



* B R 1 0 2 0 2 2 0 1 0 6 2 1 A 2 *

República Federativa do Brasil

Ministério do Desenvolvimento, Indústria,
Comércio e Serviços

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 102022010621-5 A2

(22) Data do Depósito: 31/05/2022

(43) Data da Publicação Nacional:
12/12/2023

(54) **Título:** SISTEMA IMPLANTÁVEL DE CAPTAÇÃO DE SINAIS NEURAIS E GERAÇÃO DE ESTÍMULO PARA NERVOS PERIFÉRICOS E MUSCULATURA

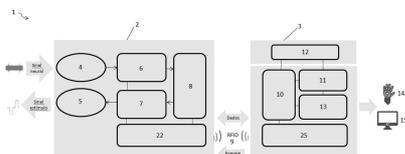
(51) **Int. Cl.:** A61B 5/00; A61N 1/36; A61F 2/72; A61N 1/372; A61N 1/378.

(52) **CPC:** A61B 5/00; A61N 1/36; A61F 2/72; A61N 1/372; A61N 1/378.

(71) **Depositante(es):** FOXCONN BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA..

(72) **Inventor(es):** LUIS EDUARDO PEDIGONI BULISANI; NELSON NARIMATU; LUCAS JUN SAKAI; LUMA RISSATTI BORGES DO PRADO.

(57) **Resumo:** SISTEMA IMPLANTÁVEL DE CAPTAÇÃO DE SINAIS NEURAIS E GERAÇÃO DE ESTÍMULO PARA NERVOS PERIFÉRICOS E MUSCULATURA. A presente invenção se refere a um Sistema implantável de captação de sinais neurais e geração de estímulo para nervos periféricos e musculatura compreendendo pelo menos um dispositivo implantável e um dispositivo externo; em que o dispositivo externo transfere energia e/ou dados para o dispositivo implantável por meio de uma interface sem fio; e em que o dispositivo implantável é ausente de bateria.



**SISTEMA IMPLANTÁVEL DE CAPTAÇÃO DE SINAIS NEURAIS E GERAÇÃO
DE ESTÍMULO PARA NERVOS PERIFÉRICOS E MUSCULATURA**

Campo da invenção:

[001] A presente invenção se insere no campo da tecnologia médica e refere-se a um dispositivo sem bateria implantado no corpo humano para captação de sinais neurais e geração de sinais de estímulos em nervos periféricos, musculatura e/ou em dispositivos eletrônicos. O sinal é captado por eletrodos e o sistema implantável funciona por meio de uma interface de energia e comunicação sem fio. Deste modo, o dispositivo proposto é capaz de auxiliar na reconstrução das funções motoras de indivíduos com deficiências causadas por lesões ou doenças no sistema nervoso periférico, e é destinado aos indivíduos que demandam de uma ponte neural ou que desejam fazer o controle de próteses externas e/ou dispositivos eletrônicos.

Fundamentos da invenção:

[002] O funcionamento do tecido neurológico se dá pela existência de potenciais elétricos através das membranas dos nervos periféricos. O potencial de ação nas células nervosas motoras tem sentido de propagação caudal, do corpo do neurônio até as terminações nervosas, ocasionando contato sináptico com outro neurônio ou com uma célula muscular, passando pelo axônio. Assim acontece o movimento muscular periférico subsequente ao estímulo neurológico.

[003] As lesões nervosas periféricas podem ser causadas por fraturas, trações, choques elétricos ou lacerações por objetos cortantes. Este tipo de lesão acomete as capacidades funcionais, provocando dor, desconforto e prejudicando as aptidões motoras e de sensibilidade. Lesões nos nervos

periféricos causam alterações imediatamente após a injúria e se mantêm durante todo o período até uma eventual recuperação. Essas mudanças podem ter um impacto negativo na qualidade de vida do paciente. A reabilitação com possibilidade de tratamentos é essencial para a recuperação e retorno da funcionalidade.

[004] O eletroneurograma é um registro da atividade elétrica de um ou mais neurônios e normalmente se refere a registros feitos a partir dos feixes de axônio de nervos periféricos. A captação de sinais eletroneurográficos (ENG) permite obter informações a respeito da operação do nervo. O monitoramento do funcionamento do nervo permite níveis de intervenções por meio de controle de próteses para indivíduos amputados e de estimulação elétrica funcional para controle de membros que sofrem de lesões onde há a paralisia ou bloqueio indesejado dos sinais motores e sensoriais.

[005] Uma ponte neural microeletrônica pode ser usada para recuperação da função em nervos lesionados. Na ponte neural, um primeiro arranjo de eletrodo é usado para detectar o sinal neural do coto proximal das fibras nervosas lesadas, o sinal é amplificado, filtrado e enviado para um driver de estimulação elétrica funcional, que fornece uma corrente de estimulação para o segundo arranjo de eletrodos de modo que o sinal neural contorne os sinais neurais interrompidos e possa ser regenerado no coto do nervo distal.

[006] Entretanto, os sistemas de ponte neural existentes são robustos e não implantáveis. Para evoluir para aplicação em humanos, é necessário que esses sistemas sejam compactos e implantáveis. Este desenvolvimento de circuitos e componentes pequenos e de baixo consumo tratando do sinal

neural, que é um sinal pequeno, da ordem de μV e muito susceptível a ruídos, é um desafio.

[007] A maioria dos sistemas existentes para esta finalidade são implantes que possuem bateria e, assim, exigem intervenções cirúrgicas subsequentes devido à quebra e falha da bateria. Cada cirurgia sucessiva adiciona custos e coloca o paciente em risco de complicações. Ainda que o uso de bateria recarregável amenize essas consequências, o sinal de carregamento indutivo sofre muita atenuação no corpo humano, devido à frequência e quantidade de água presente no tecido, podendo até mesmo gerar aquecimento indesejado.

[008] Dentre dispositivos existentes que não utilizam bateria, é necessária a utilização de um computador para o processamento do sinal e o grande dimensional da antena ativa inviabiliza a utilização desses dispositivos de forma portátil. A interpretação do sinal neural captado em tempo real exige uma alta capacidade de processamento e por isso o pós processamento ou processamento *offline* é usualmente utilizado quando se trata desse tipo de sinal.

[009] Deste modo, a presente invenção tem a intenção de auxiliar pacientes com lesões em nervos periféricos, que venham a ocasionar limitação ou falta de movimentos em membros superiores ou inferiores, e o dispositivo aqui descrito tem capacidade e função de leitura do sinal neural e estimulação de dispositivos eletrônicos ou continuação do movimento motor através do nervo periférico acometido.

[0010] Assim, a presente invenção apresenta um dispositivo implantável que não possui bateria interna ao corpo humano e atua tanto como um sensor neural, podendo estimular próteses externas e dispositivos eletrônicos,

quanto como uma ponte neuromuscular, no caso de lesões e rupturas de nervos periféricos. A invenção de um algoritmo de processamento de sinais neurais otimizado adicionalmente ao desenvolvimento de uma interface RFID miniaturizada e eficiente, possibilita que o dispositivo realize processamento embarcado em tempo real e que a alimentação sem fio seja fornecida por um dispositivo externo portátil que é facilmente acoplado ao paciente como um acessório vestível.

Estado da técnica:

[0011] Alguns documentos do estado da técnica descrevem diferentes tecnologias de sensores e estimuladores neurais. No entanto, ainda perduram limitações e problemas que motivam o desenvolvimento de novas tecnologias na área.

[0012] O documento US 20180192952 descreve um dispositivo implantável flexível configurado para interagir com tecidos biológicos. Em sua concretização preferida, é mostrado sistemas RF para transmissão de energia e uso de estimulação de nervos periféricos por LED. Não é descrito nenhuma abordagem para reconstrução de função motora, sendo aparentemente voltada para função sensorial e gerenciamento da dor. Diferente da invenção aqui descrita, cuja finalidade é captação de sinal neurológico com finalidade de recuperação motora e movimentos de membros.

[0013] O documento US 8676334 refere-se a um sistema de interface de nervo periférico para controle de próteses de membros superiores, capaz de medir, analisar e controlar sinais nervosos motores eferentes e sinais nervosos sensoriais aferentes regenerando um nervo periférico e controlando uma mão protética artificial por meio de medição,

análise e controle dos sinais. O sistema inclui um conduto de nervo conectado a um terminal de um nervo periférico danificado, uma prótese para substituir a parte amputada do corpo e uma unidade de interface de nervo periférico eletricamente conectada ao conduto nervoso e à prótese para restaurar a função do nervo periférico danificado e controlar as operações da prótese transmitindo e recebendo sinais do nervo periférico danificado.

[0014] O documento US 2014/0343691 também se refere a um sistema e métodos para controle de dispositivos externos, como próteses, usando sinais biopotenciais de eletrodos em comunicação com músculos e nervos do paciente. Entretanto, os sistemas de controle de próteses apresentados em US 8676334 e US 2014/0343691 possuem bateria no módulo interno que é recarregada por um sistema sem fio, diferentemente da presente da invenção que revela um dispositivo implantável sem bateria. Além disso, a presente invenção não se limita apenas ao controle de próteses e pode ser utilizada como uma ponte neuromuscular para recuperação motora do membro lesionado não amputado.

[0015] O documento US 2019247664 revela sistemas e técnicas para dispositivos implantáveis sem fio, em que algumas modalidades compreendem um sistema de biomodulação, que pode incluir um conjunto não implantável para transferência de energia sem fio e um sistema de comunicação de dados, um módulo de controle conectado ao canal de comunicação e à uma saída de estimulação, um processador para processar informações detectadas, o qual, ao determinar a existência de uma condição, aciona a geração de um estímulo. Entretanto, o sistema de biomodulação é de aplicação ampla

com proposta voltada para atuar tipicamente sobre o nervo vago com sinais de estímulos para desenvolvimento de novos tratamentos diversos, utilizando uma plataforma de placas eletrônicas com módulo de energia elétrica sem fio que recarrega bateria interna, diferentemente da presente invenção que é focada em reabilitação de funções motoras com pontes neuromusculares através de dispositivo implantado com alimentação de energia sem fio e sem bateria.

[0016] O documento US 8000806 refere-se a um método e equipamentos usados para regenerar sinais sensoriais, motores ou viscerais de nervos lesionados ou doentes de mamíferos. Em algumas modalidades, é revelado uma linha de canais ascendentes e descendentes para conectar canais neurais lesados. Os canais podem ser conectados a eletrodos que estão em contato com os cotos dos nervos superiores ou inferiores. Os canais podem ser usados para detectar, amplificar e reconhecer os sinais motores ou sensoriais, e para gerar sinais de Estimulação Elétrica Funcional (FES) aos eletrodos nos cotos dos nervos superiores ou inferiores. Os sinais neurais podem, portanto, ser regenerados e os canais motores ou sensoriais lesados podem ser interligados. O método, entretanto, tem limitações tecnológicas onde o sistema compreende um elemento processador único ligado aos eletrodos de forma confinada tratando apenas sinais FES, em oposição ao presente invento onde há interligação por comunicação sem fio para um processador externo que permite ajustar diferentes formas do sinal neural de forma flexível.

[0017] O documento EP 3302688 se refere a um sistema, método e dispositivo para interpretar sinais neurais para determinar um movimento desejado de um alvo, que pode ser um

membro do corpo, próteses ou outro dispositivo, transmitir sinais elétricos e monitorar dinamicamente sinais neurais subsequentes ou movimento do alvo para alterar o sinal sendo entregue, se necessário, para que o movimento desejado seja alcançado. Entretanto, de modo distinto da presente invenção que apresenta um dispositivo implantável sem bateria e um algoritmo de processamento simplificado dos sinais captados para detecção de picos, o documento EP 3302688 refere-se a um processamento e interpretação dos sinais robusto e complexo.

Breve descrição da invenção:

[0018] A presente invenção tem como objetivo auxiliar na reconstrução das funções motoras, causadas por lesões ou doenças no sistema nervoso periférico, e é destinada aos indivíduos que demandam de uma ponte neural ou desejam fazer o controle de próteses externas e/ou dispositivos eletrônicos, como, por exemplo, indivíduos que sofreram lesão, ruptura ou amputação de nervos ou membros, entre outros.

[0019] A presente invenção compreende um sistema sem fio e implantável de captação de sinais neurais e geração de estímulo para nervos periféricos e musculatura. O sistema é composto de um dispositivo implantável, com comunicação sem fio e sem utilização de bateria interna que envia os dados captados para um dispositivo externo através de interface sem fio RFID e gera estímulo para nervos periféricos e musculatura. O dispositivo externo, alimentado por bateria, desempenha o papel de prover energia sem fio para o funcionamento do dispositivo implantável, e é também responsável por enviar comandos para controle de próteses

externas ou dispositivos eletrônicos e/ou interpretar e retornar o sinal para continuação da função neural. Os sinais neurais captados podem ser processados com algoritmos adaptativos para gerar sinais neurais de estímulo para reconstrução adequada das funções motoras de cada indivíduo.

Breve descrição das figuras:

[0020] Para obter uma total e completa visualização da disposição proposta, são apresentadas as figuras as quais se faz referências, conforme se segue.

[0021] A figura 1 mostra o diagrama de blocos de funcionamento da presente invenção que contempla um sistema implantável sem fio e sem bateria para captação e eletroestimulação ou controle de dispositivos como próteses.

[0022] A figura 2 mostra as partes e componentes que compõe o dispositivo implantável que irá realizar a captação dos sinais e estimulação dos nervos.

[0023] A figura 3 mostra as partes e componentes que compõe o dispositivo externo que irá prover alimentação e comunicação sem fio ao dispositivo implantável.

[0024] A figura 4 mostra as aplicações preferenciais da presente invenção, atuando como ponte neural - captação e estimulação - em pacientes que tiveram lesão nos nervos periféricos e atuando como dispositivo de controle de dispositivos como próteses, em pacientes que tiveram amputação de membro.

[0025] A figura 5 mostra de forma esquemática a interação entre o paciente, o dispositivo implantável e o dispositivo externo e a possibilidade de integração com outros sistemas de controle e interpretação de bio-sinais, como os de captação de eletroencefalograma, com a finalidade

de aprimorar os movimentos finos dos membros.

Descrição detalhada da invenção:

[0026] O sistema (1) descrito pela presente invenção compreende, em sua configuração preferencial, em pelo menos um dispositivo implantável (2) para recuperação da função dos nervos periféricos e registro de sinais neurais. O sistema (1) compreende também um dispositivo externo (3) para processamento que desempenha as funções de prover energia para o dispositivo implantável (2) através de uma interface sem fio (9), interpretar os sinais neurais captados e/ou viabilizar a integração para o controle de próteses (14), dispositivos eletrônicos externos (15) e/ou o retorno do sinal para o dispositivo implantável (2) continuar a função do nervo periférico a partir do sinal neural captado.

[0027] A Figura 1 mostra o diagrama de blocos de funcionamento de uma versão preferencial do sistema (1) que contempla um dispositivo implantável (2) sem fio e sem bateria, responsável pela captura de sinais neurais e pela geração de estímulos, e um dispositivo externo (3), capaz de prover comunicação e energia sem fio, interagir e controlar outros dispositivos, como próteses (14) e equipamentos eletrônicos (15).

[0028] O dispositivo implantável (2), também chamado de sensor e estimulador neural, compreende pelo menos um eletrodo de captação (4), um eletrodo de estímulo (5), um circuito de captação (6), um circuito de estímulo (7), uma unidade de controle (8) e uma interface passiva de alimentação e comunicação sem fio (22), sendo todos os componentes dispostos em um envoltório implantável (16) lacrado hermeticamente e revestido com uma cobertura de baixa

imunogenicidade.

[0029] Os eletrodos de captação (4) são conectados a um circuito de captação (6), em que o referido circuito de captação (6) pode compreender circuitos amplificadores para amplificar o sinal neural captado, filtros analógicos para remover os ruídos e interferências, conversor A/D analógico digital para converter o sinal neural para sinal digital, e/ou outros componentes ou circuitos necessários comuns na captação de bio-sinais. Deste modo, o sinal neural captado pelos eletrodos de captação (4) é tratado ao passar pelos componentes internos do dispositivo implantável (2) até ser digitalizado para ser entregue à unidade de controle (8).

[0030] A unidade de controle (8) pode compreender um microcontrolador, microprocessador, dispositivos de programação lógica ou qualquer outro sistema capaz de processar o sinal e executar o controle de funções, tais como geração do sinal de estímulo, ativação ou desativação dos circuitos de captação (6) e estímulo (7), leituras para verificação do alinhamento entre os dispositivos, interação com interface passiva de comunicação sem fio (22), entre outras. De acordo com algumas aplicações, o processamento do sinal neural pode ser executado pela unidade de controle (10) do dispositivo externo (3).

[0031] Quando utilizado para recuperação e continuação da função de nervos periféricos, o dispositivo implantável (2) contém pelo menos um eletrodo de eletroestimulação (5) conectados a pelo menos um circuito de estímulo (7) para geração de eletroestimulação.

[0032] O circuito de estímulo (7) pode compreender pelo menos um circuito de corrente para converter o sinal de

estímulo gerado pela unidade de controle (8) em sinal de estímulo de corrente bifásico para ser aplicado através do eletrodo de estímulo (5). Para segurança do sistema (1), o circuito de estímulo (7) também pode compreender um circuito de realimentação de malha fechada e um conversor A/D para verificar a integridade do sinal do estímulo aplicado.

[0033] O dispositivo externo (3) é responsável pela transferência de dados e energia sem fio (9) para o dispositivo implantável (2) e, em sua versão preferencial, também é responsável pelo processamento do sinal neural e pelo controle de dispositivos eletrônicos (15), como próteses externas (14), e/ou por retornar o sinal para continuação da função neural dos nervos periféricos.

[0034] O dispositivo externo (3) compreende, em sua configuração preferencial, em pelo menos uma unidade de controle (10), um circuito de sinalização e alinhamento (11), uma fonte de alimentação (12), uma interface de comunicação externa (13) e uma interface ativa de comunicação de alimentação e comunicação sem fio (25).

[0035] O controle e processamento das funcionalidades é realizado pela unidade de controle (10), que como descrito anteriormente, compreende em um microcontrolador, microprocessador ou similares. A unidade de controle (10) do dispositivo externo (3) pode executar funções tais como processamento do sinal neural recebido do dispositivo implantável (2) pela interface sem fio (9), envio de comandos de controle para ativação de funções do dispositivo implantável (2), como captação, estímulo e alinhamento, bem como envio de comandos através da interface de comunicação externa (13) à dispositivos eletrônicos (15),

como próteses, para que executem funções específicas, entre outras.

[0036] O dispositivo externo (3) pode interagir com outros dispositivos, além do dispositivo implantável (2), através da interface de comunicação externa (13), que pode compreender em uma interface com ou sem fio, como USB, *Serial*, *Bluetooth*, *Wi-fi* ou qualquer outra que seja capaz de transferir e receber pacotes de dados de outros dispositivos eletrônicos (15), sendo preferencialmente por interface Bluetooth Low Power (BLE).

[0037] De acordo com algumas aplicações, os dispositivos eletrônicos (15) podem compreender computadores, *tablets*, celulares ou outros que suportam aplicações e softwares como uma interface de usuário. A interface de usuário pode ser utilizada para personalização das funções e configurações dos parâmetros ajustáveis do sistema (1), como configuração das características do processo de captação do sinal neural, por exemplo resolução e taxa de amostragem, e do processo de geração de estímulo, como por exemplo formato do sinal, amplitude da corrente, frequência, largura de pulso e duração.

[0038] A alimentação do dispositivo externo (3) é realizada preferencialmente através de uma entrada para alimentação DC fornecida por bateria recarregável ou por fonte de alimentação (12). A fim de facilitar a interação com o usuário, o dispositivo externo (3) compreende um circuito de sinalização e alinhamento (11) utilizado para informar o usuário sobre o alinhamento entre o dispositivo implantável (2) e externo (3), sobre o nível de bateria, sobre alertas ou qualquer outra sinalização necessária ao

usuário. A sinalização é preferencialmente luminosa por meio de leds, por exemplo, ou pode compreender também dispositivos sonoros, vibratórios, entre outros.

[0039] A comunicação e o fornecimento de energia sem fio entre o dispositivo implantável (2) e o dispositivo externo (3) se dão, preferencialmente, por meio de interface de radiofrequência RFID (9), a qual constitui um método sem fio para transferência de dados e captação de energia - *energy harvesting* - aplicando o conceito de NFC (*Near Field Communication*). Seu funcionamento ocorre por ondas de radiofrequência que carregam a informação e a energia a ser transferida ao dispositivo passivo.

[0040] O RFID (9) pode operar na faixa de radiofrequência de alta frequência de 13,56 MHz, que integra a banda reservada internacionalmente para fins industriais, científico e médico (ISM). Na presente invenção, a alimentação e a transferência de dados são realizadas através da mesma interface RFID (9), de modo a otimizar o sistema (1), se diferenciando do estado da técnica que utiliza métodos separados para comunicação de dados e para transferência de energia. Assim, na presente invenção, através do RFID (9), pode ser gerada energia suficiente para prover alimentação sem bateria para o dispositivo implantável (2) e a transferência de dados entre o dispositivo externo (3) e o dispositivo implantável (2).

[0041] Em virtude dos circuitos e componentes *low power* desenvolvidos, a alimentação do dispositivo implantável (2) é realizada exclusivamente através de alimentação sem fio (9). O sinal captado no formato bruto e/ou processado é enviado para o dispositivo externo (3)

através da mesma interface sem fio (22) utilizada para alimentação.

[0042] A interface passiva de alimentação e comunicação sem fio (22) do dispositivo implantável (2) pode compreender pelo menos um circuito RFID passivo, uma antena (23) para acoplamento entre os dispositivos implantável (2) e externo (3), um circuito de *harvest* para coletar a energia do RF, um circuito regulador para fornecer tensão DC estável para alimentar os circuitos do dispositivo implantável (2), um controlador UART ou SPI integrado à unidade de controle (8) para comunicação via RFID entre os dispositivos implantável (2) e externo (3), e outros componentes ou circuitos necessários comuns para comunicação ou alimentação sem fio.

[0043] Enquanto a interface ativa de alimentação e comunicação sem fio (25) do dispositivo externo (3) compreende preferencialmente em pelo menos um circuito RFID ativo para gerar o RF para alimentação e comunicação com o dispositivo implantável (2), uma antena para acoplamento (24), um circuito capacitivo para detectar o dispositivo passivo, um oscilador, um controlador UART ou SPI integrado à unidade de controle (8) para comunicação via RFID entre os dispositivos implantável (2) e externo (3), e outros componentes ou circuitos necessários para comunicação ou alimentação sem fio. Formas alternativas para comunicação e alimentação sem fio podem compreender ultrassom, infravermelho, indução, entre outros. É conhecido, por exemplo, a utilização de indução de baixa frequência (100 a 300 kHz) para geração de energia e sinais de radiofrequência de alta frequência, como em 400 MHz, para comunicação sem

fio. O diferencial da presente invenção está relacionado com a utilização de uma única tecnologia de radiofrequência, em 13,56 MHz, tanto para geração de energia, quanto para comunicação sem fio entre o dispositivo implantável (3) e o dispositivo externo (4).

[0044] O desenvolvimento das antenas do RFID respeita as propriedades dielétricas do tecido, efeitos biológicos da irradiação RF, e atendimento às normas, como o SAR (*Specific Absorption Rate*). As antenas do dispositivo podem compreender espiras adjacentes separadas por uma distância específica (gaps) para ajuste da indutância. As espiras são configuradas para a frequência de 13,56MHz. As antenas do dispositivo implantável (2) e externo (3) foram ajustadas em termos de formato e indutância para prover a melhor distribuição e intensidade de campo magnético para a máxima eficiência. Para melhor acoplamento, elas devem ser posicionadas paralelamente.

[0045] A Figura 2 mostra uma modalidade de arranjo das partes que compõem o dispositivo implantável (2), em que o dispositivo implantável (2) possui sua eletrônica hermeticamente selada em um pequeno envoltório implantável (16) de formato de disco. A eletrônica compreende em um circuito de captação (6), circuito de estímulo (7), unidade de controle (8), interface passiva sem fio (22) e antena RFID (23) disposta ao redor dos componentes e ao longo do perímetro da placa de circuito impresso. O envoltório implantável (16) é confeccionado de material biocompatível podendo ser de, mas não se limitando a, materiais como uretano, epóxi, silicone, material polimérico ou qualquer combinação entre eles, desde que o material utilizado não

possua características que possam impedir ou limitar a propagação do sinal de radiofrequência RFID (9) utilizado para comunicação e alimentação do dispositivo implantável (2).

[0046] O envoltório (16) é hermeticamente vedado, impedindo a entrada de fluídos corporais e protegendo os componentes do dispositivo (2). O dispositivo implantável (2) pode incluir bordas arredondadas para melhorar a tolerância da pele ou tecidos próximos ao implante. E, possui cabos dos eletrodos de captação (4) e de estímulo (5) saindo de dentro do envoltório (16), sendo suas conexões com o envoltório (16) a serem selados com silicone, adesivo ou outro material com baixa imunogenicidade.

[0047] O dispositivo implantável (2) é introduzido no corpo humano através de processo cirúrgico. O implante e os eletrodos são projetados para manter as estruturas implantadas no lugar, incluindo fios de sutura e pontos de ancoragem. O envoltório (16) pode ser implantado abaixo da musculatura e/ou subcutâneo, dependendo da posição de implantação e/ou dos nervos aos quais os eletrodos serão acoplados. O implante deve ser posicionado em camadas mais superficiais para que a penetração do sinal de radiofrequência RFID seja suficiente para estabelecer a comunicação e alimentação sem fio entre o dispositivo implantável (2) e o dispositivo externo (3).

[0048] A captação do sinal neural no dispositivo implantável (2) é realizada a partir de uma interface de entrada conectada em um eletrodo de captação (4) e a estimulação é realizada através de uma interface de saída conectada a um eletrodo de estimulação (5). Os eletrodos de

captação (4) são configurados para registrar bio-sinais de nervos periféricos e músculos, e podem, por exemplo, ser posicionados em membros superiores, como braço e mão, em membros inferiores, como perna e pé, ou em qualquer nervo ou músculo que possa ser usado para extrair sinais eletroneurográficos que serão decodificados para gerar estímulo ou controlar próteses (14), computadores, exoesqueleto ou qualquer dispositivo eletrônico (15).

[0049] Em uma modalidade de ponte neural, os eletrodos utilizados pelo dispositivo implantável (2) são posicionados em nervos ou junções neuromusculares de membros que sofreram lesões nervosas para que a função motora e/ou sensitiva seja recuperada, como uma ponte neuromuscular, na qual o eletrodo de captação (4) é posicionado no nervo antes da lesão (proximal) e o eletrodo de estímulo (5) é posicionado depois da lesão (distal).

[0050] Os eletrodos usados para aquisição dos sinais eletroneurográficos, eletrodo de captação (4), e para eletroestimulação de nervos e músculos, eletrodos de estímulo (5), podem ser tipo manguito, percutâneo, *paddle*, *array*, agulha ou qualquer outro que permita a captação de sinais e/ou estimulação. Por exemplo, o eletrodo preferencialmente utilizado é o tipo manguito, que envolve suavemente a parte externa do nervo periférico sem romper o epineuro, camada externa do nervo, sendo então classificado como extraneural. O manguito de nervo é amplamente utilizado para captação e estimulação de nervos periféricos devido a sua boa estabilidade em implantes de longo prazo e por serem menos propensos a gerar danos no tecido e serem de mais fácil técnica cirúrgica quando comparados a outros tipos de

eletrodos.

[0051] A eletroestimulação pode ser utilizada, caso necessário, para estimulação neural e muscular periférica à lesão, local onde se deseja estimular o movimento, através do eletrodo de estimulação (4) a partir de um sinal bifásico gerado pelo microcontrolador após o recebimento de um comando de controle do dispositivo externo (3). De acordo com algumas aplicações, o sinal de estímulo compreende em pulsos bifásicos controlados por corrente com amplitude, largura de pulso, frequência e duração ajustáveis, de acordo com os padrões de segurança para estimulação nervosa periférica de longo prazo conhecidos do estado da arte. A forma de onda bifásica pode ser utilizada por limitar as reações eletroquímicas e evitar danos ao tecido. Em algumas aplicações, o sinal de estímulo pode compreender na reprodução do sinal neural captado.

[0052] A Figura 3 mostra uma modalidade de arranjo das partes que compõem o dispositivo externo (3), em que o envoltório do dispositivo externo (18) aloca a eletrônica, compreendida pela bateria (12), unidade de controle (10), circuitos de sinalização (11) e comunicação (13) e a antena RFID (24) conforme descritos anteriormente. O envoltório externo (18) é confeccionado de materiais como, mas não se limitando a, ABS, PLA, epóxi, acrílico, silicone ou qualquer combinação entre eles, desde que, assim como no dispositivo implantável (2), o material utilizado não possua características que possam impedir ou limitar a propagação do sinal de radiofrequência RFID (9) utilizado para comunicação e alimentação sem fio.

[0053] O dispositivo externo (3) é posicionado sobre

a pele do paciente e alinhado ao dispositivo implantável (2) com auxílio de um suporte (17) como um acessório vestível e removível podendo ser no formato de cinta, bracelete ou similares, por exemplo.

[0054] O dispositivo externo (3) é alimentado através de uma entrada para alimentação DC que pode ser fornecida por bateria recarregável (12) ou por outra fonte de alimentação. O envoltório do dispositivo externo (18) e o suporte (17) são projetados de modo que o dispositivo externo (3) seja facilmente removido quando o sistema (1) não estiver sendo utilizado e também de modo que a bateria recarregável (12) possa ser substituída e/ou removida para recarregar externamente quando necessário.

[0055] Para a transferência dos dados pela interface sem fio (9) entre o dispositivo implantável (2) e dispositivo externo (3) é utilizado um protocolo proprietário de comunicação sem fio otimizado e flexível para suportar diferentes pacotes.

[0056] A manutenção da estabilidade da comunicação entre o dispositivo implantável (2) e dispositivo externo (3) pode ser realizada por códigos inteligentes, quando detectado instabilidade ou falha na comunicação, devido ao mau posicionamento entre o dispositivo implantável (2) e o dispositivo externo (3) ou qualquer outra irregularidade.

[0057] Na presente invenção, via interface sem fio RFID (9), também pode ser realizado um processo de atualização do firmware do dispositivo implantável (2). Assim é possível realizar atualização e otimização do software embarcado no dispositivo (2) mesmo após a sua implantação.

[0058] Para garantir o alinhamento correto entre os dispositivos implantável (2) e externo (3), o dispositivo externo (3) compreende um circuito de sinalização e alinhamento (11) que indica como o dispositivo implantável (2) está posicionado em relação ao dispositivo externo (3) a partir da detecção da energia de alimentação fornecida via RFID.

[0059] Quando a alimentação do dispositivo implantável fornecida pela radiofrequência RFID (9) está em sua máxima transferência de potência, o circuito de sinalização e alinhamento (11) do dispositivo externo (3) indica posicionamento ótimo. Quando a alimentação não está em sua máxima transferência de potência é indicado mau posicionamento no circuito de sinalização e alinhamento (11). O circuito de sinalização e alinhamento (11) pode incluir sinalização luminosa no formato *bargraph*, por exemplo.

[0060] Por segurança, quando há detecção de mau posicionamento as demais funcionalidades do dispositivo são suspensas até que o usuário ajuste o posicionamento. Também pode ser incluído no sistema (1) um componente de alinhamento magnético a fim de facilitar o alinhamento entre o dispositivo implantável (2) e dispositivo externo (3).

[0061] O processamento dos sinais neurais realizado pela unidade de controle é baseado em um algoritmo de detecção de picos (*spikes*) a partir de determinados limiares ou características pré-estabelecidas do sinal captado. Os picos são interpretados como disparos e refletem os potenciais de ação dos nervos responsáveis por desencadear o movimento do indivíduo. Esse algoritmo atua como um filtro digital que é capaz de amenizar os ruídos presente no sinal

e realçar os pontos do sinal de maior amplitude.

[0062] No algoritmo de detecção de picos, o sinal neural recebido pelo conversor A/D é processado e é realizada uma comparação das amostras processadas com determinados limiares de ativação e desativação. Para determinação dos limiares, pode haver um treinamento no qual o sinal neural é previamente capturado e analisado de forma *off-line*.

[0063] Dessa forma, após o ajuste dos limiares e captação do sinal neural, ao detectar um pico a partir do algoritmo, a unidade de controle (10) é capaz de executar uma ação como enviar um comando de geração de estímulo para o dispositivo implantável (2), quando o sistema é utilizado na modalidade de ponte neural, ou enviar um comando associado, através da interface de comunicação externa (13) para que uma prótese externa (14) execute um gesto específico ou para que um dispositivo eletrônico externo (15) execute uma função específica.

[0064] A Figura 4 mostra as duas modalidades preferenciais da presente invenção, atuando como ponte neural e atuando como dispositivo de controle de dispositivos, como próteses. A ponte neural é voltada para pacientes que tiveram lesão nos nervos periféricos, como lacerações, por exemplo, onde o sinal neural gerado pelo sistema nervoso é interrompido acometendo a capacidade funcional motora e/ou sensitiva do membro inervado por aquele nervo. Na Figura 4 A, é apresentado um exemplo de uma laceração no nervo do membro superior. Nesse caso, o dispositivo (2) é implantado e o eletrodo de captação (4) é posicionado no nervo periférico (19) antes da lesão (proximal) e o eletrodo de estimulação (5) é posicionado no nervo periférico (19) ou em

uma junção neuromuscular após a lesão (distal). O sinal eletroneuográfico captado é enviado via RFID para o dispositivo externo (3), que irá processar o sinal e quando detectado um pico, irá retornar um comando para o dispositivo implantável (2) para gerar um sinal de estímulo dando continuação à função motora do nervo.

[0065] Na Figura 4 B, é apresentado um exemplo do sistema (1) sendo utilizado como dispositivo de controle de próteses para pacientes que tiverem amputação de membro, como amputação de membro superior no punho. Nesses casos, o dispositivo (2) é implantado próximo ao coto do paciente e os eletrodos de captação (4) e estimulação (5) são posicionados na porção do nervo (19) ainda existente. O sinal eletroneuográfico captado é enviado via RFID para o dispositivo externo (3), que processa o sinal e, quando detectado um pico, envia um comando para que a prótese execute o movimento de acordo com o sinal neural.

[0066] O dispositivo externo (3) pode também retornar um comando para o dispositivo implantável (2) para gerar um sinal de estímulo sensorial representando o movimento da prótese.

[0067] A Figura 5 mostra de forma esquemática outra modalidade da presente invenção apresentando em B a interação entre o paciente, o dispositivo implantável (2) e o dispositivo externo (3), e em A a integração com outros sistemas de controle e interpretação de bio-sinais, como por exemplo, um sistema de captação de eletroencefalograma (20).

[0068] De acordo com algumas aplicações, o sistema (1) pode ser conectado com muitos outros dispositivos ou subsistemas, como por exemplo sistemas de

eletroencefalograma (20) para que em conjunto com o processamento do sinal neural, o sinal cerebral possa ser utilizado para aprimorar os movimentos finos de uma prótese (14). Outro exemplo de aplicação, é a interação do sistema (1) com dispositivos de eletroestimulação transcutânea (TENS), como por exemplo para tratamento da síndrome do pé caído em pacientes com lesão no nervo fibular. Essas aplicações foram descritas com o propósito de explanação dos princípios da presente invenção e suas aplicações práticas, entretanto não foram exauridas, nem limitam a presente invenção. Muitas modificações e variações são possíveis a partir dos ensinamentos acima.

[0069] Sendo assim, os versados na arte valorizarão os conhecimentos aqui apresentados e poderão reproduzir a nova disposição nas modalidades apresentadas e em outras variantes, abrangidas no escopo das reivindicações anexas.

Lista de referências

- (1) Sistema
- (2) Dispositivo implantável
- (3) Dispositivo externo
- (4) Eletrodo de captação
- (5) Eletrodo de estímulo
- (6) Circuito de captação
- (7) Circuito de estímulo
- (8) Unidade de controle
- (9) RFID
- (10) Unidade de controle
- (11) Circuito de sinalização e alinhamento
- (12) Fonte de alimentação
- (13) Interface de comunicação externa

- (14) Prótese
- (15) Equipamentos eletrônicos
- (16) Envoltório do dispositivo implantável
- (17) Suporte dispositivo externo
- (18) Envoltório do dispositivo externo
- (19) Nervo periférico
- (20) Sistema de captação de eletroencefalograma
- (21) Pele
- (22) Interface passiva de alimentação e comunicação sem fio
- (23) Antena RFID
- (24) Antena RFID
- (25) Interface ativa de alimentação e comunicação sem fio

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema implantável de captação de sinais neurais e geração de estímulo para nervos periféricos e musculatura (1) **caracterizado** pelo fato de compreender pelo menos um dispositivo implantável (2) e um dispositivo externo (3);

em que o dispositivo externo (3) transfere energia e/ou dados para o dispositivo implantável (2) por meio de uma interface sem fio; e

em que o dispositivo implantável (2) é ausente de bateria.

2. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato do dispositivo implantável (2) compreender pelo menos um eletrodo de captação (4), um eletrodo de estímulo (5), um circuito de captação (6), um circuito de estímulo (7), uma unidade de controle (8) e uma interface passiva de alimentação e comunicação sem fio (22).

3. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato do dispositivo externo (3) compreender pelo menos uma unidade de controle (10), uma fonte de alimentação (12) e uma interface ativa de comunicação de alimentação e comunicação sem fio (25).

4. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato do dispositivo externo (3) poder compreender também um circuito de sinalização e alinhamento (11) e interface de comunicação externa (13).

5. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato do dispositivo externo (3) poder apenas fornecer energia sem fio para o

dispositivo implantável.

6. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato da interface sem fio de alimentação e comunicação ser uma única interface RFID.

7. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato da interface passiva de alimentação e comunicação sem fio (22) compreender pelo menos um circuito RFID passivo, uma antena (23), um circuito de harvest, um circuito regulador, um controlador UART ou SPI integrado à unidade de controle (8).

8. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato da interface ativa de alimentação e comunicação sem fio (25) compreender pelo menos um circuito RFID ativo de geração do RF, uma antena (24), um circuito capacitivo, um oscilador, um controlador UART ou SPI integrado à unidade de controle (8).

9. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de também ser uma ponte neural.

10. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de também atuar no controle de dispositivos, como próteses ou dispositivos eletrônicos.

11. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato do dispositivo externo (3) também retornar um comando para o dispositivo implantável (2) para gerar um sinal de estímulo sensorial representando o movimento da prótese.

12. Sistema implantável (1), de acordo com a

reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato do dispositivo externo (3) compreender um circuito de sinalização e alinhamento (11) em que analisa a transferência de potência entre o referido dispositivo externo (3) e o dispositivo implantável (2).

13. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato também de compreender um componente de alinhamento magnético.

14. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato do suporte (17) compreender um acessório vestível e removível sendo no formato de cinta, bracelete ou similares.

15. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato dos eletrodos de captação (4) e eletrodos de estímulo (5) serem do tipo manguito, percutâneo, paddle, array, agulha ou qualquer outro que permita a captação de sinais e/ou estimulação.

16. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato do dispositivo externo (3) também interagir com outros dispositivos como próteses e dispositivos eletrônicos, além do dispositivo implantável (2), através da interface de comunicação externa (13);

em que a referida interface de comunicação externa (13) compreende uma interface com ou sem fio, como USB, Serial, Bluetooth, Wi-fi, sendo preferencialmente por interface Bluetooth Low Power (BLE).

17. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato dos dispositivos eletrônicos (15) compreenderem computadores, tablets,

celulares ou outros que suportam aplicações e softwares como uma interface de usuário.

18. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 17, **caracterizado** pelo fato da interface de usuário personalizar as funções e configurações dos parâmetros ajustáveis do sistema (1).

19. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 18, **caracterizado** pelo fato dos parâmetros ajustáveis do sistema (1) serem resolução e taxa de amostragem da captação do sinal neural, formato do sinal, amplitude da corrente, frequência, largura de pulso e duração do sinal de eletroestimulação.

20. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato do envoltório implantável (16) ser lacrado hermeticamente e revestido com uma cobertura de baixa imunogenicidade.

21. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato do dispositivo implantável (2) e o dispositivo externo (3) se integrarem com outros sistemas de controle e interpretação de biossinais;

em que a referida integração aprimora os movimentos finos da prótese.

22. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 21, **caracterizado** pelo fato dos sistemas de controle e interpretação de biossinais serem um sistema de captação de eletroencefalograma (20).

23. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de interagir com dispositivos de eletroestimulação transcutânea (TENS).

24. Sistema implantável (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o processo de atualização do firmware do dispositivo implantável (2) é realizado através da interface de comunicação sem fio.

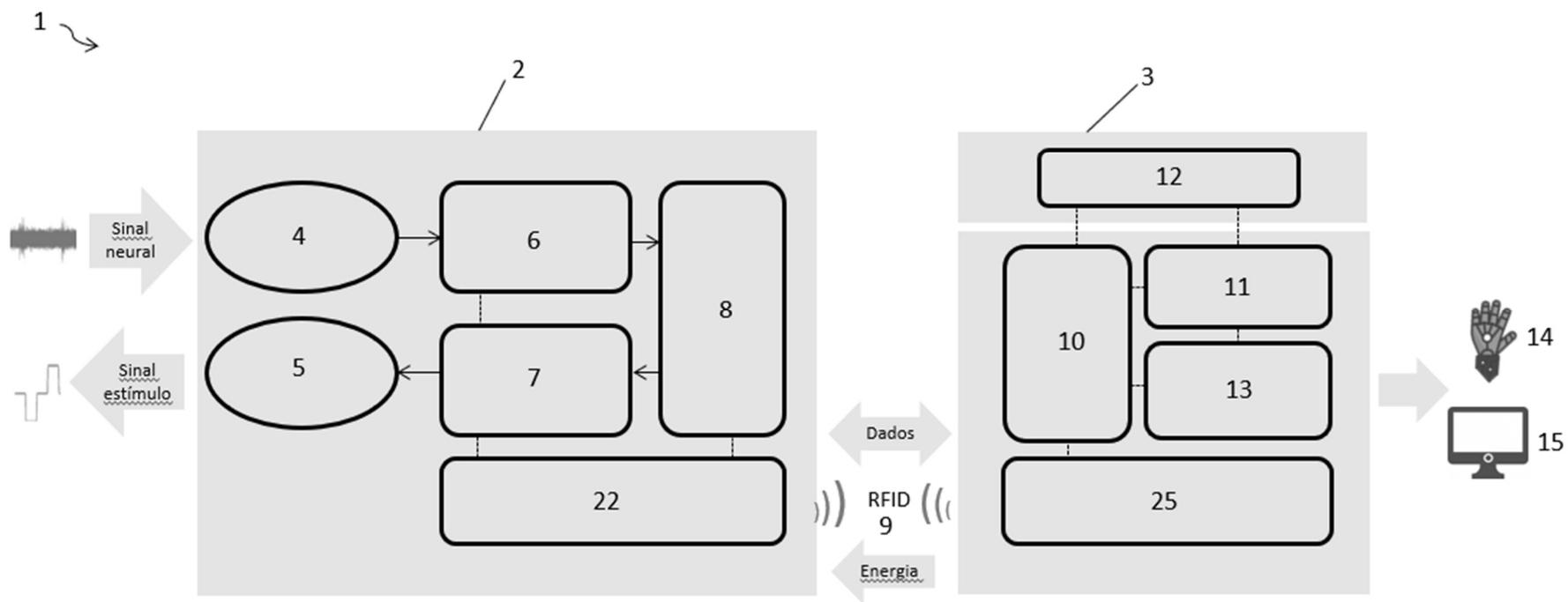


Figura 1

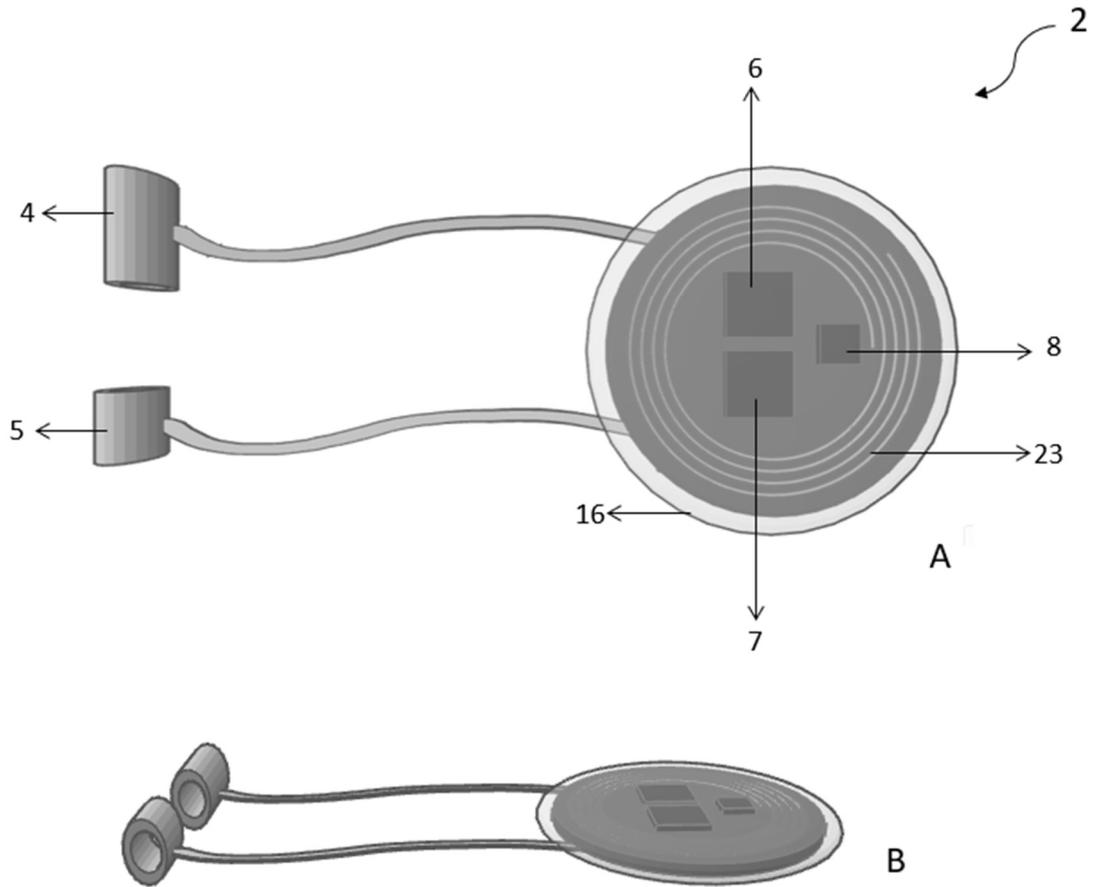


Figura 2

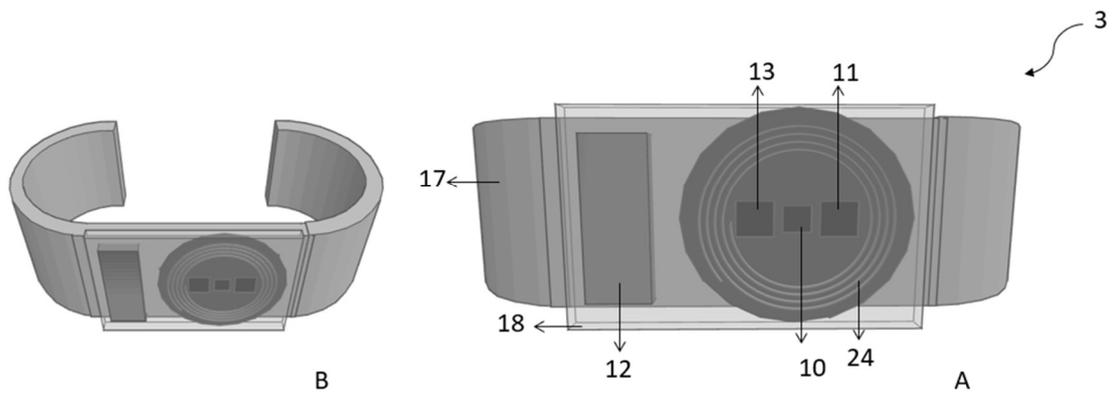
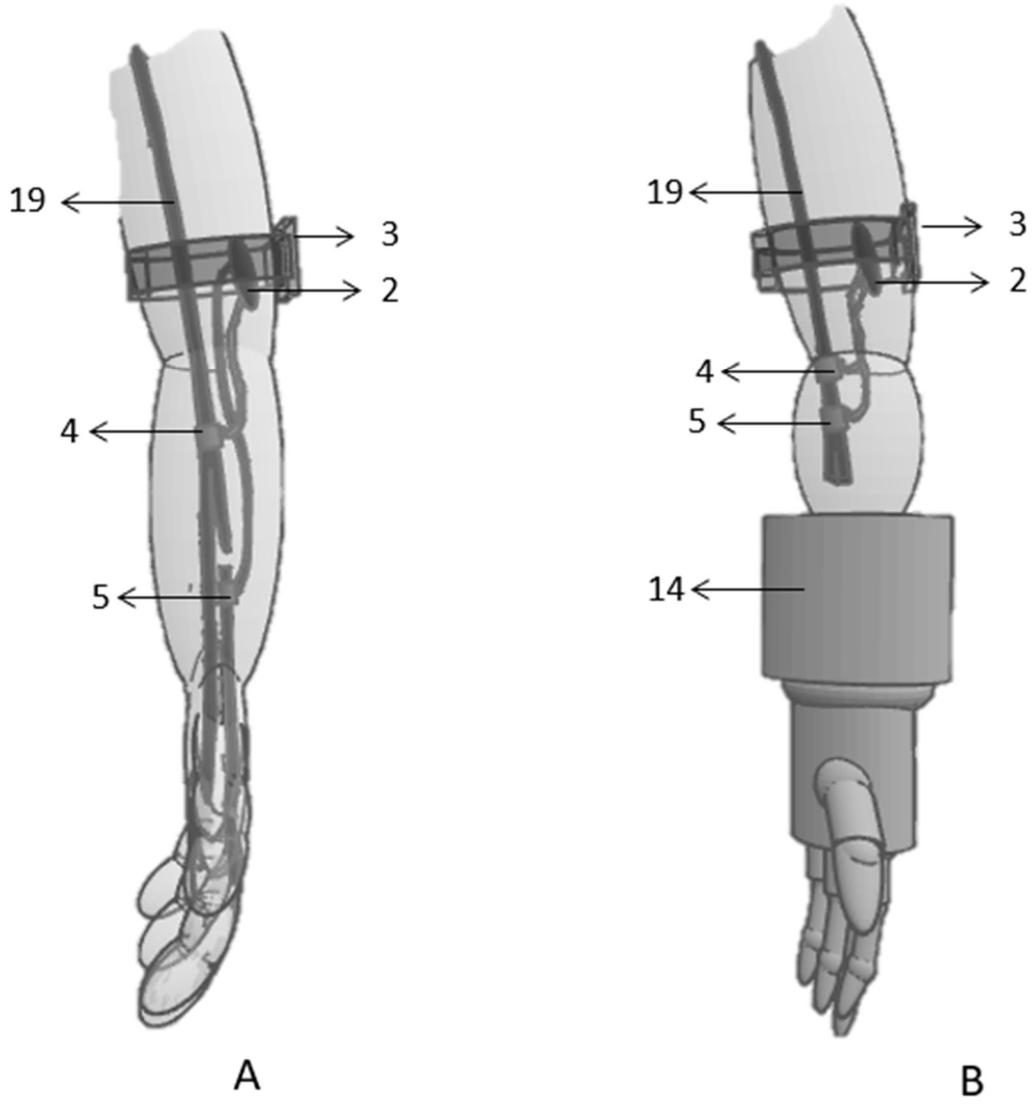
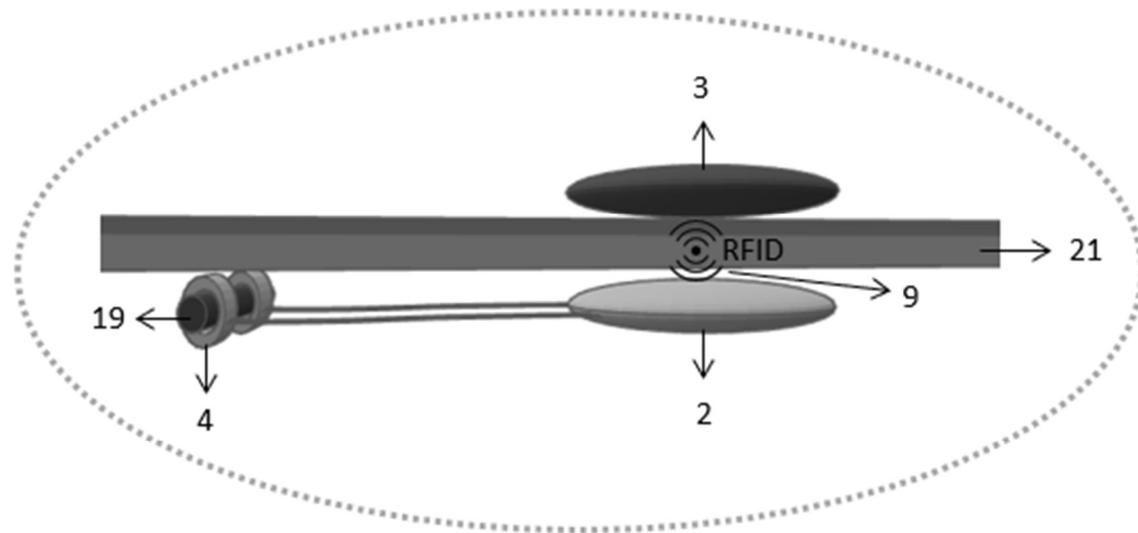
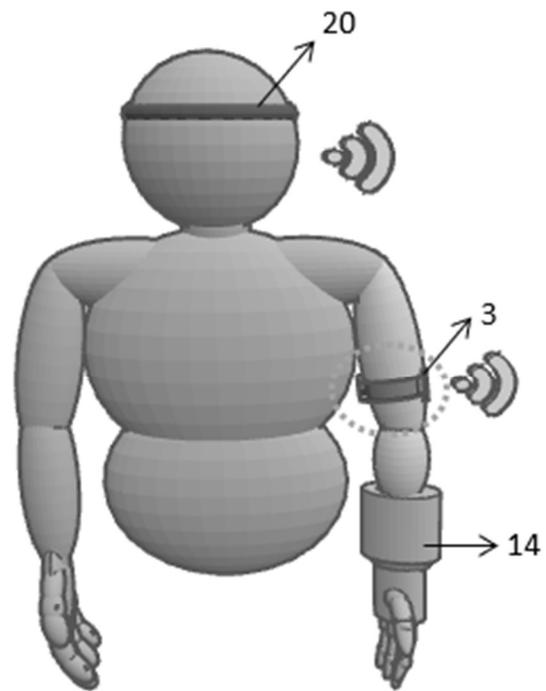


Figura 3

Figura 4





A

B

Figura 5

RESUMO

**SISTEMA IMPLANTÁVEL DE CAPTAÇÃO DE SINAIS NEURAI E GERAÇÃO
DE ESTÍMULO PARA NERVOS PERIFÉRICOS E MUSCULATURA**

A presente invenção se refere a um Sistema implantável de captação de sinais neurais e geração de estímulo para nervos periféricos e musculatura compreendendo pelo menos um dispositivo implantável e um dispositivo externo; em que o dispositivo externo transfere energia e/ou dados para o dispositivo implantável por meio de uma interface sem fio; e em que o dispositivo implantável é ausente de bateria.