1-6 **caracterizado pelo** treinamento através de *biofeedback* autoaplicável.
8. EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE *BIOFEEDBACK* DOMICILIAR PARA TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA FECAL de acordo com as reivindicações 1-7, **caracterizado pela** sonda anal pressórica (Figura 1) ser composta por:
 - 1) Dispositivo manométrico auto-aplicável;
 - 2) Condicionador de sinais e sensor de pressão;
 - 3) Cabo de conexão com o equipamento portátil.
9. EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE *BIOFEEDBACK* DOMICILIAR PARA TRATAMENTO DA INCONTINENCIA FECAL de acordo com as reivindicações 1-7, **caracterizado por** possuir uma unidade portátil microprocessada (Figura 1-d).

Figuras

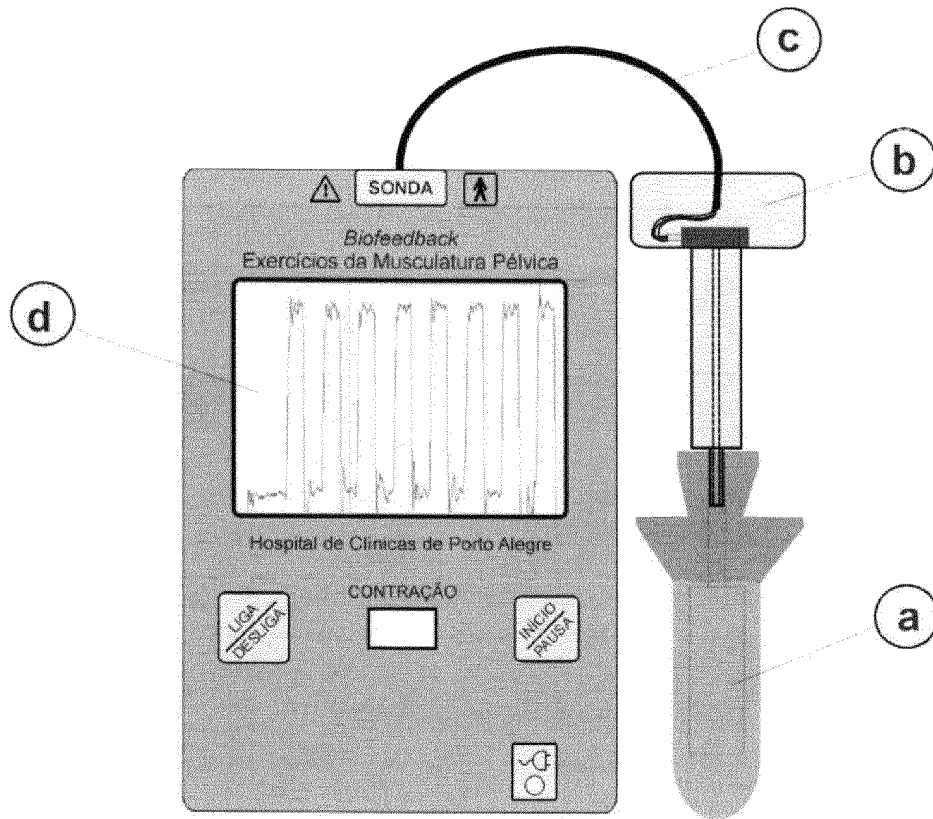


Figura 1

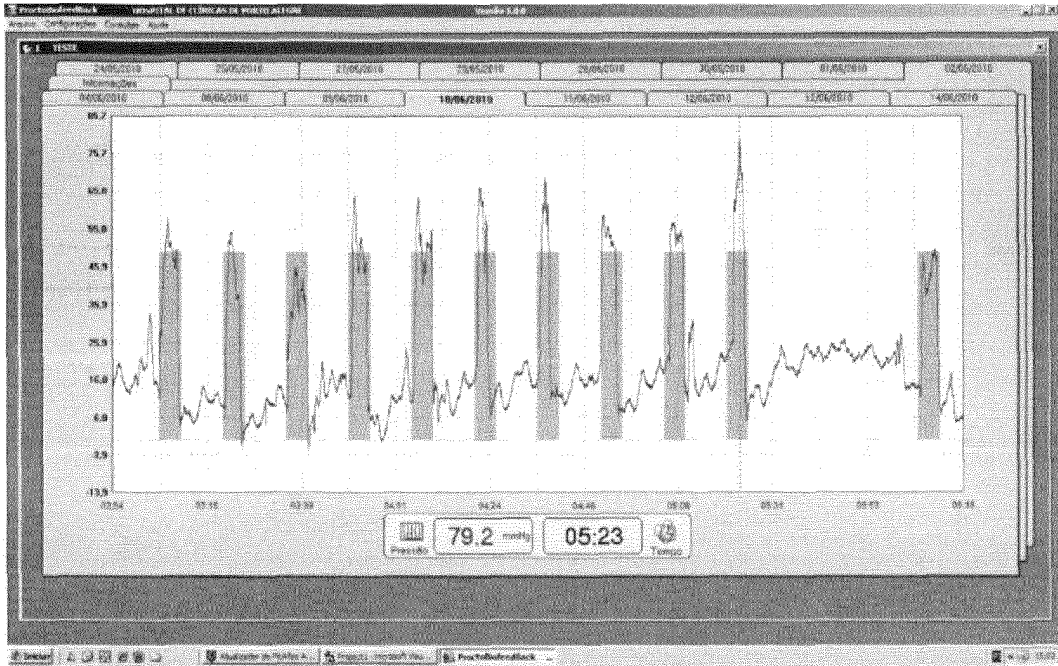


Figura 2

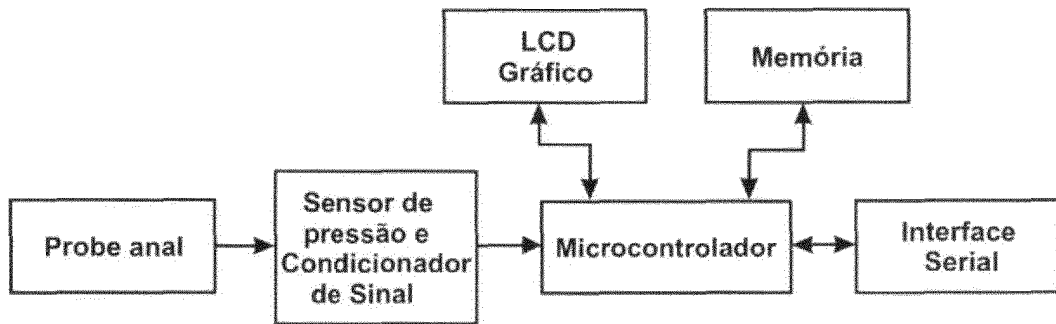


Figura 3

Resumo

EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE *BIOFEEDBACK* DOMICILIAR PARA TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA FECAL

O presente pedido de privilégio de invenção trata-se de um equipamento programável, portátil, alimentado por baterias, para tratamento da incontinência fecal, podendo atuar como sistema pressórico de treinamento muscular anal, constituído por sonda anal de pressão autoaplicável, circuitos eletrônicos de controle e de produção de imagens gráficas exibidas em tela de LCD, e memória para armazenamento de todas as sessões terapêuticas realizadas, possibilitando sua utilização domiciliar, segura e adequada, com análise posterior eficaz e efetiva de todos os dados obtidos. O equipamento emprega técnicas de treinamento muscular para aumento da capacidade de continência anal. O equipamento portátil permite a comunicação com computadores pessoais, via interface USB, possibilitando o download e análise dos dados em *software* especificamente desenvolvido para *biofeedback* anorectal.