



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

(21) BR 202016023782-9 U2

(22) Data do Depósito: 13/10/2016

(43) Data da Publicação: 02/05/2018



(54) **Título:** ELETRODO INTRAMUSCULAR PARA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA DO DIAFRAGMA

(51) **Int. Cl.:** A61N 1/36; A61N 1/378; A61N 1/05

(52) **CPC:** A61N 1/3601, A61N 1/378, A61N 1/05

(73) **Titular(es):** HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

(72) **Inventor(es):** RODRIGO GUELLNER GHEDINI; CRISTIANO FEIJÓ ANDRADE

(57) **Resumo:** ELETRODO INTRAMUSCULAR PARA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA DO DIAFRAGMA O presente modelo de utilidade refere-se a um dispositivo de aplicação médica, com a característica de ser implantado diretamente no músculo diafragma, constituído de um eletrodo intramuscular e a ferramenta específica para sua implantação, destinado à estimulação elétrica neuromuscular do diafragma. Possui uma extremidade terminal em formato helicoidal para afiação no músculo atuando como conexão entre o tecido muscular e um equipamento gerador de correntes elétricas e ou um equipamento de eletromiografia, captando sinais elétricos da atividade neuromuscular. Este eletrodo pelo seu designe permite uma rápida e segura implantação através de cirurgia guiada por vídeo.

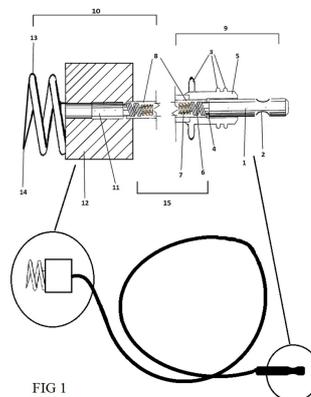


FIG 1

## **ELETRODO INTRAMUSCULAR PARA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA DO DIAFRAGMA**

### **MODELO DE UTILIDADE**

[001] O presente modelo de utilidade refere-se a um dispositivo de aplicação médica, com a característica de ser implantado diretamente no músculo diafragma, constituído de um eletrodo intramuscular e a ferramenta específica para sua implantação. Serve mais especificamente para a conexão entre o tecido muscular e um equipamento gerador de correntes elétricas capazes de produzir à contração do músculo, visando reestabelecer a capacidade de contração e função do diafragma. Pode ser utilizado como interface e conexão entre o tecido muscular e um equipamento de eletromiografia, captando sinais elétricos da atividade neuromuscular.

### **ANTECEDENTES**

[002] O diafragma é um músculo essencial e responsável pela adequada função do sistema ventilatório. A ventilação com o uso de correntes elétricas supõe-se ser mais fisiológica do que a ventilação mecânica por pressão positiva, pois os pacientes podem voltar a utilizar os músculos inspiratórios para inflar os pulmões.

[003] As lesões na região cervical alta podem causar tetraplegia e levar a perda da função diafragmática com dependência de ventilação mecânica por pressão positiva. Outras doenças neuromusculares, como a Esclerose Lateral Amiotrófica também levam a um comprometimento progressivo e acumulativo, com óbito frequentemente decorrente de falência respiratória. No mundo a prevalência (número de casos existentes) é de 3 - 8 casos por 100.000 habitantes, e tem uma incidência por ano (número de novos casos) de 2/100.000. A metade de todos os pacientes afetados vive pelo menos 3 anos ou mais após o diagnóstico. Ao redor de 20% vivem 5 anos ou mais, e até 10 % sobrevivem mais de 10 anos.

[004] A utilização de correntes elétricas para produzir uma ventilação artificial vem sendo descrita desde o século XIX, gerando potenciais de ação nervosa e ou contrações diretas do músculo diafragma e outros músculos ventilatórios através de diferentes

técnicas. Comparando os métodos de estimulação através do nervo frênico e intramuscular tem resultados semelhantes na geração da pressão transdiafragmática e na latência na velocidade nervosa.

**[005]** As primeiras descrições utilizavam o nervo frênico em seu trajeto cervical ou torácico para desencadear potenciais de ação. Esta técnica demonstrou ser eficaz clinicamente, porém com limitações e riscos importantes, principalmente em seu trajeto cervical pela extensa mobilidade da região, elevando assim o risco de injúria nervosa mecânica. A evolução e o desenvolvimento tecnológico proporcionaram um importante avanço para o desenvolvimento de marca-passos diafragmáticos através de eletrodos implantados diretamente sobre os músculos através de laparotomia e posteriormente vídeolaparoscopia.

**[006]** A ativação elétrica do diafragma utilizando eletrodos intramusculares é uma alternativa para a aplicação da Ventilação elétrica com a capacidade de restaurar a capacidade respiratória. Peterson et al. (Peterson DK, Nochomovitz M, DiMarco AF, Mortimer JT. Intramuscular electrical activation of the phrenic nerve. *IEEE Trans Biomed Eng.* 1986;33(3):342-51, Epub 1986/03/01), estudando o posicionamento dos eletrodos monopolares no diafragma de cães observaram que era possível à ativação do músculo diafragma utilizando eletrodos monopolares, obtendo volumes 167% da linha de base, sem induzir qualquer fadiga muscular.

**[007]** Em outro estudo esse mesmo grupo (Peterson DK, Nochomovitz ML, Stellato TA, Mortimer JT. Long-term intramuscular electrical activation of the phrenic nerve: efficacy as a ventilatory prosthesis. *IEEE Trans Biomed Eng.* 1994;41(12):1127-35. Epub 1994/12/01), conseguiu demonstrar a segurança e a confiabilidade da estimulação intramuscular do diafragma com eletrodos monopolares com cães que receberam a estimulação elétrica por 61-183 dias sem que houvesse qualquer dano ao tecido muscular e na função cardíaca e pulmonar. Estudos sugerem a transformação das fibras musculares do diafragma para do tipo I, que tem melhor capacidade para resistir à fadiga e levando à conclusão de que esta técnica iria apresentar um risco mínimo em pacientes humanos.

**[008]** DiMarco et al. (DiMarco AF, Onders RP, Kowalski KE, Miller ME, Ferek S,

Mortimer JT. Phrenic nerve pacing in a tetraplegic patient via intramuscular diaphragm electrodes. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002;166(12 Pt 1):1604-6. Epub 2002/12/10) descreveram a implantação de eletrodos no diafragma em um adulto vítima de trauma cervical alto e dependente de ventilação mecânica e após um período de 20 semanas de treinamento e adaptação, um volume inspiratório de 1120ml foi obtido com a intensidade de corrente de 25mA.

**[009]** Os eletrodos utilizados para a aplicação da eletroestimulação muscular promove a interface entre um equipamento gerador de corrente e o músculo que será estimulado. Apesar de sua aplicação destinada à estimulação elétrica do diafragma, o eletrodo pode ser utilizado para outros músculos do corpo com a mesma finalidade. Outra aplicação para os eletrodos é promover a interface entre o músculo e um equipamento de eletromiografia, servindo para a captação dos sinais da atividade elétrica neuromuscular.

**[010]** Não existe hoje no mercado um eletrodo implantável no músculo diafragma por videolaparoscopia e que possa ser utilizado ao mesmo tempo para a localização do ponto motor ou sítio onde o mesmo será implantado. Com a configuração na sua porção distal em forma de espiral, o eletrodo é aparafusado direto no músculo, através de uma haste tubular própria para este fim, ficando mecanicamente fixado sem o risco de desconexão.

**[011]** A pesquisa em diversos bancos de patentes apontou também alguns documentos relevantes, descritos e comentados a seguir. O documento *US005425755A ROTATABLE PIN, SCREW-IN PACING AND SENSING LEAD HAVING TEFLON-COATED CONDUCTOR COIL* - refere-se genericamente a um dispositivo médico implantável capaz de fornecer impulsos de estimulação para o tecido corporal selecionado, e, mais particularmente, para os condutores de ligação entre os dispositivos e o tecido a ser estimulado. O documento descreve um eletrodo desenvolvido mais especificamente para a estimulação do tecido muscular cardíaco e conexão com um marcapasso. Este eletrodo é aparafusado no músculo cardíaco através do torque rotacional na extremidade do cabo de ligação.

**[012]** O presente pedido de patente difere basicamente pela especificidade da aplicação,

dimensões gerais e forma de implantação através de videolaparoscopia e aparafusamento com o tubo de implantação. A extremidade distal em forma de espiral que é inserida no músculo possui um maior diâmetro e características aprimoradas para o músculo diafragma. A necessidade de maior energia e propriedades da corrente elétrica necessária para gerar uma contração sustentada no músculo diafragma necessita de uma maior superfície de contato. Para a implantação, um artefato em forma de tubo, de material não condutor é utilizado para conduzir e aparafusar firmemente o eletrodo ao músculo.

**[013]** O documento US4989617A *INTRAMUSCULAR ELECTRODE FOR NEUROMUSCULAR STIMULATION SYSTEM* – Apresenta um eletrodo implantável com aplicação particular em conjunto com sistema de estimulação neuromuscular e funcional. Descreve um eletrodo de sistemas de estimulação neuromusculares que são comumente implantados nos músculos dos braços e pernas de um paciente, com um condutor elétrico dobrado em forma de V acentuado para formar uma farpa. Esta extremidade exposta e o fio de ligação são inseridos dentro do orifício da cânula de uma ferramenta semelhante a uma seringa e "injetado" no tecido muscular. A farpa do condutor fica exposta para trás sobre si mesmo impedindo o eletrodo de ser extraído.

**[014]** O presente pedido de patente difere em vários aspectos, principalmente na arquitetura, concepção e aplicabilidade. Eletrodos com esta estrutura não podem ser implantados em músculos com massa e espessura limitadas como o diafragma, podendo causar lesão e laceração do tecido. A implantação por aparafusamento permite um controle da profundidade de implantação, conforme a necessidade.

**[015]** O documento US5366493A *DOUBLE HELIX FUNCTIONAL STIMULATION ELECTRODE* - Apresenta um eletrodo que encontra aplicação especial para estimular músculos esqueléticos, formado com uma ligação dupla hélice, mais especificamente, a ligação inclui um condutor isolado, que está enrolado em espiral em torno de um núcleo de polímero. O núcleo de polímero com condutores em espiral enrolado envolto em uma espiral aberta com uma multiplicidade de rebarbas metálicas ou âncoras ligadas a intervalos ao longo da superfície condutora alongada.

**[016]** O presente pedido de patente difere deste eletrodo na maioria dos aspectos. Eles

diferem distintamente no seu designe e aplicação. O músculo diafragma é composto por um feixe de fibras musculares finas e delgadas que separam a cavidade torácica da abdominal. A implantação de um eletrodo com rebarbas e ancoras metálicas pode ser de difícil e arriscado pela proximidade com órgãos vitais e tecidos frágeis. O eletrodo em forma de espiral proposto por este pedido permite a visualização e total controle sobre a implantação, minimizando os riscos e proporcionando segurança.

## **SUMÁRIO**

[017] A finalidade técnica deste eletrodo é alcançada através de uma conexão em forma de espiral em metal inoxidável, fornecendo uma rápida e eficiente fixação ao tecido que será eletricamente estimulado. O mesmo eletrodo, também é utilizado para a exploração do músculo, principalmente no caso do diafragma em cirurgia guiada por vídeo, e localização do ponto motor onde ocorrerá a implantação. O tubo de material não condutor, cumpre o papel de ferramenta para a condução do eletrodo até o ponto em que será fixado, bem como para aparafusá-lo no tecido. O revestimento de todo o eletrodo, com exceção da das duas extremidades que farão contato com o gerador de correntes (proximal) e com o tecido (distal), em material isolante e biocompatível, como o silicone, o Teflon® (PTFE) ou polietileno (PE), proporcionam um isolamento elétrico adequado mantendo a flexibilidade adequada, auxiliando na resistência quanto à fadiga.

## **BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS**

[018] Outros objetos, características e vantagens do modelo de utilidade tornam-se mais evidentes a partir de suas descrições detalhadas. Os desenhos em anexo fornecem detalhes adicionais deste modelo de utilidade, nos quais:

FIGURA. 1 é uma visão em perspectiva do eletrodo com cabo de condução flexível e pino de conexão com ampliação da imagem de uma secção transversal esquemática, longitudinal, da forma em espiral do eletrodo com o cabo condutor revestido e pino conector;

FIGURA. 2 é uma vista em perspectiva do tubo de material não condutivo utilizado para condução e fixação do eletrodo no tecido com uma vista ampliada em perspectiva

da porção distal do tubo com o eletrodo posicionado;

### **DESCRIÇÃO DETALHADA DA ESTRUTURA FÍSICA IDEAL**

[019] Contendo características técnicas que serão posteriormente descritas, este eletrodo possui uma extremidade proximal com um pino metálico inoxidável que fica exposto para a conexão elétrica entre o equipamento gerador de correntes e o condutor flexível, conectados de forma mecânica. O cabo de metal condutor, longo e flexível é revestido por material isolante biocompatível, silicone, Teflon® (PTFE) ou polietileno (PE). Para que não ocorra uma ruptura por fadiga com descontinuidade do cabo, este possui uma porção interna de malha multifilamentar flexível em metal inoxidável, recoberta por um arame inoxidável com padrão helicoidal triplo em espiral por toda a extensão deste. Na extremidade oposta o condutor é conectado de forma mecânica a uma porção metálica em forma de espiral (saca-rolha), com a porção mais distal afiada para possibilitar a penetração no tecido muscular. A porção da conexão entre o fio condutor fica inserida em uma peça de formato circular composta de material biocompatível, Teflon® (PTFE) ou polietileno (PE), mantendo o isolamento elétrico entre o condutor flexível e a conexão com o metal em forma de espiral, deixando exposta a porção mais distal deste.

[020] A seguinte descrição apresenta as formas e dimensões, bem como alguns aspectos de fabricação preferenciais. Esta descrição não é para ser tomada num sentido limitativo, mas é feita simplesmente com a finalidade de descrever os princípios gerais do invento, cujo âmbito é definido pelas reivindicações anexas. Em relação à FIGURA 1, nela está representado de forma esquemática a extremidade proximal (10) em forma espiral, unipolar, para a fixação no tecido muscular, em material metálico inoxidável, tendo uma extremidade proximal (9) e um cabo condutor (15) conectando as extremidades. A extremidade proximal (9) está adaptada para ser conectada a um gerador de correntes (não mostrado) com um pino de metal condutor biocompatível e inoxidável, cilíndrico, com uma depressão ou canaleta (2), em toda a sua circunferência para conexão. A extremidade proximal (9) inclui um alojamento tubular (5), feito de um

material biocompatível, tal como silicone isolante, com anéis (3), para vedação dos fluidos corporais. O cabo de conexão possui uma porção interna em malha multifilamentar (7), em metal condutor, recoberto por um arame metálico em forma de espiral (6), para proporcionar maior resistência à fadiga mantendo a flexibilidade. A cobertura (8) do cabo condutor em material isolante, biocompatível e flexível. Na porção mais distal, o cabo é conectado (11) ao metal em forma de espiral (13) do eletrodo, ficando alojado no interior de uma peça de forma circular (12) de material isolante e biocompatível. A extremidade da porção metálica mais distal é afiada (14) para permitir a fácil penetração no tecido muscular. O corpo (12) circular do eletrodo encaixa firmemente na porção distal do tubo (16). O tubo FIGURA. 1 em material rígido, biocompatível e não condutor, utilizado para direcionamento e fixação do eletrodo no tecido muscular. O cabo condutor (15) fica alojado dentro do tubo durante a colocação e fixação. A remoção do eletrodo após a fixação é realizado de forma mecânica.

### **Diferenciais**

[021] O presente modelo de utilidade apresenta uma nova proposta de eletrodo intramuscular para a estimulação elétrica do diafragma. A associação dos eletrodos com equipamentos geradores de corrente pode possibilitar uma alternativa para o tratamento da perda de função do músculo diafragma e da dependência de ventilação mecânica por pressão positiva. O modelo de utilidade tem especificidades e características próprias para um músculo fino e delgado como o diafragma permitindo uma implantação através de cirurgia guiada por vídeo com controle sobre a profundidade e segurança. Outro diferencial proposto por este modelo de utilidade é a possibilidade de utilizar o próprio eletrodo para a localização do ponto mais adequado para a implantação, facilitando e tornando todo o processo mais rápido.

## **REIVINDICAÇÕES**

**ELETRODO INTRAMUSCULAR PARA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA DO DIAFRAGMA** caracterizado por:

1. ELETRODO INTRAMUSCULAR caracterizado por ser implantável adaptado para transmitir impulsos elétricos entre a extremidade proximal do conjunto de ligação e a extremidade distal, utilizado para formar uma interface entre um equipamento gerador de correntes e o tecido corporal ao qual se queira estimular
2. ELETRODO INTRAMUSCULAR caracterizado por ser utilizado como interface de ligação entre o tecido corporal e qualquer equipamento utilizado para a captação do sinal de atividade elétrica dos tecidos corporais
3. ELETRODO INTRAMUSCULAR caracterizado por um conjunto para implante no tecido corporal, com o eletrodo compreendendo por uma porção distal terminal em material metálico condutor biocompatível com formato de espiral que proporciona controle sobre a profundidade da fixação e estabilidade, impedindo o deslocamento e soltura quando fixado ao músculo e com a extremidade mais distal afilada para permitir a fácil penetração no músculo (FIG. 1)
4. ELETRODO INTRAMUSCULAR caracterizado por corpo isolador em forma circular em material não condutivo, biocompatível como Teflon® (PTFE), polietileno (PE) ou silicone (FIG. 1)
5. ELETRODO INTRAMUSCULAR caracterizado por cabo condutor com uma porção interna em malha multifilamentar em metal condutor, recoberto por um arame metálico em forma de espiral, para proporcionar maior resistência à fadiga mantendo a flexibilidade, recobertos por material isolante, biocompatível e flexível, que conecta a porção distal (eletrodo) com a porção proximal (pino de conexão) para conexão com o gerador de correntes (não mostrado) (FIG. 1)
6. ELETRODO INTRAMUSCULAR caracterizado por ser composto por porção proximal com um pino de metal condutor biocompatível que conecta o cabo condutor ao gerador de correntes, tendo o terço mais proximal onde se conecta com o cabo

condutor revestida com material isolante biocompatível e flexível (FIG. 1)

7. **ELETRODO INTRAMUSCULAR PARA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA DO DIAFRAGMA** caracterizado por uma ferramenta de implantação específica: Ferramenta de implantação em forma de tubo em material rígido não condutor, biocompatível com a extremidade distal adaptada para o encaixe do corpo do eletrodo (FIG. 2)

8. **ELETRODO INTRAMUSCULAR** caracterizado por permitir guiar o eletrodo possibilitando a exploração e localização do ponto adequado para sua implantação no músculo (FIG. 2)

9. **ELETRODO INTRAMUSCULAR** caracterizado por permitir o controle direto do eletrodo para a implantação e fixação no músculo por aparafusamento (FIG. 2)

FIGURAS

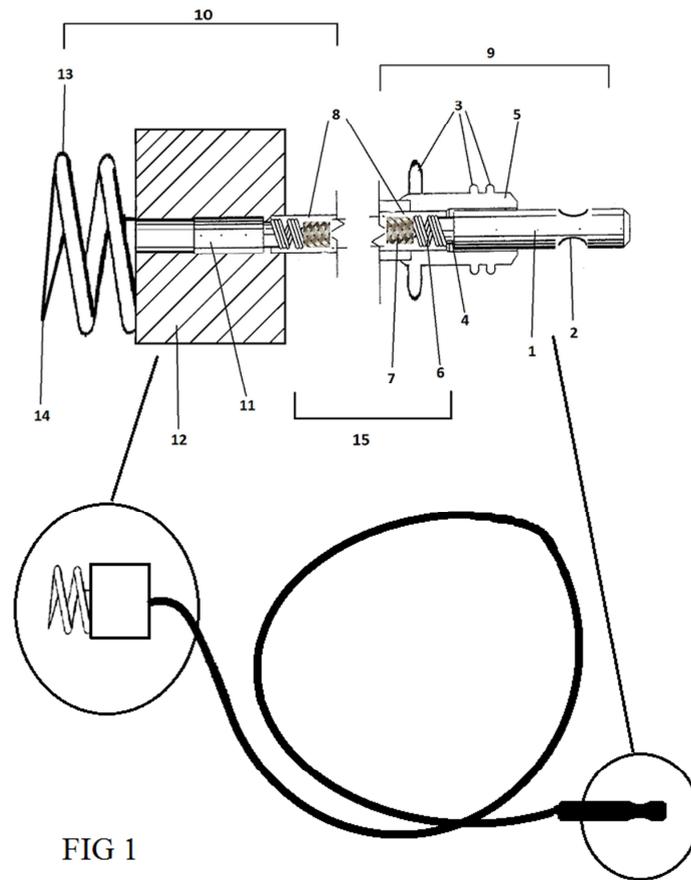


FIG 1

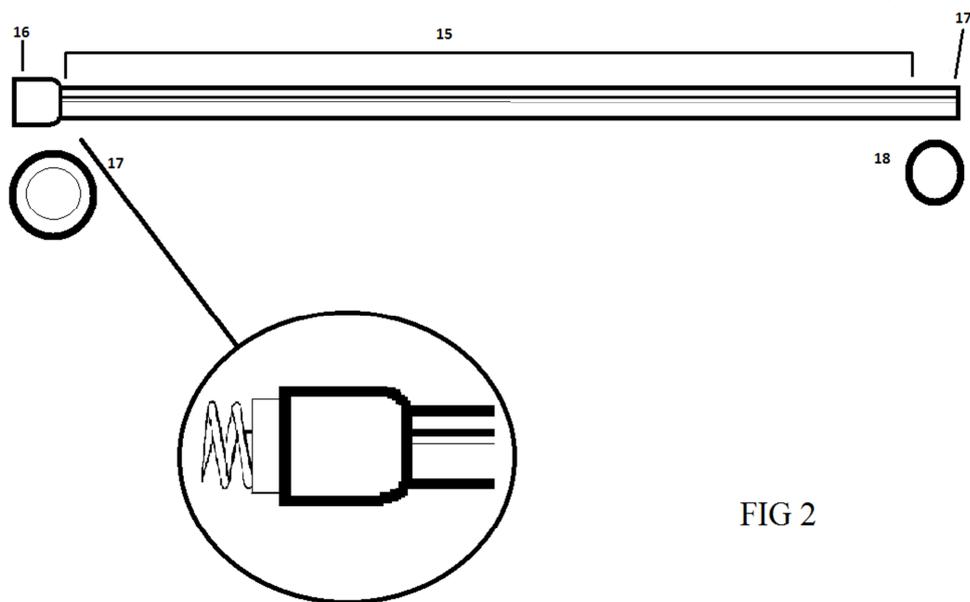


FIG 2

**RESUMO****ELETRODO INTRAMUSCULAR PARA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA DO DIAFRAGMA**

O presente modelo de utilidade refere-se a um dispositivo de aplicação médica, com a característica de ser implantado diretamente no músculo diafragma, constituído de um eletrodo intramuscular e a ferramenta específica para sua implantação, destinado à estimulação elétrica neuromuscular do diafragma. Possui uma extremidade terminal em formato helicoidal para afixação no músculo atuando como conexão entre o tecido muscular e um equipamento gerador de correntes elétricas e ou um equipamento de eletromiografia, captando sinais elétricos da atividade neuromuscular. Este eletrodo pelo seu designe permite uma rápida e segura implantação através de cirurgia guiada por vídeo.