



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

(21) BR 202015016450-0 U2

(22) Data do Depósito: 08/07/2015

(43) Data da Publicação: 10/10/2017



(54) **Título:** EQUIPAMENTO E MÉTODO PARA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCRANIANA

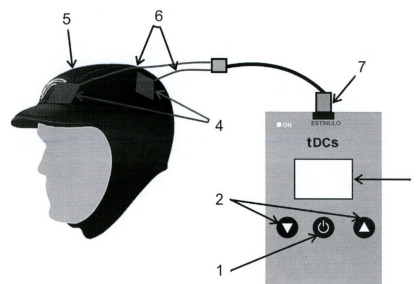
(51) **Int. Cl.:** A61N 1/04; A61N 1/05; A61N 1/36; A61N 2/00

(52) **CPC:** A61N 1/0484, A61N 1/0492, A61N 1/0456, A61N 1/0529, A61N 1/36025, A61N 1/36021, A61N 2/006, A61N 1/361

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

(72) **Inventor(es):** PAULO ROBERTO STEFANI SANCHES; ANDRÉ FROTTA MÜLLER; DANTON PEREIRA DA SILVA JUNIOR; FELIPE FREGNI; PAULO RICARDO OPPERMAM THOMÉ; IRACI LUCENA DA SILVA TORRES; WOLNEI CAUMO

(57) **Resumo:** O presente pedido de privilégio de modelo de utilidade trata-se de um equipamento programável, portátil, alimentado por baterias, e uso domiciliar com dispositivos de segurança incorporados e com parâmetros de estimulação e utilização programados apenas pelo médico ou profissional responsável pelo paciente através da conexão a um computador pessoal e utilização de um software especialmente desenvolvido e método de estimulação. O equipamento e método destinam-se ao tratamento de diversas patologias empregando a técnica de neuromodulação via aplicação de estímulos elétricos a eletrodos posicionados em uma touca customizada.



EQUIPAMENTO E MÉTODO PARA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCRANIANA

Campo da Invenção

[001] O presente pedido de patente de modelo de utilidade descreve um estimulador elétrico transcraniano, seu processo de produção, operação e método de estimulação. Mais especificamente, refere-se a um aparelho que recebe protocolo programado por um profissional habilitado, e realiza, através de eletrodos especiais adequadamente posicionados em uma touca customizada e individualizada, em contato com o couro cabeludo do paciente, estimulação elétrica, visando neuromodulação cerebral e o tratamento de diversas patologias. A presente invenção está situada no campo da medicina, engenharia e fisioterapia.

Antecedentes da invenção (estado da arte)

[002] No Brasil a dor crônica e os transtornos neuropsiquiátricos fazem parte das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), que contribuem com 6% e 19% das cifras de DALY (*disability-adjusted life years* – anos de vida perdidos ajustados por incapacidade). Nesse sentido o Ministério da Saúde lançou “O Plano de Ações Estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil, 2011- 2022”, que prioriza as ações e os investimentos necessários para preparar o país para enfrentar e reduzir as DCNT nos próximos dez anos.

[003] A Neuromodulação se caracteriza por ser uma técnica que tem como princípio a neuro-estimulação para produzir inibição ou excitação cortical. A seleção do tipo de estimulação depende do objetivo terapêutico.

[004] A estimulação transcraniana de corrente contínua (tDCs) é um método de estimulação cerebral não invasivo que serve para modular a excitabilidade cortical, usando corrente contínua de baixa intensidade (1-2mA) direcionada para o escalpo via eletrodos de superfície; a corrente atinge o córtex, produzindo modulação do potencial da membrana axonal. Evidências têm demonstrado que este método se apresenta como técnica que pode alterar redes neurais corticais e subcorticais. Essa técnica tem sido utilizada no

tratamento de doenças psiquiátricas, como depressão, mania aguda, transtorno afetivo bipolar, pânico, alucinações, transtorno obsessivo compulsivo, esquizofrenia, síndrome de abstinência, reabilitação após-AVC e síndromes dolorosas como dor neuropática, migrânea, dor da pancreatite crônica e fibromialgia. O efeito neuromodulatório persiste após a aplicação do estímulo, sugerindo que existe a participação de mecanismos do tipo LTP (*Long term potentiation*) e LTD (*long term depression*). Dentre os mecanismos implicados no efeito da tDCs está a modulação inibitória GABAérgica e do receptor NMDA. Dentre outros sistemas neurobiológicos implicados no efeito desta técnica neuromodulatória constam a integração de diversos sistemas neurobiológicos, além do glutamatérgico, gabaérgico, tal como o colinérgico, noradrenérgico, serotoninérgico e opioidérgico. Dentre as neurotrofinas marcadoras de neuroplasticidade encontra-se o BDNF, marcador que auxilia no diagnóstico e para avaliar o efeito terapêutico nos transtornos neuropsiquiátricos e dor.

[005] Esses processos envolvem mecanismos de neuroplasticidade no efeito em curto e no longo prazo, embora o efeito no curto prazo tenha se mostrado promissor, no curso do tempo, o benefício parece decrescer de maneira gradual. No tratamento da depressão após seis meses, o uso de apenas uma sessão semanal apresenta recaída em 50% dos pacientes, sendo que em torno de 40% não retornaram por dificuldade de deslocamento. Observa-se, portanto, que uma limitação importante desta técnica é a manutenção em longo prazo, isto a coloca em desvantagem comparada às intervenções farmacológicas ou restringe seu uso como uma possibilidade adicional a ser combinada aos fármacos. Trata-se de técnica de baixo custo, praticamente sem efeitos adversos e que exerce o efeito terapêutico por vias neuromodulatórias mediada por mecanismos distintos aos fármacos. Neste cenário se insere a importância de desenvolver dispositivos para uso domiciliar, de baixo custo, fácil utilização e assim possibilitar a manutenção do benefício observado em estudos com uso frequente e supervisionado. A utilização no longo prazo se torna inviável por demandar o deslocamento dos pacientes a centros de atendimento, mais de

uma vez na semana, retirando o paciente de suas atividades, tendo custo com deslocamento e sobrecarga do sistema de saúde.

[006] No entanto, para que esta técnica possa ser utilizada em domicílio, de maneira segura, necessitamos de aparatos simples, de fácil utilização, com dispositivos de segurança e programáveis para permitir o uso de maneira apropriada ao contexto específico de cada patologia. Sabe-se que dentro os aspectos relevantes para o uso terapêutico apropriado estão o local do estímulo, tempo e dose.

[007] Outra questão a ser respondida é o efeito da estimulação no longo prazo, possível com aparelhos de estimulação com as características supracitadas e acessíveis à população. Isto pode permitir que esta técnica se constitua em uma real opção terapêutica ao tratamento de patologias, até então tratadas com ênfase na terapêutica farmacológica. A tDCs se apresenta como uma opção não farmacológica que poderá ser oferecida à sociedade.

[008] Ressalta-se que, caso o benefício seja demonstrado, o impacto será de grande relevância aos pacientes e à sociedade, pois se trata de técnica focal e de baixo custo. Por ser focal não apresenta os efeitos adversos dos tratamentos farmacológicos convencionais. Adicionalmente, poderá se constituir como técnica aditiva à farmacoterapia tanto na dor quanto no tratamento de outros transtornos neuropsiquiátricos. Os estudos que constituem este projeto serão desenvolvidos em cooperação com o *Laboratory of Neuromodulation da Harvard Medical School*, centro de referência mundial de pesquisa nesta área, com produção de alta qualidade. Visamos gerar conhecimento e ampliar a investigação de sua possível aplicabilidade no tratamento das patologias como dor crônica, depressão, esquizofrenia dentre outras, cujo arsenal terapêutico é escasso e os resultados às intervenções farmacológicas são muitas vezes marginais.

[009] Os problemas alvo desta técnica de estimulação acometem expressivo número de pacientes no Brasil e no mundo e as vantagens desta técnica de neuromodulação, embora iniciada no século passado, têm sido pouco exploradas. Possivelmente, devido à falta de suporte para investigação em

maior escala, por não serem de interesse da indústria farmacêutica. Portanto, novos estudos devem ser estimulados para aprofundar o conhecimento sobre seus efeitos e mecanismos implicados.

[010] Nos próximos parágrafos é mostrada uma pesquisa em bancos de patentes de documentos descrevendo equipamentos ou dispositivos relacionados ao presente pedido e apresentam-se as diferenças que caracterizam a originalidade da presente proposta.

[011] O documento US20140018881A1 ("*Transcranial current stimulation device and method*") apresenta método e sistema para tratamento de um paciente através de estimulação elétrica transcranial (tDCs) utilizando uma fonte de corrente ajustável por microcontrolador ou controle manual. Filtros passa-baixa e circuitos passivos evitam que eventuais ruídos, transientes, ou mau-contato causem situações de risco ao paciente. Esses filtros precisam ser configurados com constantes de tempo que removam esses transientes. Caso a conexão com o paciente seja desfeita, a saída da fonte de corrente atinge sua tensão máxima (80V ou mais).

[012] O presente pedido de invenção difere do documento US20140018881A1 referido acima por utilizar uma concepção intrinsecamente mais segura, robusta e eficaz. É aplicada uma rampa de subida da corrente de estimulação até o valor programado pelo médico, com medição contínua da impedância do caminho elétrico através do paciente. Em caso da impedância atingir um valor superior a um valor pré-determinado o paciente é orientado através de display LCD a reposicionar a touca customizada ou umedecer os eletrodos. Caso a impedância de contato continue alta ou a corrente sofrer alteração superior a um percentual do valor programado o equipamento interrompe a estimulação. O paciente não pode aumentar a intensidade do estímulo pré-programado, mas apenas reduzi-lo. A corrente de saída nunca ultrapassa um determinado nível seguro, evitando danos à pele e ao cérebro do paciente. Outro diferencial do presente pedido de invenção é a monitoração do uso correto e efetivo do estimulador, através do registro contínuo (*data-logger*) das sessões de tratamento realizadas e dados relevantes, como data, hora, duração, e

intensidades de estímulo utilizadas pelo paciente, permitindo ao médico/terapeuta, a cada consulta de revisão e através de um rápido download, a verificação desses parâmetros e do nível de adesão do paciente ao tratamento previamente programado. A visualização e análise dos dados, assim como a programação dos parâmetros de estimulação, são realizados por profissionais habilitados, com o equipamento conectado a um computador, via interface USB, usando um software proprietário especialmente desenvolvido. Uma touca ou boné dotado de eletrodos especiais, pré-posicionados pelo médico, de acordo com a indicação terapêutica, simplifica a correta e segura utilização do equipamento pelo paciente, em sua própria casa.

[013] O documento US20140257448A1 (*"Head Worn Brain Stimulation Device and Method"*) apresenta um sistema eletrônico, portátil, inteiramente contido em um boné, para estimulação de partes do cérebro de um paciente. Este sistema de estimulação transcranial utiliza um gerador de pulsos associado a uma fonte de corrente de baixa intensidade, adaptado a um boné, com eletrodos fixos e posicionados nas proximidades do córtex pré-frontal dorsal lateral esquerdo e do córtex pré-frontal dorsal lateral direito.

[014] O presente pedido de invenção difere do documento US20140257448A1 por possuir recursos adicionais como parâmetros terapêuticos definidos e programados exclusivamente pelo médico, podendo ser configurado para gerar estímulos de corrente com qualquer forma de onda, como, por exemplo: pulsada quadrada, pulsada triangular, senoidal, randômica, etc. A estimulação elétrica transcranial é realizada através de eletrodos especiais pré-posicionados adequadamente pelo médico, em uma touca customizada e individualizada, em contato com o couro cabeludo do paciente, de acordo com cada indicação terapêutica. Outro diferencial importante do presente pedido de invenção é que o equipamento monitora o uso correto e efetivo do estimulador, através do registro contínuo. O presente pedido de invenção permite a utilização correta e segura do equipamento, pelo paciente, em sua própria casa, sem acompanhamento médico. No documento US20140257448A1 não são descritos mecanismos de segurança.

[015] O documento US8838247B2 ("*Transcranial stimulation device and method based on electrophysiological testing*") descreve uma interface cérebro-computador, com eletroencefalografia (EEG) e potenciais relacionados a eventos (ERP), que, através de vários eletrodos posicionados em diferentes regiões do crânio, localiza anomalias e regiões disfuncionais no cérebro do paciente. A partir da medição de uma anomalia elétrica em uma região do cérebro, várias técnicas de estimulação elétrica não-invasivas são empregadas para corrigir a atividade neural, como *transcranial direct current stimulation* (tDCs), *transcranial alternating current stimulation* (tACs) ou *transcranial random noise* (tRN).

[016] O presente pedido de invenção difere muito do documento referido acima por tratar-se de um equipamento portátil voltado à aplicação domiciliar e segura de técnicas terapêuticas de estimulação transcranial. Um dispositivo eletrônico pré-programado, exclusivamente, pelo médico, aplica os estímulos e armazena na memória todos os dados referentes ao uso do equipamento. A interface com o usuário é simples e direta: um display LCD permite visualizar o status da sessão de tratamento e 3 teclas que permitem ligar/desligar o equipamento, iniciar/interromper a estimulação ou reduzir a corrente de estimulação quando julgá-la desconfortável. O equipamento monitora a impedância de contato, orienta o paciente em determinadas condições e interrompe a sessão em condições anômalas. O paciente usa uma touca ou boné dotado de eletrodos especiais, pré-posicionados pelo médico, de acordo com a indicação terapêutica, simplificando a utilização domiciliar correta e segura do equipamento. O documento US8838247B2, referido acima, descreve uma interface complexa, voltada a ambiente clínico-hospitalar, que utiliza vários eletrodos e métodos de EEG e ERP para localizar e tratar anomalias e disfunções cerebrais, e não cita quaisquer mecanismos de segurança utilizados para aplicação dos diversos tipos de estimulação elétrica empregados.

[017] O documento WO2014055507A3 ("*Wearable, unsupervised transcranial direct current stimulation (tDCs) device for movement disorder therapy, and method of using*") descreve um sistema e métodos de terapia não-invasiva,

para tratamento dos sintomas de transtorno do movimento, utilizando estimulação por corrente elétrica contínua transcranial (tDCs). É dotado de uma touca com eletrodos, que permite ao paciente utilizar a terapia tDCs autonomamente. Os dispositivos utilizados aplicam uma corrente elétrica mínima, através do crânio, a uma área específica do cérebro, enquanto o paciente dorme, visando diminuir a ocorrência, severidade e duração dos sintomas de transtorno do movimento, e distúrbios do sono.

[018] O presente pedido de invenção difere do documento WO2014055507A3, acima, por ser mais abrangente e versátil (maior número de aplicações), e utilizar diversos métodos de estimulação e de proteção do paciente. O presente pedido de invenção é um estimulador elétrico transcraniano que recebe protocolo programado exclusivamente por um profissional habilitado, e realiza, através de eletrodos especiais, pré-posicionados em uma touca customizada e individualizada, em contato com o couro cabeludo do paciente, estimulação elétrica, visando neuromodulação cerebral e tratamento de diversas patologias. Pode ser configurado para gerar estímulos de corrente com qualquer forma de onda, como, por exemplo: pulsada quadrada, pulsada triangular, senoidal, randômica, etc. O equipamento registra continuamente (*data-logger*) todas as sessões realizadas e dados relevantes, monitorando o uso efetivo do estimulador. A interface com o usuário é simples e direta: um display LCD e 3 teclas. O presente pedido de invenção permite a fácil e correta utilização pelo paciente e em sua própria casa.

[019] O documento WO2009137683A3 ("*Transcranial direct current stimulation apparatus and methods*") descreve um estimulador transcranial (tDCs), incluindo um boné, com dois ou mais eletrodos, que cobre parte da cabeça do paciente, e possui uma interface portátil de controle. A localização dos eletrodos em relação à superfície interna do boné é seletivamente variável. Uma fonte de alimentação, conectada a estes eletrodos, é utilizada junto com o boné e/ou transportada pelo paciente.

[020] O presente pedido de invenção difere do documento WO2009137683A3 por incorporar diversas técnicas e mecanismos de proteção ao paciente, já

descritos anteriormente, e permitir a programação de diversos parâmetros exclusivamente pelo médico, operando também como um *logger* para o registro contínuo das sessões de tratamento e dados relevantes durante a utilização domiciliar. Um display LCD exibe o *status* da sessão de tratamento e informa ao paciente para hidratar os eletrodos (diminuindo a impedância de contato com a pele), se necessário. A visualização e análise dos dados, assim como a programação dos parâmetros de estimulação, são realizados por profissionais habilitados, com o equipamento conectado a um computador, via interface USB, empregando um software proprietário especialmente desenvolvido.

[021] O documento WO2013022840A1 (*"Systems for and methods of transcranial direct current electrical stimulation"*) descreve um equipamento de estimulação transcranial tDCs utilizado no tratamento do zumbido (*tinnitus*), utilizando tDCs na área temporoparietal esquerda, ou outras anomalias neuronais. Emprega um sistema eletroencefalográfico (EEG) de coordenadas utilizado para posicionar os eletrodos e receber estimulação tDCs.

[022] O documento WO2013022840A1, acima, utiliza métodos de EEG para localizar pontos de aplicação de tDCs, e não cita mecanismos de segurança. No presente pedido de invenção, que utiliza uma concepção intrinsecamente mais segura, os parâmetros terapêuticos são definidos e programados exclusivamente pelo médico. O equipamento pode gerar estímulos de corrente com várias formas de onda, por exemplo: pulsada quadrada, pulsada triangular, senoidal, randômica, etc. O equipamento monitora o correto e efetivo uso do estimulador, através do registro contínuo (*data-logger*) das sessões de tratamento realizadas e dados relevantes. O presente pedido de invenção permite a fácil e correta utilização pelo paciente e em sua própria casa.

[023] O documento EP2328655A1 (*"Apparatus for the controlled prescription and administration of transcranial direct current stimulation treatments in humans"*) propõe um sistema para controle do processo de prescrição e administração de estimulação elétrica transcraniana em humanos. Os parâmetros de estimulação são definidos por um especialista cujas credenciais são verificadas por um equipamento de controle que comunica-se com um ou

mais dispositivos estimuladores. A prescrição define a intensidade, a forma de onda (corrente constante ou randomizada), a polaridade (anodal, catodal ou placebo), e a duração da estimulação (intervalo entre estímulos, número de estímulos) a ser aplicada. O dispositivo fornece os estímulos somente depois de receber um sinal positivo de identificação credencial vinda do equipamento de controle, e estritamente de acordo com a prescrição programada. O sistema é caracterizado por possuir dois módulos conectados através de um cabo dedicado: um contendo a tecnologia de geração dos estímulos; e o outro uma interface composta por um dispositivo de entrada de dados e uma tecnologia de transmissão (autenticação) que pode ser uma interface de comunicação via internet TCP/IP.

[024] O presente pedido de invenção difere do documento referido acima por tratar-se de um equipamento portátil autônomo, voltado à aplicação domiciliar e segura de técnicas terapêuticas de estimulação transcranial, dotado de uma touca ou boné com eletrodos especiais pré-posicionados pelo médico de acordo com a necessidade terapêutica. O equipamento monitora o uso correto e efetivo do estimulador, através do registro contínuo (*data-logger*) de todas as sessões de tratamento realizadas e dados relevantes. O equipamento conta com diversos mecanismos intrínsecos de proteção ao paciente. A programação do equipamento pode ser feita apenas pela equipe médica responsável pelo paciente, via interface USB, usando um computador com um software especialmente desenvolvido. O equipamento permite ao usuário apenas visualizar o *status* da sessão de tratamento; ligar/desligar o equipamento, iniciar/interromper a estimulação, ou reduzir a corrente de estimulação. Ou seja, permite a fácil e correta utilização do equipamento pelo paciente e em sua própria casa.

[025] O documento US8554324B2 (*“Mobile device for transcranial auto-stimulation and method for controlling and regulating the device”*) apresenta um dispositivo móvel para auto-estimulação transcranial e um método para controlar este dispositivo. O dispositivo inclui eletrodos com meios de fixação para posicionamento preciso no crânio, cabos conectores, e um gerador de

estímulos. Os eletrodos, compostos por uma multiplicidade de áreas parciais arranjadas em forma de grade, são formados pela ativação de uma ou mais destas áreas parciais.

[026] O presente pedido de invenção difere do documento referido acima por tratar-se de um equipamento portátil voltado à aplicação domiciliar e segura de técnicas terapêuticas de estimulação elétrica transcranial, utilizando uma touca com eletrodos especiais pré-posicionados pelo médico, conforme tratamento específico. O equipamento descrito na US8554324B2 acima é um estimulador tDCs genérico, voltado à auto-estimulação, e permite ao usuário controlar praticamente todos os parâmetros, inclusive a posição dos eletrodos ativos, sem qualquer garantia de cumprimento do tratamento terapêutico prescrito por um profissional médico. No presente pedido de invenção, um dispositivo eletrônico pré-programado, exclusivamente, pelo médico, aplica os estímulos e armazena na memória todos os dados referentes ao uso do equipamento.

[027] O documento US20140207224A1 (*“Methods and apparatus for transcranial stimulation”*) apresenta sistemas, dispositivos e métodos para aplicação seletiva de corrente elétrica a tecidos do corpo, visando o tratamento de distúrbios, melhora da memória ou de funções motoras de um paciente. Eletrodos acondicionados em suportes anatômicos (canetas, manoplas) são posicionados junto à superfície da pele da cabeça do paciente para modular, estimular e/ou inibir um ou mais neurônios na região alvo.

[028] O presente pedido de invenção difere muito do documento referido acima por tratar-se de um equipamento portátil voltado à aplicação domiciliar e segura de técnicas terapêuticas de estimulação elétrica transcranial. Uma touca ou boné dotado de eletrodos especiais, pré-posicionados pelo médico, simplifica a sua correta utilização pelo paciente. O estímulo é aplicado em rampa, até atingir a intensidade programada, com medição contínua da tensão/corrente de saída (impedância medida através do paciente). A unidade portátil armazena todos os dados em tempo real (*data-logger*) e permite sua transmissão (*download*) para um computador pessoal, com software específico

de visualização e análise. O presente pedido de invenção permite a sua fácil e correta utilização pelo próprio paciente em sua casa.

[029] O documento US8738142B2 (*“Electrical stimulation device and method for the treatment of neurological disorders”*) apresenta um sistema de estimulação elétrica e um método para o tratamento de distúrbios neurológicos. Eletrodos posicionados em contato com tecido neuromuscular, em uma região alvo do corpo, aplicam uma série de pulsos de estimulação à musculatura do paciente, e simultaneamente, um ou mais eletrodos posicionados em contato com um tecido específico na região de controle motor do cérebro, aplicam corrente contínua transcranial (tDCs).

O presente pedido de invenção difere muito do documento referido acima por tratar-se de um equipamento portátil voltado à aplicação domiciliar e segura de técnicas terapêuticas de estimulação elétrica transcranial. Conforme já descrito anteriormente, pode programado exclusivamente pelo médico ou profissional responsável pelo paciente, aplica os estímulos e armazena na memória todos os dados referentes ao uso do equipamento, possibilitando verificar o grau de adesão do paciente ao tratamento, assim como os tempos e níveis de estímulo efetivamente realizados, em cada sessão. Uma touca ou boné dotado de eletrodos especiais, pré-posicionados pelo médico, simplifica a sua correta utilização pelo paciente. Os mecanismos de proteção e a técnica de tDCs empregada permitem ao paciente utilizar o equipamento de forma segura em sua própria casa. Um display LCD informa ao paciente para hidratar os eletrodos (diminuindo a impedância de contato com a pele), se e quando for necessário. O equipamento descrito na US8738142B2 acima é um estimulador neuromuscular misto, de uso clínico (com acompanhamento médico), dotado de vários eletrodos para diferentes fins, e não possui mecanismos autônomos de segurança, nem capacidade de armazenamento de dados em tempo real.

[030] O documento US8818515B2 (*“Voltage limited neurostimulation”*) apresenta métodos e sistemas para aplicação de neuroestimulação, com tensão limitada ao paciente. O método inicia um fluxo de corrente elétrica através de dois eletrodos acoplados ao paciente e vai aumentando este fluxo

até atingir um valor desejado através do aumento da tensão entre estes dois eletrodos. O equipamento avalia a resistência elétrica medida entre os eletrodos instalados no paciente. O equipamento monitora constantemente o fluxo de corrente e pode acionar diferentes 'mecanismos de segurança', entre eles, alertar um operador humano (alarme) e interromper o fluxo de corrente elétrica para o paciente.

[031] O presente pedido de invenção difere do documento referido acima por tratar-se de um equipamento portátil, voltado à aplicação domiciliar e segura de técnicas terapêuticas de estimulação transcranial de corrente contínua (tDCs), dotado de uma touca ou boné com eletrodos especiais pré-posicionados, pelo médico, de acordo com a necessidade terapêutica. Outro diferencial importante do presente pedido de invenção é que o paciente não pode mudar as posições dos eletrodos, nem aumentar a intensidade do estímulo pré-programado, mas apenas reduzi-lo. Tudo visando permitir e simplificar a correta e segura utilização do equipamento pelo paciente, sem acompanhamento médico, em sua própria casa. Os mecanismos de proteção e a técnica de tDCs empregada permitem ao paciente utilizar o equipamento de forma segura. Um display LCD informa ao paciente para hidratar os eletrodos (diminuindo a impedância de contato com a pele), se e quando for necessário. A unidade portátil armazena todos os dados em tempo real (*data-logger*) e permite sua transmissão (*download*) para um computador pessoal, com software específico de visualização e análise.

[032] O documento US5540736A (*"Transcranial electrostimulation apparatus having two electrode pairs and independent current generators"*) descreve um aparelho para estimulação elétrica transcranial do cérebro composto por no mínimo duas fontes de corrente, dois pares de eletrodos posicionados e fixados à pele do crânio do usuário, e uma unidade de controle central, que comanda cada uma das fontes de corrente de forma que cada um dos (múltiplos) pares de eletrodos aplique uma corrente elétrica independentemente regulada a uma específica porção do cérebro.

[033] O presente pedido de invenção descreve um estimulador elétrico transcraniano que recebe protocolo programado por um profissional habilitado, e realiza, através de eletrodos especiais - adequadamente posicionados em uma touca customizada e individualizada - em contato com o couro cabeludo do paciente, estimulação elétrica, visando neuromodulação cerebral e o tratamento de diversas patologias. O equipamento pode ser configurado para gerar estímulos de corrente com qualquer forma de onda, como, por exemplo: pulsada quadrada, pulsada triangular, senoidal, randômica, etc. A programação do equipamento pode ser feita apenas pela equipe médica responsável pelo paciente com o equipamento conectado a um computador via interface USB, empregando um software proprietário especialmente desenvolvido. A interface com o usuário é simples e direta composta por um display LCD e 3 teclas. O equipamento monitora o uso correto e efetivo do estimulador, através do registro contínuo (*data-logger*) das sessões de tratamento realizadas e dados relevantes. Portanto, o presente pedido de invenção é intrinsecamente muito mais seguro e permite a sua fácil e correta utilização, pelo paciente, em sua própria casa, sem acompanhamento médico.

[034] O documento US20110130615A1 (*"Multi-modality neuromodulation of brain targets"*) apresenta métodos e sistemas para estimulação profunda ou superficial do cérebro, usando múltiplas modalidades terapêuticas, no tratamento de diversos distúrbios neurológicos e psiquiátricos. As modalidades de estimulação são selecionadas entre: cerebral profunda (DBS), magnética transcranial (TMS), transcranial de corrente contínua (tDCS), radio-frequência (RF), ultrassom, óptica, funcional, medicamentos, impactando múltiplos pontos, em um ou múltiplos circuitos neurais.

[035] O equipamento descrito acima é um estimulador multimodal complexo voltado a pesquisas e uso clínico/hospitalar. O presente pedido de invenção difere muito do US20110130615A1, por tratar-se de um equipamento portátil voltado à aplicação domiciliar e segura de técnicas terapêuticas de estimulação elétrica transcranial.

Sumário da Invenção

[036] O pedido de privilégio refere-se a um equipamento para estimulação transcraniana com corrente elétrica através de eletrodos especiais fixados adequadamente a uma touca individualizada e customizada, com parâmetros terapêuticos definidos e programados exclusivamente pelo profissional médico, e controle total de adesão ao tratamento, pois salva, em sua memória, não apenas os protocolos terapêuticos das várias semanas de tratamento, mas também o histórico das sessões efetivamente realizadas pelo paciente.

Descrição das Figuras

Figura 1 – apresenta a forma de onda do sinal de estimulação com destaque para: I - intensidade de corrente, ts - tempo de subida, te – tempo de estimulação, e td – tempo de descida.

Figura 2 - mostra um diagrama em blocos do equipamento

Figura 3 – apresenta o equipamento destacando seus componentes, a saber:

- 1) tecla liga/desliga
- 2) teclas indicativas de iniciar, interromper ou alterar o estímulo
- 3) display de “LCD”
- 4) eletrodos de superfície
- 5) touca elástica personalizada (customizada)
- 6) cabos de conexão
- 7) conector localizado no equipamento de estimulação

Descrição da Invenção

[037] O presente pedido de privilégio de modelo de utilidade trata-se de um equipamento inovador, autônomo, portátil, programável por software e com tecnologia nacional, possibilitando aplicação em ambiente hospitalar ou domiciliar.

[038] A programação do equipamento poderá ser feita apenas pela equipe médica responsável pelo paciente que poderá definir:

- a) um número fixo de estimulações;
- b) um intervalo mínimo entre duas estimulações consecutivas (em horas);

- c) a intensidade do estímulo (I);
- d) a duração da estimulação (t_e);
- e) o tempo de subida (t_s) e tempo de descida (t_d);
- f) o modo de estimulação e sinal de estimulação.

[039] As características do sinal de estimulação do equipamento no modo de operação tDCs são mostradas na figura 1.

[040] O mesmo equipamento pode ser configurado para gerar estímulos de corrente com qualquer forma de onda, como por exemplo: pulsada quadrada, pulsada triangular, senoidal, randômica, etc.

[041] O hardware é baseado em um microcontrolador que faz o gerenciamento de todas as funções do equipamento.

[042] A programação é realizada com o equipamento conectado a um computador via interface USB, empregando um software proprietário especialmente desenvolvido.

[043] A interface com o usuário será através de teclas que permitem ligar/desligar o equipamento (1) e iniciar/interromper/alterar a estimulação (2) e display para visualização do status da sessão de tratamento (3). As teclas (2) também permitem que o paciente reduza a corrente de estimulação quando julgá-la desconfortável.

[044] O equipamento funciona como um *logger* armazenando em memória não volátil a intensidade durante cada sessão, bem como o registro de data/horário em que foi realizada.

[045] Para aplicação de corrente contínua com intensidades ajustáveis até 2 mA através da impedâncias da ordem de 10k Ω a 15k Ω (impedâncias típicas de contato) é necessário a geração de tensões superiores a 25 V. Para isso emprega-se modernos circuitos elevadores de tensão de estado sólido (*step-up*) que com dimensões reduzidas e poucos componentes permitem multiplicar a tensão das baterias do equipamento.

[046] Esta tensão alimentará uma fonte de corrente controlada que fornecerá a corrente DC aplicada aos eletrodos.

[047] A aplicação da corrente contínua a pele será feita por meio de eletrodos de borracha condutiva, malha metálica ou polímero condutor revestidos com esponja vegetal (4), que devem ser umedecidos com solução salina, antes do início da estimulação.

[048] A utilização de géis condutivos também pode ser uma alternativa interessante para redução da impedância de contato eletrodo-pele.

[049] O seu tamanho deve ser dimensionado para garantir que a densidade de corrente fique abaixo dos limiares nocivos.

[050] O posicionamento dos eletrodos nos sítios de estimulação será facilitado com o uso de uma touca elástica (5) confeccionada em neoprene, silicone ou outro material elástico em tamanhos diferentes para ajuste adequado à cabeça dos pacientes. Os eletrodos são posicionados no interior da touca e em contato com o couro cabeludo do paciente, são ligados por cabos (6) e conector (7) ao equipamento de estimulação.

[051] A impedância de contato eletrodo-pele é uma variável importante para garantir a segurança da utilização da tDCs. Uma elevada impedância pode estar relacionada a mau acoplamento entre eletrodo e a pele ou ressecamento do eletrodo, situações que podem aumentar a densidade de corrente e provocar lesões cutâneas.

[052] O equipamento realiza a monitoração da impedância de contato a uma taxa de amostragem pré-definida e orienta o paciente através do display LCD (3) a realizar determinados procedimentos, como umedecer os eletrodos ou reposicionar a touca. A estimulação é interrompida caso a impedância ultrapasse um valor determinado por intervalo de pré-programado, ou a corrente elétrica sofra alteração superior a um percentual pré-definido (condições anômalas).

[053] O equipamento possui também um controle de adesão através da monitoração do tempo em que circulou corrente entre os eletrodos.

Reivindicações

1. EQUIPAMENTO E MÉTODO PARA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCRANIANA **caracterizado por** prover a estimulação transcraniana com corrente elétrica através de eletrodos especiais de superfície, transcutâneos, não-invasivos (4), posicionados em uma touca individualizada e customizada para cada paciente (5), no local indicado para cada tipo de patologia, aos quais são aplicados os estímulos elétricos, pela ligação ao equipamento através de cabo (6) e conector (7).
2. EQUIPAMENTO de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** compreender:
 - i. arquitetura baseada em microcontrolador
 - ii. uma interface com o paciente/usuário composta por:
 - a) tecla liga/desliga
 - b) teclas indicativas de iniciar, interromper ou alterar o estímulo
 - c) display gráfico
 - iii. touca individualizada e customizada
 - iv. programação via *software* com parâmetros terapêuticos definidos e programados exclusivamente pelo profissional médico
3. EQUIPAMENTO de acordo com as reivindicações 1 e 2, **caracterizado pelo** microcontrolador executar *firmware* para a geração do sinal de estimulação elétrica e armazenamento de dados
4. EQUIPAMENTO de acordo com as reivindicações 1 e 2, **caracterizado pela** interface utilizar circuitos de tensão de estado sólido do tipo *step-up*
5. EQUIPAMENTO de acordo com as reivindicações 1, 2 e 4, **caracterizado pelo** circuito gerar tensões superiores a 25 V, para aplicar corrente contínua de intensidades ajustáveis até 2 mA, considerando impedâncias de contato eletrodos-paciente da ordem de 10k Ω a 15k Ω
6. EQUIPAMENTO de acordo com as reivindicações 1 e 2, **caracterizado pelo** software ser configurado para gerar estímulos de corrente com características programáveis (formas de onda arbitrárias), do tipo pulsada quadrada, pulsada triangular, senoidal, randômica, etc.

7. EQUIPAMENTO de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** ser portátil e alimentado por bateria recarregável
8. EQUIPAMENTO de acordo com as reivindicações 1 e 2, **caracterizado pela** programação do sistema **apenas** pelo médico ou profissional responsável pelo paciente, definindo os seguintes parâmetros:
- i. um número fixo de estimulações
 - ii. um intervalo mínimo entre duas estimulações consecutivas (em horas)
 - iii. a intensidade do estímulo
 - iv. a duração da estimulação
 - v. o tempo de subida (ts) e tempo de descida (td);
 - vi. o modo de estimulação e sinal de estimulação
9. EQUIPAMENTO de acordo com as reivindicações 1, 2 e 5, **caracterizado por** possuir parâmetros técnicos programáveis que fixam valores limites para:
- i. a impedância máxima aceitável para o contato eletrodos-paciente,
 - ii. a variação de corrente máxima aceitável para o estímulo.
10. EQUIPAMENTO de acordo com as reivindicações 1 e 2, **caracterizado por** monitorar o uso correto e efetivo do estimulador, através do registro contínuo ("*logger*") de todas as sessões de tratamento realizadas e dados relevantes, como data, hora, duração e intensidades de estímulo utilizados pelo paciente, permitindo ao médico/terapeuta, através de um rápido *download*, a verificação prática desses parâmetros e do nível de adesão do paciente ao tratamento previamente programado.
11. – EQUIPAMENTO de acordo com as reivindicações 1 e 2, **caracterizado por** utilizar **rampa de subida** (ataque) para a corrente de estimulação, com **monitoração** constante da impedância do circuito, através dos eletrodos e paciente.
12. MÉTODO de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** utilizar uma touca individualizada e customizada que contem os eletrodos especiais previamente posicionados pelo médico

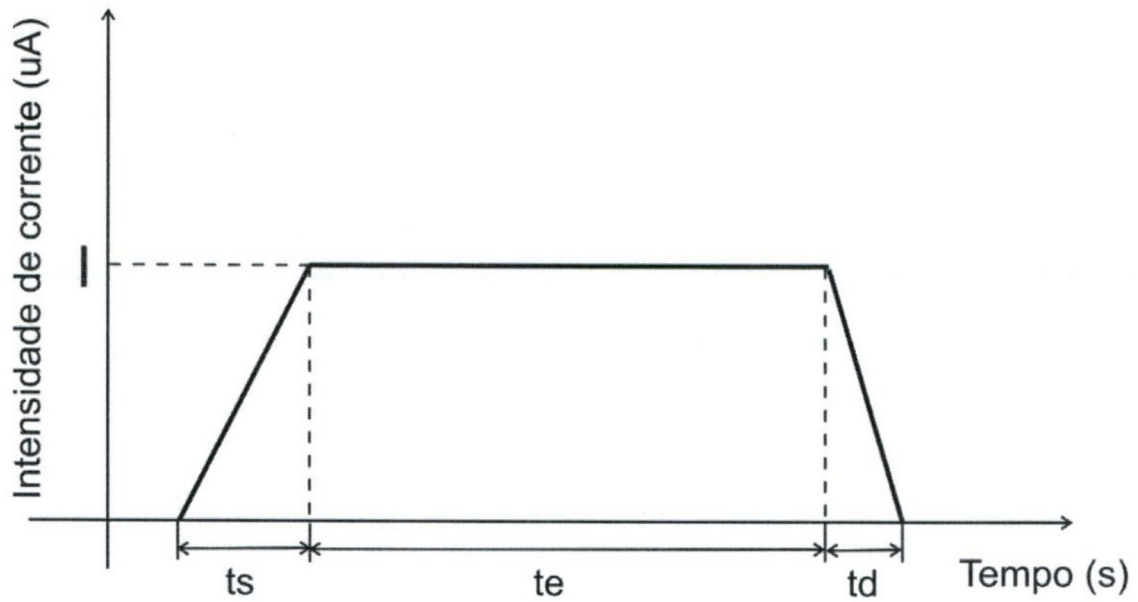
Figuras

Figura 1

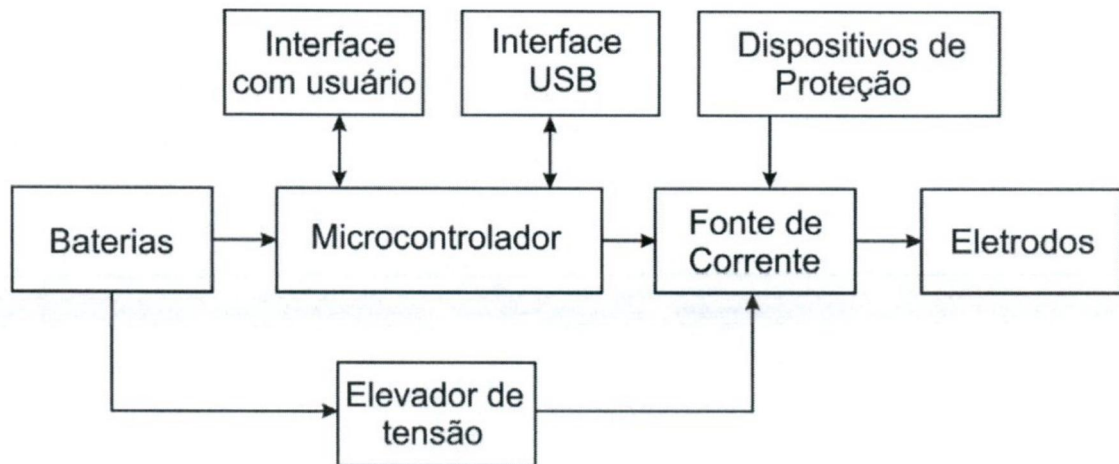


Figura 2

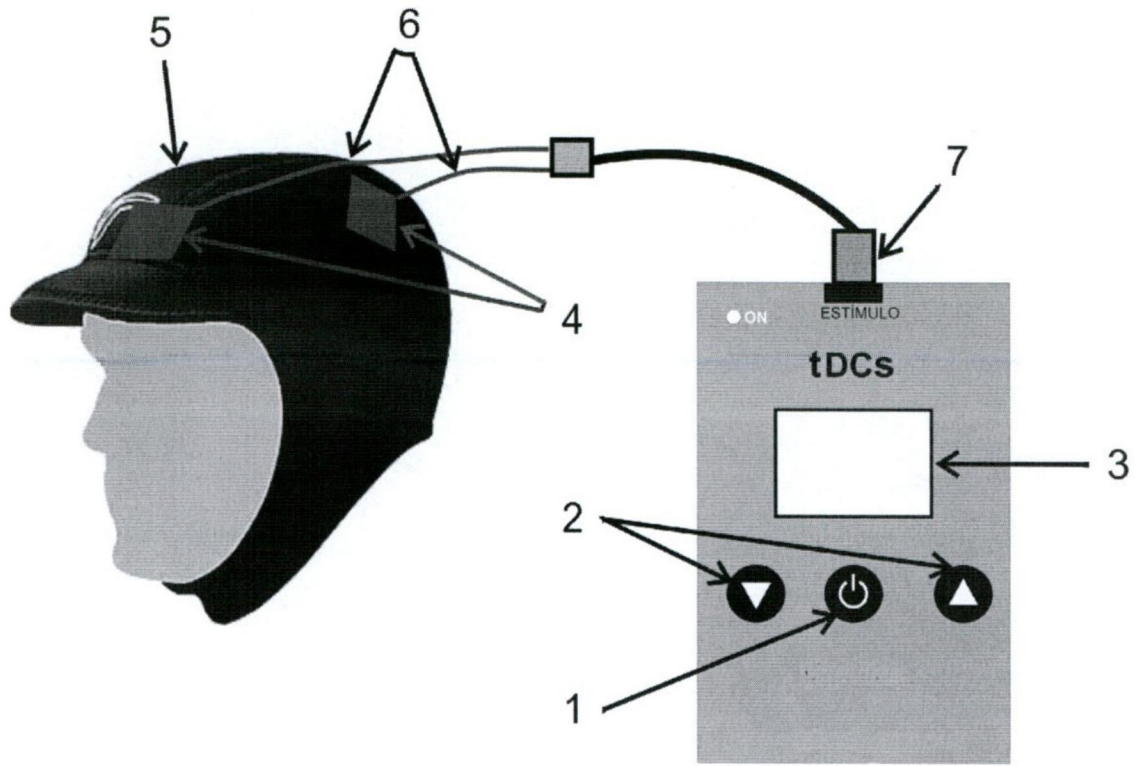


Figura 3

Resumo**EQUIPAMENTO E MÉTODO PARA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCRANIANA**

O presente pedido de privilégio de modelo de utilidade trata-se de um equipamento programável, portátil, alimentado por baterias, e uso domiciliar com dispositivos de segurança incorporados e com parâmetros de estimulação e utilização programados apenas pelo médico ou profissional responsável pelo paciente através da conexão a um computador pessoal e utilização de um software especialmente desenvolvido e método de estimulação. O equipamento e método destinam-se ao tratamento de diversas patologias empregando a técnica de neuromodulação via aplicação de estímulos elétricos a eletrodos posicionados em uma touca customizada.