



(19)

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Ministério da Indústria e do Comércio
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Int. Cl.³:
(51) A 61 N 1/00
A 61 B 17/18

Cl. BR.:

PUBLICAÇÃO DE PEDIDO DE PRIVILÉGIO

Número do depósito: (11)(21) PI 8107560 Data do depósito: (22) 19/11/81

Data da publicação:
(43) 05/07/83 (RPI Nº 663)

Data da complementação da garantia de prioridade:

Prioridade unionista:

País: Número: Data:

Título:

(54) Estimulação ultra-sônica da consolidação
de fraturas ósseas.

Depositante:

(71) Luiz Romariz Duarte.(BR/SP)

Procurador:

Desdobramento:

Inventor:

(72) Luiz Romariz Duarte.

RELATÓRIO DESCRITIVO DA PATENTE DE INVENÇÃO: "ESTIMULAÇÃO ULTRA-SÔNICA DA CONSOLIDAÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS".

Refere-se o presente invento ao processo em si e o instrumental necessário para a perfeita execução do processo. Ambos, o processo e o instrumental, constituem-se entretanto num invento único.

O setor de aplicação da presente invenção é o da Ortopedia e Traumatologia, compreendendo as áreas de Medicina, Odontologia e Veterinária.

Pelo estado atual da técnica, pode-se tratar uma fratura óssea pelos processos gerais: 1) imobilização externa; 2) imobilização interna; 3) Estimulação por agentes físicos com técnica invasiva ou não-invasiva. O tempo necessário para que a fratura se consolide depende de muitos fatores, entre eles: a própria técnica de tratamento, o intervalo de tempo decorrente entre o trauma e o tratamento, predisposição do próprio paciente a uma condição patológica, extensão da lesão, etc. Pelo processo 1) Imobilização externa - o membro fraturado, após a redução da fratura, é mantido o mais imóvel possível por enghessamento, sendo esta a técnica mais comum. Pelo processo 2) - imobilização interna - a redução e a fixação da fratura se faz sempre por cirurgia com ou sem enxerto ósseo, dependendo do caso. A fixação interna é feita com implantes sendo grande a variedade de formas e técnicas para colocação desses materiais que auxiliam a consolidação das fraturas. Por razões ainda não totalmente compreendidas, certas fraturas não se consolidam mesmo sendo tratadas pelos processos já descritos. Quando as fraturas demoram muito a se consolidar, mas acabam formando

um calo ósseo, elas se chamam retardos de consolidação.

Quando definitivamente as fraturas não se consolidam, elas se enquadram num quadro patológico que recebe o nome de pseudoartrose. Um paciente com um quadro típico de pseudoartrose torna-se um incapacitado físico, em geral, à margem da força de trabalho de sua comunidade. O processo 3) - Estimulação por Agentes Físicos - tem por objetivo estimular o crescimento ósseo acelerando a consolidação dos retardos e das pseudoartroses. Dois são os processos atuais: estimulação elétrica e estimulação eletromagnética. A estimulação elétrica compreende a introdução do eletrodo negativo no foco de fratura e do eletrodo positivo na massa muscular adjacente. É, portanto, um processo invasivo (cirúrgico) o que apresenta risco de infecção. O tempo médio necessário para a duração do tratamento pela estimulação elétrica é de 3 a 5 meses, sendo que a corrente elétrica de 4 μ A é fornecida continuamente por uma bateria externa ou implantável. A estimulação eletromagnética é não-invasiva e compreende a utilização de 2 eletroímans colocados a 180° do foco da fratura. O campo eletromagnético nos eletroímans induz uma corrente elétrica que atuará no foco da fratura. O paciente deverá sofrer as aplicações por um período que varia de 12 a 16 horas diárias durante 6 a 7 meses. Esse o estado atual da técnica.

O processo, objeto da presente invenção, visa a aceleração da formação do calo de fratura por estímulo da energia ultra-sônica atuando na pele sobre a área da fratura sendo, portanto, um processo não-invasivo. O ultrassom sendo energia acústica é constituído de ondas elásticas de alta frequência que produzem microvibrações no foco da fratura e nas suas adjacências, estimulando o aumento da divisão mitótica das células mesenquimais resultando assim numa mais rápida formação de osso novo - (neoformação óssea). Com parâmetros apropriados, o ultrassom mostrou-se eficaz na consolidação das mais difíceis fraturas e pseudoartroses. Seu uso foi experimentado ini

cialmente em animais, numa pesquisa científica sistemática, cujos tecidos não só ósseos, mas também tecidos moles foram periodicamente submetidos a exames histopatológicos não tendo sido encontrada nenhuma evidência de lesão celular ou tendência de neoplasia. A consolidação de fraturas experimentais (osteotomias) nos animais era obtida em apenas metade do tempo que as fraturas controle levavam para formar o calo ósseo. Posteriormente o processo passou a ser utilizado em seres humanos em casos de retardos de consolidação e pseudoartroses. Alguns casos de fraturas recentes com mau prognóstico de consolidação também foram tratados. A porcentagem de sucesso foi surpreendente, tendo-se alcançado um ganho de tempo, nestes últimos casos, maior que aquele encontrado nas pesquisas com animais. Não há nada na literatura internacional que se reparte ao processo descrito, o que classifica de novidade no campo científico. No campo de aplicação, o processo é ainda mais inusitado, uma vez que para sua aplicação é necessário o uso de instrumental ultra-sônico com parâmetros específicos, parâmetros estes ainda desconhecidos. Sendo não-invasivo, o processo ultra-sônico apresenta a vantagem de ser facilmente aplicado sobre a pele evitando riscos de contaminação e infecção. O tempo diário de aplicação é de 15 a 20 minutos e a duração total do tratamento é de 30 a 60 dias de onde se extrai a principal vantagem do processo. Numa comparação com os processos de estimulação elétrica e eletromagnética, o processo de estimulação ultra-sônica apresenta nítidas vantagens como pode ser sumarizado no quadro abaixo:

QUADRO COMPARATIVO ENTRE O ESTADO ATUAL DA TÉCNICA E O PROCESSO OBJETO DESTA INVENÇÃO PARA TRATAMENTO DE PSEUDOARTROSES.

PROCESSO	INVASIVO OU NÃO-INVASIVO	TEMPO DIÁRIO DE APLICAÇÃO	DURAÇÃO TOTAL DO TRATAMENTO
Estimulação Elétrica	Invasivo	24h contínuas	3-5 meses

Estimulação Eletromagnética	Não-Invasivo	12-16 horas	6-7 meses
Estimulação Ultra-Sônica	Não-Invasivo	15-20 minutos	1-2 meses

(presente invenção)

5 Sumarizando, o processo proposto consta de aplicação transcutânea (portanto, não-invasiva) de energia ultra-sônica sobre o sítio fraturado por 15-20 minutos diários durante 1 a 2 meses após os quais já se nota, radiograficamente, sinais evidentes de calo ósseo em franca evolução.

10 É necessário ressaltar uma vez mais o caráter de novidade que o processo possui, não só pela forma empregada de energia como também pela rapidez e inocuidade proporcionados pela cuidadosa escolha dos parâmetros ultra-sônicos empregados.

15 O instrumental requerido para satisfazer o processo consta essencialmente da unidade eletrônica transmissora de pulsos e do transdutor.

O conjunto todo compõe-se essencialmente das partes constantes da Figura 1 que são as seguintes: Oscilador de radio-frequência (1), Gerador de pulsos (2), Chaveador e Amplificador de Corrente (3), Temporizador Digital (4), Oscilador de Audio (5) e Transdutor (6). Para produzir os efeitos estimulatórios já descritos, as partes (1), (2) e (3) e (6), são essenciais, ao passo que as partes (4) e (5) são secundárias, não interferindo no processo, constando da unidade eletrônica apenas para tornar a operação mais automática e confortável. Quanto ao transdutor, representado na Figura 2, temos a cerâmica piezoelétrica (1), responsável pela conversão da energia elétrica contida numa onda de rádio-frequência em energia acústica de mesma frequência, portanto em ultra-som. O manipulador (2, Figura 2), é a parte que facilita o posicionamento do transdutor sobre a pele do paciente.

30 A unidade eletrônica possui capacidade de seleção de 3 conjuntos de parâmetros fundamentais na estimulação ultra-sônica do calo ósseo. São eles: a largura do pulso, a frequência de repetição de pulsos e o tempo de es-

tinulação. Esses parâmetros podem ser monitorados no painel do instrumento, sendo que os dois primeiros por um conjunto de teclas e o último por um conjunto de chaves binárias tipo Thumbwell. Os intervalos de variação dos parâmetros são os seguintes: Largura de pulso: 10 μ s; -
5 50 μ s; 200 μ s; 2000 μ s.

Frequência de repetição de pulso: 100H $_z$; 500H $_z$; 1000H $_z$.
Seleção de tempo: desde 1 minuto até 55 minutos (de unidade em unidade).

10 O instrumento possui no painel um "display" animado com 4 dígitos oferecendo assim uma observação visual da progressão do tempo previamente programado nas chaves binárias. Quando o tempo selecionado for atingido, o "display" volta automaticamente à contagem zero e a estimulação
15 cessa por interrupção do circuito de rádio-frequência. Simultaneamente, soa um discreto alarme eletrônico chamando a atenção para o término da estimulação.

Para cada situação clínica é possível fazer-se uma seleção adequada de cada parâmetro ultra-sônico, como mostra o Quadro II:

20 QUADRO II - DADOS PARA EXECUÇÃO DO PROGRAMA DE ESTIMULAÇÃO ULTRA-SÔNICA DO CALO ÓSSEO.

CASO CLÍNICO	MODO DO OU CONTÍNUO	PULSA- LARGURA DE PULSO (μ S)	FREQUÊNCIA DE REPETIÇÃO DE PULSOS (Hz)	TEMPO DE DURAÇÃO DE CADA ESTIMULAÇÃO DIÁRIA (MINUTOS)	TEMPO TOTAL DO TRATAMENTO. (DIAS)
Fraturas recentes	Pulsado	10	500	10	30
30 Retardos de Consolidação	Pulsado	50	1000	10	30
Pseudoartrose Hipertrófica	Pulsado	200	1000	15	30
Pseudoartrose Atrófica	Contínuo	-	-	05	
35	Pulsado	2000	100	15	45

Observação: Nos casos de pseudoartroses atróficas, deve-se operar no modo contínuo por 05 minutos, passando-se

em seguida para o modo pulsado por 15 minutos, com os parâmetros indicados.

Os dados restantes do processo, os quais fazem parte do instrumento que o aplica são:

- 5 frequência de radiofrequência: 1.3 - 2 MHz
- Intensidade máxima: < 100mW/cm²

A técnica do tratamento é simples e consta essencialmente dos seguintes passos:

1- O paciente pode ficar sentado se a sua fratura assim o permitir. Para os casos mais sérios, inclusive de queixa de dor, o paciente deve permanecer no leito deitado confortavelmente.

2- Liga-se o instrumento e conecta-se o cabo blindado do transdutor ao painel do instrumento. Programa-se a estimulação, após consulta ao Quadro II, acionando as teclas e chaves indicadas no painel.

3- Aplica-se o transdutor sobre a pele do paciente, colocando-se antes um gel acoplante para ultra-som - já existente no mercado. (Caso o gel não seja encontrado pode-se usar glicerina líquida, a qual produz os mesmos resultados). Se houver pelos na região, será necessária uma tricotomia prévia para que os pelos não espalhem a energia ultra-sônica. O transdutor deve ser colocado com a face radiante (1) encostada totalmente na pele umedecida pelo gel de tal maneira que esteja sobre o local onde se localiza a fratura.

4- Istando programado o instrumento e estando o transdutor propriamente posicionado, aciona-se um botão de partida no painel do instrumento e a radio-frequência (pulsada ou contínua) aciona o cristal do transdutor produzindo energia acústica de ultra-som que atravessa a pele e músculos, atingindo o osso. O processo cessará quando o "relais" do temporizador interromper a passagem da radio-frequência para o transdutor.

5- Se, por ventura, o membro fraturado estiver en-gessado, deve-se abrir uma janelano gesso numa extensão pelo menos igual à área da superfície radiante do trans-

ductor. Obtido esse acesso à pele do paciente, as operações que se seguem são exatamente iguais às já descritas nos itens anteriores.

5 6- Se o doente sofreu cirurgia anterior com inclusão de material metálico de síntese (fixação interna com implante) a estimulação ultra-sônica pode se processar porém desde que o metal do implante não esteja bloqueando o campo ultra-sônico como um obstáculo, pois o metal assim servindo de anteparo, refletiria o ultra-som de volta impedindo qualquer efeito no foco na fratura.

10 Quanto à fabricação do instrumento, pode-se salientar que não oferece dificuldades, pois seus 218 componentes eletrônicos são encontrados no mercado, bem como os materiais para caixa e acabamento. A montagem pode
 15 facilmente ser feita por técnicos de bom nível e com familiaridade com circuitos de radio-frequência e problemas de acoplamento com transdutor. Entretanto, as estimulações devem ser feitas por médicos ou enfermeiros, com curso superior, visto se tratar de um processo novo, cuja técnica deve ser absorvida por pessoal de nível, evitando-se, assim, um mau uso do processo. Em outras palavras, o operador deve saber em detalhes o que está fazendo.

- 1 -

REIVINDICAÇÕES

1 - "ESTIMULAÇÃO ULTRA-SÔNICA DA CONSOLIDAÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS", caracterizada por tratamento transcutâneo (não-invasivo) de energia acústica ultra-sônica pulsada ou contínua visando estimular e, conseqüentemente, acelerar a consolidação de fraturas ósseas recentes, de fraturas com retardo de consolidação, de pseudoartroses de origem traumática ou congênita, tendo ou não havido cirurgia prévia, com enxerto ósseo ou não, com fixação interna ou não (osteossíntese) com imobilização externa ou não (engessamento ou imobilização similar), com sítio infectado ou não, em qualquer faixa etária, em qualquer tipo de osso sendo o tratamento extensivo e aplicável à classe dos Mamíferos, compreendendo, portanto, os animais mamíferos e o Homem.

2 - "ESTIMULAÇÃO ULTRA-SÔNICA DA CONSOLIDAÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS", caracterizada por tratamento transcutâneo de energia acústica ultra-sônica visando estimular o crescimento ósseo em situações nas quais existe perda óssea por traumatismo, nos casos patológicos de má-formação congênita, onde se puder notar ausência anormal de osso e, nos casos de osteotomias de alongamento ósseo.

3 - "ESTIMULAÇÃO ULTRA-SÔNICA DA CONSOLIDAÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS", caracterizada pela aplicação, através de um instrumento estimulador de crescimento ósseo cujas faixas de parâmetros são as seguintes:

Frequência fundamental do transdutor: 1.3-2 MHz

Largura de pulso: 10µs - 2000µs

Frequência de repetição de pulsos: 100 - 1000 Hz

Tempo de estimulação: 10 - 20 minutos

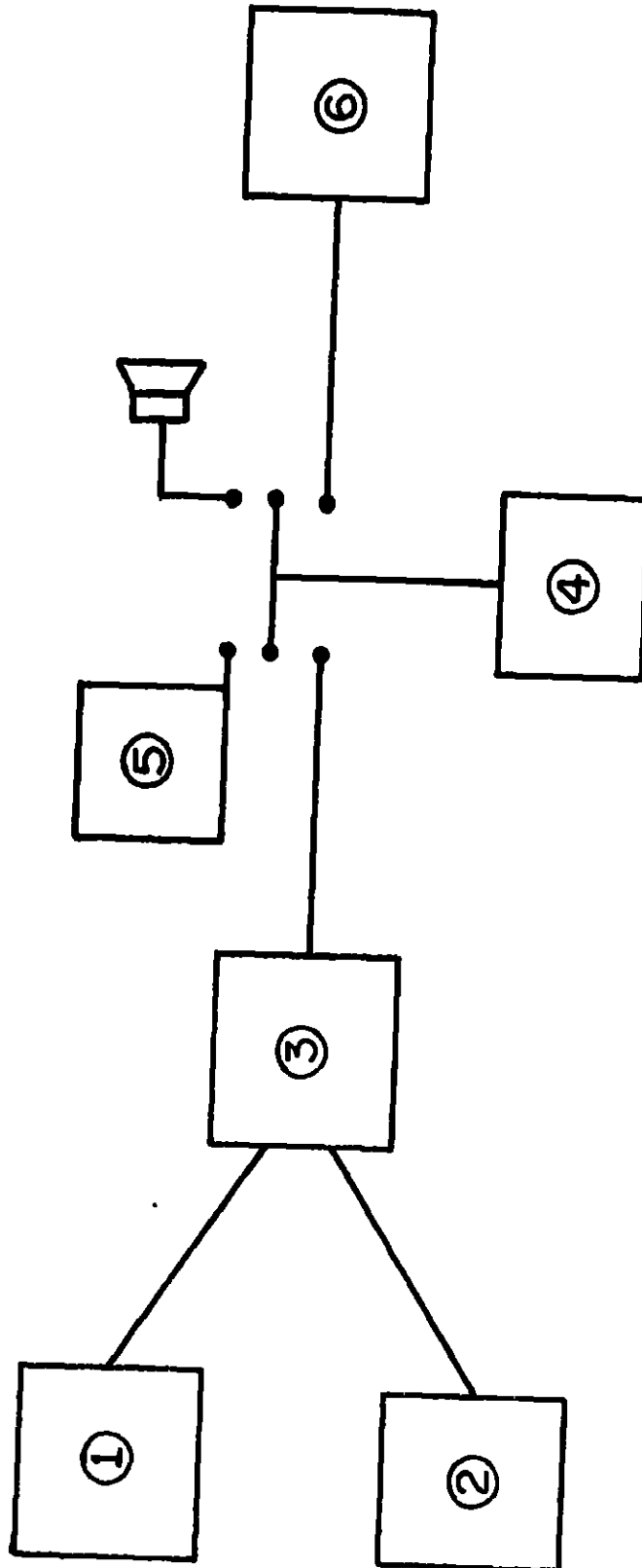
39107560

- 2 -

Duração total do tratamento: 30 - 60 dias

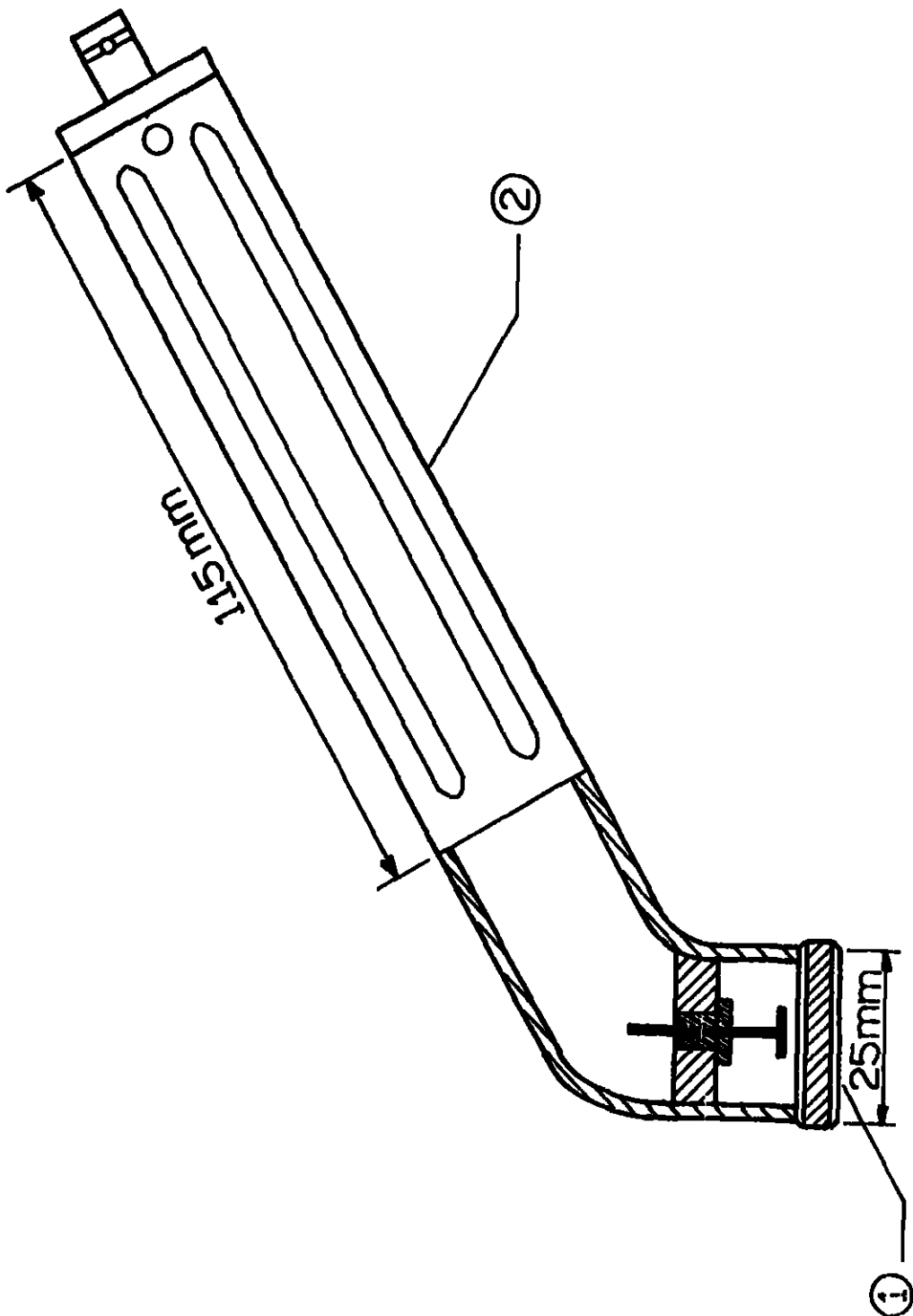
Intensidade máxima no transdutor: ≤ 100 mW/cm, sendo completamente vedado o emprego de aparelhos de ultra-som para fisioterapia ou qualquer outro instrumento de ultra-
5 som concebido para finalidades diferentes daquela que caracteriza a presente invenção.

FIGURA 1



38107560

FIGURA 2



- 1 -

RESUMO

Patente de Invenção: "ESTIMULAÇÃO ULTRA-SÔNICA DA CONSOLIDAÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS".

Patente de invenção da estimulação ultra-sônica da consolidação de fraturas ósseas, constituída por um processo terapêutico não-invasivo pelo qual a energia acústica ultra-sônica passa de um transdutor, para a pele do paciente atravessando músculos, até atingir o osso na região de uma fratura. Como consequência da incidência de ultra-som no osso há um grande aumento da atividade celular das células fibroblastos acelerando-se sua divisão mitótica formando-se, portanto, no final do processo, osso novo num tempo menor. Esse efeito é obtido em qualquer osso do corpo de qualquer mamífero. A invenção pertence, pois, aos campos da Medicina, da Veterinária e da Odontologia (esta última no que se refere à consolidação óssea). Para se conseguir o efeito desejado, há a necessidade de se selecionar os parâmetros apropriados para a estimulação, ou seja, utilizar-se instrumental que contenha as unidades 1, 2 e 3 e 6 esquematizadas nas Figuras 1 e 2.

Sumarizando-se, as faixas ótimas dos parâmetros são as seguintes:

Frequência de ressonância do transdutor: 1.3-2MH₂

Largura do pulso: 10µs - 2000µs

Frequência de repetição de pulso: 100 - 1000Hz

Tempo diário de estimulação: 10 - 20 minutos

Duração total do tratamento: 30 - 60 dias.

Intensidade máxima do transdutor: $\leq 100 \text{ mW/cm}^2$

O objetivo do tratamento é estimular a neoformação óssea: nos casos de retardos de consolidação, nas pseu

doartroses, nos casos de fraturas recentes com ou sem mau prognóstico de consolidação, nos casos de perda óssea por traumatismo e nas más formações congênitas. Os efeitos estimulatórios não dependem da existência de imobilização gessada, uma vez que sempre se pode abrir uma janela no gesso para que o transdutor tenha acesso à pele do paciente. Também obtém-se resultados nos casos de cirurgia pré-via com ou sem enxerto ósseo, com ou sem fixação interna com material de síntese.

Nº 8107560

Int. Cl. A61 5/00.

A61 5/00

FOLHAS DE
ALTERAÇÃO

8107560

Relatório descritivo da Patente de Invenção: "APARELHO PARA ESTIMULAÇÃO ULTRA-SÔNICA EM CONSOLIDAÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS".

Refere-se a presente invenção a um 5 aparelho terapêutico não invasivo de estimulação ultra-sônica utilizado nos tratamentos de consolidação de fraturas ósseas.

Atualmente, o tratamento de fraturas 10 ósseas é realizado pelos seguintes processos gerais: imobilização externa, imobilização interna e estimulação por agentes físicos com técnica invasiva ou não-invasiva. O tempo necessário para que a fratura se consolida depende de muitos fatores, dentre eles, a própria técnica de tratamento, o intervalo de tempo decorrente entre 15 o trauma e o tratamento, predisposição do próprio paciente a uma condição patológica, extensão da lesão, etc.

Pelo processo da imobilização externa, o membro fraturado, após a redução da fratura, é mantido o mais imóvel possível por engessamento, sendo esta 20 a técnica mais comum. Pelo processo da imobilização interna, a redução e a fixação da fratura se faz sempre por cirurgia com ou sem enxerto ósseo, dependendo do caso. A fixação interna é feita com implantes sendo grande a variedade de formas e técnicas para colocação desses materiais que auxiliam a consolidação das fraturas. Por 25 razões ainda não totalmente compreendidas, certas fraturas não se consolidam mesmo sendo tratadas pelos processos já descritos. Quando as fraturas demoram muito a se consolidar, mas acabam formando um calo ósseo, elas se chamam retardos de consolidação. 30

Quando definitivamente as fraturas não se consolidam, elas se enquadram num quadro patológico que recebe o nome de pseudoartrose. Um paciente com um quadro típico de pseudoartrose torna-se um incapacitado físico, em geral, à margem da força de trabalho de sua comunidade.

O processo de estimulação por agentes físicos tem por objetivo estimular o crescimento ósseo acelerando a consolidação dos retardos e das pseudoartroses. Dois são os processos atuais, estimulação elétrica e estimulação eletromagnética. A estimulação elétrica compreende a introdução de um eletrodo negativo no foco de fratura e um eletrodo positivo na massa muscular adjacente. É, portanto, um processo invasivo (cirúrgico) o que apresenta risco de infecção. O tempo médio necessário para a duração do tratamento pela estimulação elétrica é de 3 a 5 meses, sendo que a corrente elétrica de 4 mA é fornecida continuamente por uma bateria externa ou implantável. A estimulação eletromagnética é não-invasiva e compreende a utilização de 2 eletroímãs colocados a 180° do foco da fratura. O campo eletromagnético nos eletroímãs induz uma corrente elétrica que atuará no foco da fratura. O paciente deverá sofrer as aplicações por um período que varia de 12 a 16 horas diárias durante 6 a 7 meses.

O equipamento para estimulação ultra-sônica, objeto da presente invenção, visa a aceleração da formação do calo de fratura por estímulo da energia ultra-sônica atuando na pele sobre a área da fratura promovendo portanto, um processo não-invasivo. O ultra-som sendo energia acústica é constituído de ondas elásticas de alta frequência que produzem microvibrações no foco da fratura e nas suas adjacências, estimulando o aumento da divisão mitótica das células mesenquimais resultando assim numa mais rápida formação do osso novo (neo-formação óssea). Com parâmetros apropriados, o ultra-som mos-

trou-se eficaz na consolidação das mais difíceis fraturas e pseudoartroses. Seu uso foi experimentado inicialmente em animais, numa pesquisa científica sistemática, cujos tecidos não só ósseos, mas também tecidos moles foram periodicamente submetidos a exames histopatológicos não tendo sido encontrada nenhuma evidência de lesão celular ou tendência de neoplasia. A consolidação de fraturas experimentais (osteotomias) nos animais era obtida em apenas metade do tempo que as fraturas controle levavam para formar o calo ósseo. Posteriormente, o processo passou a ser utilizado em seres humanos em casos de retardos de consolidação e pseudoartroses. Alguns casos de fraturas recentes com mau prognóstico de consolidação, também foram tratados. A porcentagem de sucesso foi surpreendente, tendo-se alcançado um ganho de tempo, nestes últimos casos, maior que aquele encontrado nas pesquisas com animais. Não há nada na literatura especializada que se reporte ao processo descrito, o que o classifica como novidade no campo científico. No campo de aplicação, o processo é ainda mais inusitado, uma vez que para sua aplicação é necessário o uso de instrumental ultra-sônico com parâmetros específicos. Sendo não-invasivo, o processo ultra-sônico apresenta a vantagem de ser facilmente aplicado sobre a pele evitando riscos de contaminação e infecção. O tempo diário de aplicação é de 15 a 20 minutos e a duração total do tratamento é de 30 a 60 dias de onde se extrai a principal vantagem do processo. Num comparação com os processos de estimulação elétrica e eletromagnética, o processo de estimulação ultra-sônica apresenta nítidas vantagens como pode ser sumarizado no quadro I abaixo:

QUADRO COMPARATIVO ENTRE O ESTADO ATUAL DA TÉCNICA E O PROCESSO REALIZADO COM O APARELHO, OBJETO DA INVENÇÃO, PARA TRATAMENTO DE PSEUDOARTROSES.

PROCESSO	INVASIVO OU NÃO INVASIVO	TEMPO DIÁRIO DE APLICAÇÃO	DURAÇÃO TOTAL DO TRATAMENTO
5 Estimulação Elétrica	Invasivo	24 hs contínuas	3-5 meses
Estimulação Eletromagnética	Não-Invasivo	12-16 horas	6-7 meses
Estimulação Ultra-Sônica	Não-Invasivo	15-20 minutos	1-2 meses

10 Sumarizando, o processo realizado com o aparelho da invenção consta de aplicação transcutânea (portanto, não-invasiva) de energia ultra-sônica sobre o sítio fraturado por 15-20 minutos diários durante 1 a 2 meses, após os quais já se nota, radiograficamente, si-
15 nais evidentes de calo ósseo em franca evolução.

É necessário ressaltar uma vez mais o caráter de novidade que o processo possui, não só pela forma empregada de energia como também pela rapidez e inocuidade proporcionados pela cuidadosa escolha dos pa-
20 râmetros ultra-sônicos empregados.

O aparelho, ora desenvolvido, para realização do processo, consta essencialmente da unidade eletrônica transmissora de pulsos e do transdutor, cuja composição e funcionamento serão melhor compreendidos com a
25 descrição pormenorizada dos desenhos esquemáticos em anexo, que representam:

Figura 1 - Diagrama em blocos da unidade eletrônica do aparelho.

Figura 2 - Vista em corte do aplicador
30 ultra-sônico.

De acordo com a figura 1, o aparelho desenvolvido é constituído de um oscilador de R.F. (Radio Frequência) (1) que gera um sinal cuja frequência está compreendida entre 1,3 a 2MHz, sendo a variação da frequência entre esses dois valores limites realizada através do potenciômetro (2).

O gerador de pulsos (3) possui duas entradas variáveis, sendo um potenciômetro (4) que controla a frequência de repetição de pulsos gerada pelo aparelho, e o outro, o potenciômetro (5) que determina a largura de cada pulso. Os pulsos deverão possuir uma largura entre $10\ \mu\text{s}$ e $2000\ \mu\text{s}$ e a frequência de repetição de pulsos deve estar compreendida entre os valores 100 Hz e 1000 Hz.

As saídas do oscilador (1) e do gerador de pulsos (3) são ambas acopladas ao "driver" (6). Este dispositivo simplesmente modula a saída do oscilador (1) em consonância com o sinal do gerador de pulsos (3). Assim a saída do "driver" (6) é uma onda senoidal possuindo frequência no intervalo 1,3 - 2 MHz, com duração igual à largura de pulso determinada pelo gerador de pulsos (3) e repetida no período correspondente à frequência de repetição de pulsos também determinada pelo gerador de pulsos (3).

O "driver" (6) também amplifica o sinal resultante de tal maneira que a potência total entregue ao aplicador da figura 2 resulta em um nível de potência ultra-sônica cuja intensidade possui um máximo de 100 miliwatts por centímetro quadrado. Preferivelmente a intensidade deve ser menor ou igual a esse nível.

O temporizador (7) é ajustado pelo potenciômetro (8) para controlar a duração da aplicação do sinal de RF ao cabo de RF (9). Os tempos típicos variam entre 10 - 20 minutos para cada aplicação diária. Durante o tempo de tratamento, a saída do "driver" (6) alimenta o cabo (9) através do comutador (10). No final do tratamento, quando o temporizador (7) desliga, o comutador (10) não mais alimenta o cabo (9) com sinal RF, passando a energizar o alarme (11). O alarme (11) serve para alertar o operador de que o tratamento está terminado.

O cabo (9) é ligado ao aplicador da figura 2 através de conector padrão para RF (12). O conec-

tor (12) é parte do elemento (13) o qual se liga à extremidade do tubo plástico (14). O tubo plástico (14) serve para empunhar o aplicador.

A outra extremidade do aplicador é rosqueada a um cotovelo de latão (15). O cabo blindado (16) possui em seu centro, o condutor (17) conectado ao contato central do conector (12) e à malha de blindagem (18) ligada ao elemento condutor de terra (13). Na outra extremidade do cabo (16), o condutor central (17) é conectado ao pino (19) e a malha de blindagem (18) é ligada ao cotovelo de latão (15). O pino (19) é suportado por uma bucha isolante (20) montada num anel metálico (21). Na extremidade do pino (19) o elemento (22) possibilita o contato elétrico contra o transdutor (23). O contato é permanentemente garantido contra o transdutor por intermédio da mola (24).

O transdutor em si é feito de material cerâmico piezoelétrico convencional do tipo PZT-4. A face superior do elemento transdutor (23) possui uma camada prateada para possibilitar o contato elétrico com o elemento (22). A face oposta, inferior, do transdutor (23) é similarmente prateada e a ela é soldado um pequeno fio de cobre que se liga à tampa de aço inoxidável (25) a qual rosqueia-se ao cotovelo de latão (15). Para maximizar a eficiência do acoplamento, o espaço entre a face radiante do transdutor (23) com a tampa (25) é preenchido com uma fina camada de graxa de silicone numa espessura igual a uma e meia vezes o comprimento de onda.

A unidade eletrônica como descrita anteriormente, possui capacidade de seleção de 3 conjuntos de parâmetros fundamentais na estimulação ultra-sônica do calo ósseo que são: a largura do pulso, a frequência de repetição de pulsos e o tempo de estimulação. Esses parâmetros podem ser monitorados no painel do instrumento, sendo que os dois primeiros por um conjunto de teclas e o último por um conjunto de chaves binárias tipo

Thumbwell. Os intervalos de variação dos parâmetros são os seguintes:

- Largura de pulso: 10 μ s; 50 μ s; 200 μ s; 2000 μ s.
- Frequência de repetição de pulso: 100Hz; 500Hz; 1000Hz.
- 5 - Seleção de tempo: desde 1 minuto até 55 minutos (de unidade em unidade).

O aparelho possui no painel um "display" animado com 4 dígitos oferecendo assim uma observação visual da progressão do tempo previamente programado nas chaves binárias. Quando o tempo selecionado for atingido, o "display" volta automaticamente à contagem zero e a estimulação cessa por interrupção do circuito de rádio-frequência. Simultaneamente, soa um discreto alarme eletrônico (11) chamando a atenção para o término da estimulação.

Para cada situação clínica é possível fazer-se uma seleção adequada de cada parâmetro ultra-sônico, como mostra o quadro II:

QUADRO II - DADOS PARA EXECUÇÃO DO PROGRAMA DE ESTIMULAÇÃO ULTRA-SÔNICA DO CALO ÓSSEO.

CASO CLÍNICO	MODO PULSADO OU CONTÍNUO	LARGURA DE PULSO (μ s)	FREQUÊNCIA DE REPETIÇÃO DE PULSOS (Hz)	TEMPO DE CADA ESTIMULAÇÃO DIÁRIA (MINUTOS)	DURAÇÃO TOTAL DO TRATAMENTO. (DIAS)
25 Fraturas recentes	Pulsado	10	500	10	30
30 Retardos de Consolidação	Pulsado	50	1000	10	30
Pseudoartrose Hipertrofica	Pulsado	200	1000	15	30
Pseudoartrose Atrófica	Contínuo	-	-	05	
35	Pulsado	2000	100	15	45

Observação: Nos casos de pseudoartroses atróficas, deve-se operar no modo contínuo por 05 minutos, passando-se em seguida para o modo pulsado por 15 minutos, com os parâmetros indicados.

5 Os dados restantes do processo, os quais fazem parte do aparelho que o aplica são:

- frequência de radiofrequência: 1,3 - 2 MHz

- Intensidade máxima: $\leq 100\text{mW/cm}^2$

A técnica do tratamento é simples e cons
10 ta essencialmente dos seguintes passos:

1 - O paciente pode ficar sentado se a sua fratura assim o permitir. Para os casos mais sérios, inclusive de queixa de dor, o paciente deve permanecer no leito deitado confortavelmente.

15 2 - Liga-se o aparelho e conecta-se o cabo blindado (9) do transdutor ao painel do instrumento. Programa-se a estimulação, após consulta ao quadro II, acionando as teclas e chaves indicadas no painel.

3 - Aplica-se o transdutor sobre a pe-
20 le do paciente, colocando-se antes um gel acoplante para ultra-som já existente no mercado. Caso o gel não seja encontrado pode-se usar glicerina líquida, a qual produz os mesmos resultados. Se houver pelos na região, será ne
cessária uma tricotomia prévia para que os pelos não es-
25 palhem a energia ultra-sônica. O transdutor deve ser colocado com a face radiante (26) encostada totalmente na pele umedecida pelo gel de tal maneira que esteja sobre o local onde se localiza a fratura.

4 - Estando programado o instrumento e
30 estando o transdutor propriamente posicionado, aciona-se um botão de partida no painel do instrumento e a rádio-frequência (pulsada ou contínua) aciona o cristal do transdutor produzindo energia acústica de ultra-som que atravessa a pele e músculos, atingindo o osso. O proces-
35 so cessará quando o "relê" do temporizador (7) interromper a passagem da rádio-frequência para o transdutor.

5 - Se, por ventura, o membro fraturado estiver engessado, deve-se abrir uma janela no gesso numa extensão pelo menos igual à área da superfície radiante (26) do transdutor. Obtido esse acesso à pele do paciente, as operações que se seguem são exatamente iguais às já descritas nos itens anteriores.

6 - Se o doente sofreu cirurgia anterior com inclusão de material metálico de síntese (fixação interna com implante) a estimulação ultra-sônica pode se processar, porém desde que o metal do implante não esteja bloqueando o campo ultra-sônico como um obstáculo, pois o metal assim servindo de anteparo, refletiria o ultra-som de volta impedindo qualquer efeito no foco da fratura.

Quanto à fabricação do instrumento, pode-se salientar que não oferece dificuldades, pois todos os componentes eletrônicos são encontrados no mercado, bem como os materiais para a caixa e o acabamento. A montagem pode facilmente ser feita por técnicos de bom nível e com familiaridade com circuitos de rádio-frequência e problemas de acoplamento com transdutor. Entretanto, as estimulações devem ser feitas por médicos ou enfermeiros capacitados para tal, visto se tratar de um processo novo, cuja técnica deve ser absorvida por pessoal de nível, evitando-se, assim, um mau uso do processo.

Atualmente os trabalhos na linha de estimulação ultra-sônica do crescimento ósseo aplicando-se o processo e aparelho da presente invenção vêm se intensificando. Através de um Programa de Colaboração Multicentro, vários hospitais procedem diariamente à estimulações ultra-sônicas seguindo um protocolo estipulado pela Coordenação do Projeto. Com o retorno das informações e resultados foi possível se otimizar os dados de parâmetros ultra-sônicos para vários casos de interesse, que são os seguintes:

Retardos de Consolidação e Pseudoartroses (nº de casos tratados = 250)

- . Frequência de RF : 1.5 MHz
- . Largura de Pulso : 200 μ s
- 5 . Frequência de Repetição : 1000 Hz
- . tempo diário de aplicação : 20 minutos
- . tempo médio para consolidação: 60 dias
- . Intensidade (Média Temporal) : 80 mW/cm²

Fraturas Recentes (nº de casos tratados = 15)

- 10 . Frequência de RF : 1.5 MHz
- . Largura de Pulso : 200 μ s
- . Frequência de Repetição : 1000 Hz
- . tempo diário de aplicação : 20 minutos
- . tempo médio para consolidação : 30 dias
- 15 . Intensidade (Média Temporal) : 80 mW/cm²

Observação: Tais dados foram obtidos com o uso do Aparelho Estimulador Ultra-Sônico de Crescimento Ósseo Modelo 1131-C construído como Protótipo Avançado e que contém todos os dispositivos citados neste relatório da invenção, embora embutidos e com parâmetros pré-fixados simplificando o painel.

REIVINDICAÇÕES

1 - APARELHO PARA ESTIMULAÇÃO ULTRA-
-SÔNICA EM CONSOLIDAÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS, caracteriza-
do por ser constituído de um oscilador de R.F. (1) cuja
5 frequência é variada através do potenciômetro (2), que
juntamente com o gerador de pulso (3), cuja frequência
de repetição de pulso é controlada pelo potenciômetro
(4) e a largura de cada pulso determinada pelo potenciô-
metro (5), são acoplados ao "driver" (6) que modula, am-
10 plifica o sinal, e posteriormente transmite para o apli-
cador através do cabo de R.F. (9), passando antes pelo
comutador (10), que comuta o sinal para o alarme (11) de
acordo com o estabelecido no potenciômetro (8) de varia-
ção do tempo de estimulação do temporizador (7).

15 2 - APARELHO PARA ESTIMULAÇÃO ULTRA-
-SÔNICA EM CONSOLIDAÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS, de acordo com
a reivindicação 1, caracterizado pelo fato da frequência
gerada pelo oscilador de R.F. (1) e variada pelo poten-
ciômetro (2), estar compreendida entre 1,3 e 2MHz.

20 3 - APARELHO PARA ESTIMULAÇÃO ULTRA-
-SÔNICA EM CONSOLIDAÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS, de acordo com
a reivindicação 1, caracterizado pelo fato dos pulsos pro-
duzidos pelo gerador de pulsos (3) e variados pelo poten-
ciômetro (4) que controla a frequência de repetição, e
25 potenciômetro (5) que determina a largura de cada pulso,
possuírem uma largura entre $10\mu s$ e $2000\mu s$ e a frequên-
cia de repetição compreendida entre os valores 100Hz e
1000Hz.

30 4 - APARELHO PARA ESTIMULAÇÃO ULTRA-
-SÔNICA EM CONSOLIDAÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS, de acordo com

a reivindicação 1, caracterizado pelo fato do aplicador ser constituído de um tubo plástico (14) de empunhamento, que possui numa extremidade o elemento condutor de terra (13) e o conector padrão para R.F. (12) para ser acoplado ao cabo de R.F. (9), e na outra extremidade, o cotovelo de latão (15) que está eletricamente ligado ao dito elemento (13) através da malha de blindagem (18), sendo o conector (12) ligado ao condutor (17) e este ao pino (19) que através do elemento (22) possibilita o contato elétrico com o transdutor (23),

5 - APARELHO PARA ESTIMULAÇÃO ULTRA-SÔNICA EM CONSOLIDAÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS, de acordo com as reivindicações 1 ou 4, caracterizado pelo fato do pino (19) ser suportado por uma bucha isolante (20) que se encontra montada num anel metálico (21).

6 - APARELHO PARA ESTIMULAÇÃO ULTRA-SÔNICA EM CONSOLIDAÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS, de acordo com as reivindicações 1 ou 2, caracterizado pelo fato do elemento transdutor (23) possuir uma camada prateada para possibilitar o contato elétrico com o elemento (22), sendo este contato assegurado pela pressão exercida por intermédio da mola (24).

7 - APARELHO PARA ESTIMULAÇÃO ULTRA-SÔNICA EM CONSOLIDAÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS, de acordo com as reivindicações 1 ou 2, caracterizado pelo fato da face inferior do transdutor (23) ser prateada e soldada a ela um pequeno fio de cobre que se liga à tampa de aço inoxidável (25) a qual rosqueia-se ao cotovelo de latão (15); sendo o espaço entre a face radiante do dito transdutor (23) com a tampa (25) preenchido com uma camada de graxa de silicone numa espessura igual a uma e meio vezes o comprimento de onda.

RESUMO

Patente de Invenção: "APARELHO PARA ESTIMULAÇÃO ULTRA-SÔNICA EM CONSOLIDAÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS".

Refere-se a presente invenção a um aparelho terapêutico não invasivo de estimulação ultra-sônica para consolidação de fraturas ósseas.

O processo realizado pelo aparelho ora desenvolvido é terapêutico não-invasivo, e a energia acústica ultra-sônica é transmitida de um transdutor para a pele do paciente, atravessando os músculos, até atingir o osso na região da fratura. Como consequência da incidência de ultra-som no osso há um grande aumento da atividade celular das células fibroblastos acelerando-se sua divisão mitótica formando-se portanto, no final do processo, osso novo em tempo menor.

O processo se desenvolve dentro das faixas de parâmetro estabelecidas abaixo, sendo estes parâmetros gerados pelo aparelho objeto da invenção.

Os parâmetros são os seguintes:

- 20 - Frequência de ressonância do transdutor: 1,3-2MHz.
- Largura do pulso: $10\mu s$ - $200\mu s$.
- Frequência de repetição de pulso: 100-1000Hz.
- Tempo diário de estimulação: 10-20 minutos.
- Duração total do tratamento: 30-60 dias.
- 25 - Intensidade máxima do Transdutor: menor ou igual a $100mW/cm^2$.