

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 413 057**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.11.2006** **E 06829120 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2013** **EP 1957149**

54 Título: **Electrodos compresibles**

30 Prioridad:

24.11.2005 GB 0523916

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.07.2013

73 Titular/es:

FEMEDA LIMITED (100.0%)
Wellington House, Wynyard Avenue, Wynyard
Park
Wynyard, Teeside TS22 5TB , GB

72 Inventor/es:

BOYD, GRAHAM, PETER;
GREGSON, IAN y
HERBERT, JULIA, HEATHER

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 413 057 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Electrodos compresibles.

CAMPO DE LA INVENCIÓN

- 5 La presente invención se refiere a una estimulación eléctrica de nervios y músculos y a unos electrodos compresibles usados en el tratamiento electromédico y en la electroestimulación de los grupos de músculos y nervios asociados con la musculatura de suelo pélvico y especialmente, aunque no exclusivamente, en donde existe una disfunción con esta musculatura que resulta en incontinencia urinaria y/o fecal.

TÉCNICA ANTERIOR

- 10 El cuidado de mujeres con desórdenes de suelo pélvico se ha convertido en un componente de importancia creciente de la asistencia sanitaria a mujeres. Estos desórdenes, que incluyen incontinencia urinaria y fecal, disfunción sexual así como prolapso de los órganos pélvicos, afectan a un segmento grande la población femenina adulta. Una causa común es el trauma durante el parto vaginal que pueda dar como resultado una variedad de quejas de suelo pélvico; esfuerzo urinario e incontinencia urgente e incontinencia fecal son las quejas más frecuentes y de mayor duración.

- 15 Con el fin de restaurar la función de los músculos del suelo pélvico después de dar a luz, se ha animado a las mujeres a que realicen ejercicios musculares de suelo pélvico. Los ejercicios musculares de suelo pélvico (PFME) son un tratamiento conocido para ejercitar los músculos que controlan la función urinaria. La base teórica de usar el ejercicio muscular de suelo pélvico para el tratamiento y prevención de la incontinencia urinaria por esfuerzo se basa en los cambios musculares que pueden acontecer después de entrenamiento de resistencia específico. Un suelo
20 pélvico fuerte y en buen funcionamiento puede construir un soporte estructural para la vejiga y la uretra. Se ha demostrado que el entrenamiento posparto de músculos de suelo pélvico es efectivo en la prevención y tratamiento de incontinencia urinaria por esfuerzo en el periodo posparto inmediato.

Los resultados también mostraron que el éxito del ejercicio posparto de músculos de suelo pélvico dependía de la frecuencia del entrenamiento y de la intensidad del esfuerzo.

- 25 Los ejercicios de suelo pélvico también se denominan ejercicios de Kegel, por el Doctor Arnold Kegel, quien a finales de 1940 los promovió para reforzar los músculos de suelo pélvico. Los músculos implicados en el reforzamiento PFME son el Levator Ani, que incluye los músculos pubococcygeus, pubovaginalis, puborectalis, iliococcygeus, y también el iliococcygeus; estos músculos se denominan de manera colectiva "músculos profundos" del complejo de suelo pélvico. Estos músculos se contraen y se relajan bajo las órdenes del paciente permitiendo el almacenamiento
30 y descarga, en un tiempo y lugar socialmente aceptables, tanto de la orina como de las heces. PFME también activará los "músculos superficiales", incluyendo el ischiocavernosus, bulbospongiosus, los perineos transversales y los esfínteres uretrales. Es necesario un ejercicio regular para aumentar la función. La activación del músculo promueve la función.

- 35 Tales ejercicios requieren que los músculos relevantes sean contraídos y relajados regularmente durante el curso de un día, o durante un período de muchas semanas, a menudo meses. Una ayuda conocida para tales ejercicios comprende un núcleo preformado de un material de plástico rígido. Tales ayudas se proporcionan en un conjunto de pesos graduados, que requieren que el paciente (hembra) los inserte dentro de la vagina y los retenga en posición. Sin embargo, esto puede ser difícil para algunas mujeres. El peso disponible más pequeño puede ser demasiado
40 pesado, o el tamaño es incorrecto. Para muchas mujeres el posicionamiento correcto del dispositivo es problemático. Estos dispositivos no son adecuados para el uso por mujeres con un prolapso urinario-genital moderado o severo.

- Se han investigado una variedad de enfoques no quirúrgicos como tratamientos de incontinencia urinaria, incluyendo PFME pélvico, biorealimentación, otras terapias conductuales y estimulación de suelo pélvico. La estimulación de suelo pélvico (PFS) implica la estimulación eléctrica de los músculos de suelo pélvico usando una sonda o
45 electrodos cutáneos conectados a un dispositivo para controlar la estimulación eléctrica. Se cree que la estimulación de suelo pélvico a través del nervio pudendo y el nervio del Levator Ani mejorará la clausura uretral activando la musculatura de suelo pélvico. Además, se cree que la PFS mejora la musculatura de suelo pélvico y la uretral parcialmente denervadas realizando el proceso de reinervación. También se cree que la PFS mejora la coordinación neuromuscular del paciente permitiéndole realizar contracciones voluntarias correctas en el futuro. Los pacientes
50 que reciben la PFS pueden experimentar tratamientos en una consulta del médico o en una instalación de terapia física, o los pacientes pueden experimentar un entrenamiento inicial en una consulta del médico seguimiento de tratamiento doméstico con un estimulador de suelo pélvico alquilado o adquirido.

- Los tratamientos convencionales de electroestimulación para la incontinencia urinaria y fecal requieren que el
55 paciente aplique la estimulación a través de un electrodo interno o electrodos cutáneos en contacto eléctrico con el cuerpo. Las unidades de estimulación eléctrica para el hogar o la consulta están programadas para entregar

estimulación a frecuencia establecidas previamente. Un sistema de electroestimulación convencional incluye un generador de impulsos alojado en una caja de batería portátil que se fija mediante un cable adecuado a un electrodo.

5 Los sistemas de electroestimulación usan convencionalmente una señal de excitación del electrodo. Se logran efectos terapéuticos diferentes usando diferentes tipos de señal de excitación. Convencionalmente, tales sistemas de estimulación permiten una variación de la anchura o frecuencia de impulso de señal de excitación por parte del paciente. Sin embargo, cada uno de tales sistemas de estimulación portátiles tiene una electrónica que está dedicada a proporcionar una señal de excitación predeterminada específica con una geometría y otras características conjugadas con el efecto terapéutico pretendido. El ajuste de la señal de control se proporciona convencionalmente por conmutadores de pulsador electrónicos y/o por botones de control giratorios. Tales conmutadores y botones pueden manipularse a menudo por el paciente y, por tanto, al profesional médico le resulta difícil prescribir un tratamiento de electroestimulación para controlar el tratamiento cuando el paciente está alejado de una clínica.

10 Otros electroestimuladores conocidos incluyen unidades basadas en microprocesador, pero éstas tienen el problema de que convencionalmente el equipo de programación previa especializado necesita ser usado en la clínica para establecer los parámetros de señal. Tal equipo es caro y a menudo difícil de usar.

En el documento EP 0411632 se describe un electrodo vaginal expansible que está adaptado para ser insertado dentro de la vagina de una mujer y que se utiliza con un controlador externo al dispositivo y al cuerpo de la mujer.

15 En el documento WO 98/34677 se describe un tampón especialmente para mujeres que sufren de incontinencia urinaria que esta fabricado de un material similar a una esponja y que se usa en un estado húmedo. El tampón se usa con un electrodo no aislado y una fuente de control externa para tratar la incontinencia.

En el documento FR2762983 se describe una sonda para la endocavidad vaginal o anal desechable. La sonda comprende un electrodo que está unido a una fuente de potencia externa y a una unidad de control y a un aplicador; el electrodo y el aplicador no se pueden disociar.

20 En el documento US5.562.717 se describe un aparato de estimulación eléctrica portátil para el tratamiento de incontinencia, que comprende uno o más electrodos para aplicar una o más señales de estimulación eléctrica al cuerpo del paciente, un generador de señales para generar la(s) señal(es) de estimulación eléctrica, uno o más cables conductores para conectar el generador de señales al(os) electrodo(s) con el fin de entregar la señal de estimulación eléctrica al(os) electrodo(s); y un suministro de potencia, caracterizado porque el aparato incluye un almacenamiento de instrucciones o un dispositivo de programación para impartir un conjunto de instrucciones al generador de señales, siendo sensible el generador de señales al dispositivo de almacenamiento o programación de instrucciones de modo que la señal generada adopte las características de forma de onda de la señal seleccionadas según dicho conjunto de instrucciones.

25 Aunque existen diversos dispositivos en la técnica y están disponibles comercialmente para el tratamiento de la incontinencia urinaria y/o fecal, existe una continua necesidad de nuevos electrodos que ofrezcan un tratamiento efectivo mediante el contacto efectivo de los electrodos con los músculos a tratar y de que los electrodos sean confortables y fáciles de usar.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

30 La presente invención y sus realizaciones específicas se orientan a abordar las necesidades y problemas anteriormente identificados asociados con electrodos de tipo tapón convencionales y los problemas encontrados en el tratamiento de disfunciones de los músculos de suelo pélvico anteriores y posteriores incluyendo prolapso, defecación difícil, disfunción sexual e incontinencia usando tales electrodos.

35 Según la presente invención se proporciona un electrodo compresible de electroestimulación anal o vaginal para la electroestimulación neuromuscular de la musculatura del complejo de suelo pélvico, el cual comprende un cuerpo y al menos dos electrodos electroconductores situados en o sobre la superficie externa del cuerpo, en donde el cuerpo es sustancialmente compresible de manera reversible en al menos una dimensión de tal manera que el elemento electroconductor pueda comprimirse reversiblemente hacia el interior del cuerpo de electrodo cuando se comprime el electrodo.

40 El electrodo de la presente invención es capaz de ser usado en la electroestimulación neuromuscular de la musculatura del complejo de suelo pélvico mediante una aplicación endovaginal (transvaginal) o endoanal (transanal) y uso del electrodo. En la siguiente descripción se hará referencia a la endocavidad anal o vaginal. Esto se refiere a la localización dentro del ano o vagina en cuyo punto la musculatura del complejo de suelo pélvico puede estimarse por el electrodo de la presente invención.

Una ventaja clave del electrodo compresible de la presente invención es que los elementos electroconductores son

capaces de moverse de conformidad con la compresión del electrodo y son capaces de manera importante de ponerse en contacto con las paredes de la endocavidad bajo presión. La presión es debida a la naturaleza resiliente del electrodo compresible, el cual una vez en su sitio busca expandirse hasta su estado precomprimido. Esto garantiza que los elementos electroconductores estén en contacto con las paredes de la endocavidad bajo una presión media. No existe la necesidad de ningún equipo especial adicional para expandir electrodo con el fin de lograr este contacto.

El electrodo compresible puede usarse con una fuente de potencia externa y un sistema de control.

El cuerpo del electrodo es comprimible en al menos una dimensión. Las dimensiones del electrodo en su forma no compresible son tales que una o más de sus superficies externas y de los elementos electroconductores en o sobre la superficie del cuerpo de electrodo estarán en contacto con una o más superficies de la endocavidad vaginal o anal. El electrodo en su sitio estará típicamente en un estado parcialmente comprimido. Induciéndose este estado por contacto de las superficies del electrodo con las superficies de la endocavidad. En este estado, una o más de las superficies externas del electrodo y de los elementos electroconductores en o sobre la superficie del cuerpo del electrodo están en contacto íntimo con una o más superficies de la endocavidad. Éstas se fuerzan para que hagan contacto con las superficies de la endocavidad por la fuerza resiliente inducida por los materiales usados para fabricar el cuerpo del electrodo y/o debido a la estructura interna del electrodo. Normalmente, un electrodo de estas dimensiones no podría insertarse fácilmente dentro de la vagina o ano para su uso. Sin embargo, como el electrodo de la presente invención es reversiblemente compresible, pueden reducirse las dimensiones del electrodo a las dimensiones requeridas para una fácil inserción. La extensión de la compresibilidad es tal que el electrodo puede comprimirse hasta un tamaño tal que pueda insertarse fácilmente dentro de la endocavidad vaginal o anal. Preferiblemente, las dimensiones del cuerpo del electrodo, la elección del material para la fabricación del cuerpo del electrodo y/o la estructura del cuerpo del electrodo son tales que, cuando el electrodo está en su sitio, la superficie del cuerpo del electrodo y de los elementos electroconductores en o sobre la superficie del cuerpo del electrodo son forzados, por ejemplo bajo presión, contra una o más superficies de la endocavidad. Preferiblemente, el cuerpo del electrodo está fabricado de uno o más materiales resilientemente deformables. Así, el cuerpo del electrodo que es deformable resilientemente para su inserción es, después de la inserción y en su sitio, capaz de expandirse con el fin de adaptarse a la forma de la endocavidad vaginal o anal. En su sitio el electrodo es capaz de cambiar su forma para adaptarse sustancialmente al cambio de la forma de la endocavidad durante el uso del electrodo y así el electrodo es adaptable durante su uso. Deberá comprenderse que las dimensiones descritas con detalle a continuación son para electrodos diseñados para uso en la endocavidad vaginal. Electrodos adecuados para uso en la endocavidad anal serán de dimensiones menores debido al menor tamaño de la endocavidad anal en comparación con el de la vagina.

En una realización adicional, el cuerpo de electrodo puede ser compresible debido a una combinación de la elección de materiales usados para su fabricación y debido a su estructura. Por ejemplo, el cuerpo de electrodo puede fabricarse de material resilientemente deformable y el interior del cuerpo del electrodo puede ser hueco. En esta realización, cuando electrodo está comprimido, el material de cuerpo se deforma y el interior hueco puede constreñirse o aplastarse hasta un menor volumen. Esta combinación puede proporcionar un electrodo con una gran magnitud o compresibilidad reversible de modo que el electrodo pueda comprimirse hasta un volumen significativamente menor en comparación con el estado no comprimido.

El material usado para el cuerpo del electrodo es preferiblemente un material biocompatible resilientemente deformable/compresible y puede formarse como una masa sólida o semisólida de un material biocompatible resilientemente compresible que permita que el cuerpo del electrodo se deforme resilientemente y se adapte a la forma del objeto que deforma el electrodo, por ejemplo la endocavidad anal o vaginal, o, cuando se use, por la pared de un aplicador. Los materiales biocompatibles resilientemente deformables/compresibles pueden seleccionarse o fabricarse a medida para proporcionar cualquier grado deseado de deformabilidad/compresibilidad y/o propiedades resilientes. El material puede seleccionarse y ajustarse para proporcionar los atributos deseados de suavidad, almohadillamiento, amortiguación y/o firmeza y se seleccionan en relación al nivel deseado de soporte requerido para el contacto efectivo con las paredes de la endocavidad, mientras se mantiene una capacidad de adaptarse a la forma de las paredes anales o vaginales. Se prefiere que el cuerpo de dispositivo deformable/compresible comprenda un material biocompatible con la forma de una espuma compresible/deformable. Ejemplos de materiales adecuados incluyen materiales de espuma elastómera termoplástica, tales como espumas de poliuretano de espuma de formal-polivinilo (PVF). En una realización preferida, el cuerpo de dispositivo se prepara con poliuretano y más preferiblemente con espuma de poliuretano moldeada. Estas espumas de poliuretano pueden prepararse con polioles e isocianatos, que se mezclan e inyectan dentro de una herramienta de moldeo en donde se espuman y curan.

El cuerpo del electrodo espumado puede comprender una espuma de celda cerrada o celda abierta. Se prefiere que la espuma sea de celda abierta. El uso de espumas de celda abierta es deseable dado que proporciona buenos niveles de compresibilidad y deformabilidad. En una realización preferida, la formulación de la espuma se selecciona para que sea autodesollable. Durante la fabricación del cuerpo del electrodo, por inyección de una composición espumable dentro de un molde adecuado, se forma un forro de material de idéntica composición a la composición de

la espuma del interior del cuerpo en la superficie del cuerpo del electrodo. Se prefiere que la espuma del cuerpo del electrodo tenga una densidad relativamente baja. Esto garantiza una máxima compresibilidad/deformabilidad para facilitar su inserción dentro del aplicador, si se usa, y para la inserción dentro de la endocavidad del cuerpo relevante. Se prefiere que la densidad de la espuma sea menor de 250 kgm^{-3} , preferiblemente menor 200 kgm^{-3} , y muy preferiblemente menos de 150 kgm^{-3} . Se prefiere que la densidad de espuma esté dentro del rango de 250 a 80 kgm^{-3} , más preferiblemente dentro del rango de 200 a 80 kgm^{-3} , más preferiblemente dentro del rango de 200 a 100 kgm^{-3} y muy preferiblemente dentro del rango de 150 a 100 kgm^{-3} . Además de la densidad relativamente baja, también se prefiere que el sistema de polímero usado en la fabricación de la espuma no produzca un material de espuma duro, que sea muy resistente a la deformación. El sistema de polímero se selecciona preferiblemente para producir un material relativamente liso que tenga valores relativamente bajos de IDF (deflexión de fuerza de indentación medida según ASTM D 3574). Al mismo tiempo, los materiales para la fabricación de la espuma del cuerpo del electrodo deberán seleccionarse para producir una espuma de cuerpo del electrodo que sea lo suficientemente fuerte de modo que la superficie desollada y el volumen de la espuma permanezcan intactos durante la fabricación y uso del electrodo.

Dado que los electrodos de la presente invención pueden almacenarse en el estado comprimido, por ejemplo dentro de un aplicador, durante periodos extensos de tiempo, los materiales usados en su fabricación deben ser estables y retener sus propiedades durante la vida en estante normal del electrodo. En particular, los materiales resiliestamente deformables/compresibles deben retener sus propiedades resilientes durante el almacenamiento, de modo que cuando sea liberados de la compresión, por ejemplo cuando son expulsados desde un aplicador, sean capaces de expandirse hasta el estado no comprimido normal y de ejercer la presión requerida contra las paredes de la endocavidad anal o vaginal. Asimismo, es importante que los materiales usados no filtren productos químicos, por ejemplo plastificadores, etc. durante el almacenamiento. El material deformable/compresible resiliestamente usado para preparar el cuerpo del electrodo deberá mostrar un cambio relativamente rápido desde el estado comprimido al estado no comprimido, de modo que, tras la inserción, el electrodo se expanda rápidamente desde el estado comprimido para hacer contacto con la endocavidad relevante. Este cambio del estado comprimido al no comprimido deberá tener lugar idealmente en cuestión de segundos, preferiblemente menos de 10 segundos, más preferiblemente menos de 5 segundos y muy preferiblemente menos de 3 segundos.

El electrodo compresible de la presente invención puede comprender un cuerpo de electrodo compresible que haya sido moldeado alrededor de los componentes interiores del electrodo compresible para encapsularlos, o puede ser un cuerpo de electrodo compresible que haya sido fabricado con un interior hueco dentro del cual pueden colocarse los componentes interiores durante la fabricación del electrodo compresible. En una realización adicional, el cuerpo del electrodo puede moldearse en dos mitades preferiblemente sobremoldeando cada uno de los elementos electroconductores; las dos mitades se sellan entonces alrededor de unos componentes internos usando técnicas tales como soldadura de placa caliente. El electrodo puede fabricarse por una combinación de cualquiera de estos métodos. Sin embargo, se prefiere que el cuerpo del electrodo sea premoldeado en una pieza con cavidades, accesible desde el exterior, que sean capaces de recibir y acomodar los elementos electroconductores y un subconjunto electrónico. En una realización preferida, el cuerpo del electrodo moldeado comprende una cavidad para un subconjunto electrónico accesible desde el extremo distal del cuerpo del electrodo moldeado y unos rebajos preferiblemente moldeados a lo largo de cada lado del cuerpo del electrodo para acomodar unos elementos electroconductores en cada lado del electrodo.

En una realización adicional, el electrodo de la presente invención puede tener, preferiblemente tiene, una forma definida. En particular, la forma del electrodo puede seleccionarse para que muestre ciertas propiedades con respecto a su simetría. Se prefiere que una forma en sección transversal del electrodo, perpendicular al eje de inserción y cuando se la ve a lo largo del eje de inserción, sea no circular. Preferiblemente, la sección transversal perpendicular se obtiene en el punto medio del electrodo a lo largo del eje de inserción. Preferiblemente, la forma del electrodo es tal, que la forma de cualquier sección transversal perpendicular al eje de inserción es tal, que el electrodo puede que no gire libremente alrededor del eje de inserción cuando esté en su sitio, mientras que al mismo tiempo proporciona el máximo contacto potencial del electrodo con las paredes de la endocavidad anal o vaginal. En una realización, esta forma en sección transversal perpendicular puede no mostrar planos de simetría reflexiva o ejes de simetría giratoria, por ejemplo la forma es completamente asimétrica. En una realización, aunque es no circular en sección transversal, se prefiere que la forma en sección transversal perpendicular muestre al menos un eje reflexivo y/o un eje de simetría rotacional, pero no un eje reflexivo infinito o eje de simetría rotacional; así, la forma en sección transversal perpendicular puede no tener ninguna forma circular. En una realización preferida, la forma en sección transversal perpendicular se asemeja a un rectángulo o cuadrado, el cual preferiblemente tiene esquinas alisadas redondeadas, que son esquinas que no son angulares y que no definen un ángulo recto o cualquier ángulo definido. La extensión de redondeo de estas esquinas es tal cuando se ve el electrodo en sección transversal perpendicular a lo largo del eje de inserción, resulta claro que la forma en sección transversal perpendicular se deriva de una forma en gran medida rectangular o cuadrada. Preferiblemente, la forma en sección transversal perpendicular muestra al menos un eje de simetría reflexiva y más preferiblemente al menos dos ejes de simetría reflexiva. En las realizaciones cuadradas o rectangulares en gran medida, la forma en sección transversal perpendicular muestra al menos dos ejes de simetría reflexiva y al menos un eje de simetría rotacional; la realización de forma cuadrada en gran medida que tiene cuatro ejes de simetría reflexivos y uno de giro, y la realización de

forma rectangular en gran medida que tiene dos ejes reflexivos y de no giro de simetría. El electrodo de la presente invención puede tener una forma tal, de manera que cuando el electrodo se ve desde el lado, que está en perfil a lo largo del eje de inserción del electrodo, la forma del lado es similar en gran medida a la forma del electrodo cuando se le ve a lo largo del eje de inserción, por ejemplo desde el frontal del electrodo. El electrodo, cuando se ve desde arriba, aproximadamente a 90 grados respecto de la vista lateral, puede mostrar una forma que tenga una forma y dimensiones similares o diferentes a las de las vistas lateral o frontal. En una realización preferida, las vistas laterales y superiores tienen una forma y/o dimensiones diferentes una respecto de la otra y de la vista frontal del electrodo. En una realización, la vista lateral puede no mostrar un eje de giro o reflexivo de simetría. En una realización, la vista lateral puede mostrar un eje de giro y dos ejes reflexivos de simetría; en una realización preferida, muestra un eje reflexivo y uno no giratorio de simetría. En una realización adicional, la vista superior puede no mostrar un eje de giro o reflexivo de simetría. En una realización adicional, la vista superior puede mostrar un solo eje de giro y dos ejes reflexivos de simetría; en una realización preferida muestra un eje reflexivo y un eje no giratorio de simetría. El electrodo puede tener dos extremos distintos. El primero está cerca del punto de inserción dentro del ano o vagina y el segundo está alejado del extremo próximo o punto de inserción. El extremo próximo es de dimensiones mayores en comparación con el extremo alejado del electrodo; el electrodo tendrá, por tanto, una apariencia achafanada o de pera cuando se ve desde el lateral o la parte superior del electrodo o desde ambas perspectivas. Se prefiere que las dimensiones de tal electrodo sean mayores cuando se ven desde la parte superior en comparación con aquellas vistas desde el lado del electrodo, de modo que el electrodo pueda tener una apariencia ligeramente aplanada cuando se le orienta para su inserción. Alternativamente, las dimensiones pueden invertirse con el extremo próximo teniendo unas dimensiones menores que el extremo alejado del electrodo.

En una realización, las dimensiones del cuerpo del electrodo son mayores a lo largo del eje de inserción en comparación con las dimensiones perpendiculares, por ejemplo, en sección transversal respecto de ese eje. En una realización alternativa, las dimensiones del cuerpo pueden ser similares en ambas vistas.

La compresibilidad del electrodo es tal que puede insertarse fácilmente dentro de la endocavidad relevante. Los límites de compresibilidad se establecerán por la naturaleza de los materiales usados, por ejemplo material resiliestamente deformable para el cuerpo, por la naturaleza de la estructura interna, por ejemplo la presencia de cavidades huecas, y también las dimensiones de cualesquiera componentes electrónicos que puedan usarse internamente. Idealmente, éstos se seleccionan para abordar la máxima cantidad de compresibilidad del electrodo. En una realización, el electrodo puede comprimirse hasta unas dimensiones que son diferentes en una proporción relativa a ellos en comparación con las mismas dimensiones en el estado no comprimido. En una realización adicional, el electrodo puede ser compresible en la misma o similar medida en todas las dimensiones. En una realización adicional, el electrodo tiene una compresibilidad mayor en el plano perpendicular al eje de inserción del electrodo. El electrodo de electroestimulación puede tener dos dimensiones perpendiculares al eje de inserción que tienen grados diferentes de compresibilidad. Por ejemplo, en el estado no comprimido, el electrodo puede tener una longitud de aproximadamente 60 a 65 mm y una altura de aproximadamente 30 a 45 mm y una anchura de aproximadamente 30 a 45 mm. En compresión, el electrodo comprimido puede tener una longitud de aproximadamente 60 a 65 mm, una altura de aproximadamente 25 mm y una anchura de aproximadamente 15 mm. En el estado no comprimido, el electrodo puede tener una longitud en el rango de aproximadamente 30 hasta 120 mm, preferiblemente de aproximadamente 40 a 75 mm y muy preferiblemente de aproximadamente 45 a 65 mm. En el estado no comprimido, el electrodo puede tener al menos dos dimensiones iguales, o al menos dos dimensiones no iguales perpendiculares al eje de inserción que están dentro del rango de aproximadamente 30 a 60 mm, preferiblemente aproximadamente 35 a 55 mm y muy preferiblemente de 35 a 50 mm. Preferiblemente, la longitud del electrodo en el estado no comprimido es igual a la longitud del electrodo en el estado comprimido. Los materiales seleccionados para la fabricación del electrodo y/o la estructura del electrodo son tales que al menos una de las dimensiones del electrodo perpendiculares al eje de inserción pueden reducirse por compresión en al menos un 20%, más preferiblemente al menos un 40%, más preferiblemente al menos un 50% y muy preferiblemente al menos un 60%. Todas las dimensiones del electrodo perpendiculares al eje de inserción pueden reducirse por compresión en al menos un 15%, preferiblemente al menos un 25%, más preferiblemente al menos un 35% y muy preferiblemente al menos un 40%. En el estado comprimido, las dimensiones del electrodo perpendiculares al eje de inserción puede ser tales que la anchura esté en el rango de 10 a 35 mm, preferiblemente de 10 a 30 mm, preferiblemente de 10 a 25 mm y muy preferiblemente de 15 a 20 mm y la altura del electrodo comprimido esté dentro del rango de 10 a 40 mm, preferiblemente de 10 a 35 mm, más preferiblemente de 10 a 30 mm y muy preferiblemente dentro del rango de 15 a 30 mm. Se prefiere que el electrodo tenga una compresibilidad suficiente de tal manera que el volumen del electrodo en el estado comprimido se reduzca en al menos un 20% en comparación con el volumen en el estado no comprimido, preferiblemente que el volumen se reduzca en al menos un 25%, más preferiblemente en al menos un 30%, más preferiblemente en al menos un 40%, más preferiblemente en al menos un 50%, y muy preferiblemente en al menos un 75%.

En una realización adicional, el electrodo de la presente invención puede estar fabricado de materiales y construido de tal manera que pueda comprimirse en una forma que se acerque a una forma de tampón. Con esta forma, es más fácil de insertar dentro de la vagina o ano. Una vez insertado y en su lugar el electrodo en forma de tampón se

expandirá y entrará en contacto con las paredes de la endocavidad vaginal o anal.

De este modo, el electrodo de la presente invención puede adaptarse para despliegue dentro de la endocavidad anal o vaginal mediante el uso de un aplicador. El aplicador puede ser, por ejemplo, un aplicador tubular hueco que contiene el electrodo en su ánima en el estado comprimido. El electrodo se despliega desde el aplicador dentro de la vagina o ano. Típicamente, el aplicador, que incluye un electrodo comprimido, se posiciona en el introito vaginal (abertura) o esfínter anal y el electrodo se descarga entonces del aplicador dentro del ano o vagina por la operación del pistón. Una vez dentro de la vagina o ano el electrodo comprimido puede expandirse.

La presente invención también proporciona un electrodo para la estimulación de la musculatura del complejo de suelo pélvico, por ejemplo para el tratamiento de la disfunción del músculo de suelo pélvico anterior y posterior, el cual comprende un electrodo según la presente invención en combinación con un aplicador.

Preferiblemente, el aplicador comprende un miembro exterior y un miembro interior, estando situado el electrodo dentro del miembro exterior.

En esta realización el miembro exterior está adaptado para alojar el electrodo y el miembro interior. El miembro interior está situado y es móvil dentro del ánima del miembro exterior y coopera con el miembro exterior para forzar la descarga del electrodo del ánima del miembro exterior, después de haber posicionado el aplicador en el introito vaginal (abertura) o esfínter anal.

El aplicador puede marcarse, indentarse o rasurarse de tal manera que la orientación para su inserción resulte obvia al usuario.

Aparte del cuerpo del electrodo, el electrodo compresible comprende al menos dos elementos electroconductores. Todos los otros componentes requeridos normalmente para permitir el uso del electrodo para electroestimulación, por ejemplo una fuente de alimentación y circuitería/medios generadores de señal para generar y controlar la generación de impulsos eléctricos, están situados fuera del cuerpo del electrodo y, por tanto, durante el uso están fuera del cuerpo del usuario. El electrodo puede estar conectado a estos componentes y está en comunicación con estos componentes mediante un cable apropiado, por ejemplo hilo eléctrico y/o conectores.

Los elementos electroconductores pueden estar provistos sobre y fijados a la superficie del electrodo de electroestimulación y conectados al interior mediante trayectorias conductoras adecuadas, por ejemplo cableado. Alternativamente, los elementos electroconductores pueden formarse como parte de los componentes interiores del electrodo de electroestimulación y puede exponerse en la superficie del cuerpo del electrodo de electroestimulación a través de orificios apropiadamente definidos en el cuerpo del electrodo. Se prefiere que los elementos electroconductores estén preformados y no formados como parte de los componentes interiores, sino que sean capaces de ser fijados a los mismos elementos, o a unos elementos conductores en comunicación con los componentes interiores. Los elementos electroconductores pueden fabricarse de un material conductor biocompatible, tal como: acero inoxidable, caucho conductor, plástico conductor, plástico pulverizado o plástico electrochapado, etc. Ejemplos adecuados de material de electrodo son materiales de estireno-butadieno estireno (SBS); impartándose la conductividad por relleno de carbono. Los electrodos conductores de SBS pueden fabricarse por moldeo por inyección o extrusión. En una realización, el material de electrodo preferido es etileno-acetato de vinilo conductor (EVA); este material ayuda a reducir la fricción estática entre el electrodo y el aplicador cuando se usa. Otro material adecuado es caucho de silicona conductor. El tamaño y la forma de los elementos electroconductores puede ser tal que éstos cubran o estén expuestos en la mayor parte de la superficie exterior del cuerpo del electrodo. Estos pueden ser de cualquier forma o tamaño excepto cuando exista la necesidad de que haya suficiente espacio entre los elementos para impedir el acortamiento del electrodo. En una realización, los elementos electroconductores tienen una forma aproximadamente rectangular y tienen unas dimensiones aproximadas de 28 mm x 13 mm. En esta realización, estos elementos están situados en o sobre superficies opuestas del electrodo de estimulación separados aproximadamente 180 grados. La finalidad de estos elementos electroconductores es conducir una forma de onda desde el electrodo de electroestimulación hasta la musculatura del complejo de suelo pélvico. En una realización preferible, los elementos electroconductores tienen forma de placa. En una realización adicional, los elementos electroconductores pueden ser anulares, en cuyo caso existen dos elementos electroconductores anulares que forman dos bandas continuas alrededor de un circunferencia del electrodo de electroestimulación; preferiblemente esta es la circunferencia que es perpendicular al eje de inserción. Los elementos electroconductores pueden fabricarse de un material que puede deformarse en cooperación con la deformación del cuerpo de electrodo. En una realización alternativa, los elementos electroconductores pueden estar situados sobre brazos resiliestamente deformables que se comunican con el interior del electrodo y que están comprimidos cuando el electrodo de electroestimulación está comprimido. Los elementos electroconductores pueden saltar para mantener una presión correcta en la pared de la endocavidad vaginal o anal durante su uso. En una realización adicional, los elementos electroconductores comprenden un mecanismo de sujeción que permite sujetar los elementos conductores, por ejemplo cableado, dentro del electrodo a los elementos electroconductores y así conectarlos eléctricamente al cableado interno en el cuerpo del electrodo. En una realización, el elemento conductor

está moldeado integralmente con los elementos electroconductores.

En una realización, los elementos electroconductores son parte de un conjunto que comprende un componente de electrodo y un chasis de electrodo. El chasis puede contener algunos componentes que son necesarios para asegurar el cableado para y al electrodo. El chasis puede usarse para alojar o situar un punto de contacto en el cuerpo del electrodo compresible para acoplamiento de conectores y/o cableado apropiados con unidades de control externas. Los elementos electroconductores como parte de un componente de electrodo pueden conectarse directamente a este chasis mediante uno o más miembros resilientes que permitan que los elementos electroconductores sean comprimidos hacia el chasis. Garantizando la naturaleza resiliente de estos miembros que, cuando se libera la presión después de la compresión del electrodo, los elementos electroconductores puedan volver a su relación precomprimida con el chasis. En una realización, los componentes de electrodo tienen almohadillas de electrodo que pueden ser en gran medida de forma rectangular. Cada almohadilla tiene una superficie electroconductora que puede estar expuesta al ensamblar el electrodo compresible a través de las aberturas del cuerpo compresible del electrodo. Cada componente de electrodo tiene un brazo arqueado resiliente que en un extremo está conectado a, o formado con, la almohadilla de electrodo y que en el extremo opuesto está conectado a, o formado con, una sección placa plana. La sección de placa plana está preferiblemente en un plano que es aproximadamente paralelo al plano de la almohadilla de electrodo. De este modo, existen efectivamente dos almohadillas paralelas conectadas entre ellas mediante un brazo arqueado. En una realización preferida, los brazos arqueados están conectados a, o formados con, las almohadillas en uno de sus bordes más estrechos. Las placas planas pueden fijarse a, o colocarse dentro, o formarse con, el chasis con tal disposición que cada superficie electroconductora esté orientada lejos del chasis y no esté orientada hacia otros elementos electroconductores. De esta manera, los elementos electroconductores están anclados en un punto que estará situado dentro del cuerpo del electrodo compresible. En uso, puede aplicarse presión a las superficies de los elementos electroconductores. Bajo presión la posición del chasis permanece sustancialmente constante dentro del electrodo, pero los brazos arqueados resilientes son capaces de doblarse con respecto al punto de anclaje sobre el chasis y las almohadillas de electrodo son capaces de moverse hacia el chasis. De este modo, los componentes del electrodo pueden comprimirse y moverse hacia el chasis por la aplicación de presión a las almohadillas del electrodo. Cuando se libera la presión, los componentes del electrodo son capaces de volver a su estado no comprimido debido a las propiedades similares a las de un resorte aportadas por los componentes debido a la naturaleza resiliente deformable de los brazos arqueados y a la naturaleza de su fijación y a su relación especial con respecto al chasis.

Con esta disposición es posible garantizar que se haga saltar a los elementos electroconductores para que mantengan una presión correcta sobre las paredes de la endocavidad vaginal o anal durante el uso.

También se contempla que según la presente invención los electrodos, con o sin aplicadores, pueden proporcionarse como un paquete de electrodos.

Se usa un electrodo para la estimulación de la musculatura del complejo de suelo pélvico, por ejemplo para el tratamiento de la disfunción muscular de suelo pélvico anterior y posterior según la invención, que utiliza un aplicador.

El electrodo comprende un cableado que sale del electrodo por su extremo distal. Este cableado puede terminar en un conector estándar. Esta sección del cableado fijada al electrodo puede usarse para ayudar en la retirada del electrodo después de su uso.

Los componentes externos que pueden usarse con el electrodo para generar formas de onda adecuadas y tratamiento de control son bien conocidos en la técnica. En una realización preferida, el electrodo se usa con un dispositivo de tratamiento externo y como parte de un sistema de tratamiento, en el que la forma de onda usada como se describe en cualquier de los documentos WO 97/47357 o US 6.865.423, cuyas descripciones incorporan en el presente documento en su totalidad por descripción. De este modo, en una realización la forma de onda puede comprender dos o más componentes, siendo cada componente un tren de impulsos regularmente espaciados. En una realización, se combina un segundo componente con el primer componente, pero el segundo componente tiene una separación entre impulsos sucesivos que es menor que la separación entre los impulsos sucesivos del primer componente. En una realización adicional, existe un tercer componente que tiene una separación entre impulsos sucesivos que es menor que la separación entre impulsos sucesivos del segundo componente. En una realización adicional, pueden existir periodos de relajación entre conjuntos de trenes de impulsos. En esta realización, se prefiere que el periodo de relajación sea al menos igual al periodo de estimulación. El ciclo de tratamiento puede extenderse durante un periodo total de tres horas o menos, preferiblemente 2 horas, preferiblemente 1 hora o menos, y muy preferiblemente menos de 1 hora. En una realización particularmente preferida, el periodo para el ciclo de tratamiento es de 45 minutos o menos. El tratamiento se entregará típicamente mediante una combinación de periodos de estimulación y descanso. Cada combinación es típicamente de 2 o menos minutos, preferiblemente 1 minuto o menos. En una realización, la fase de estimulación es del orden de 10 segundos y la fase de recuperación es del orden de 50 segundos. En una realización preferida, la fase de recuperación es del mismo o mayor orden que la de la fase de estimulación y preferiblemente ambas fases son del orden de 5 a 10 segundos. El primer componente puede tener una frecuencia de repetición de impulsos de entre 1 y 15Hz, más preferiblemente de entre 1 y 6 Hz o

entre 5 y 15 Hz. El segundo componente puede tener una frecuencia de repetición de impulsos de entre 30 y 60 Hz, más preferiblemente de entre 40 y 60 Hz. El tercer componente puede tener una frecuencia de repetición de impulsos de entre 80 y 300 Hz, más preferiblemente de entre 80 y 200 Hz. Los impulsos pueden tener una anchura de impulsos de 50 a 350 microsegundos. La anchura de impulso de cada componente puede ser de la misma magnitud o puede ser diferente para cada componente. La anchura de impulsos puede ser estrecha durante las etapas tempranas del ciclo de tratamiento y posteriormente aumentarse gradualmente, o en pasos a través de todo el ciclo de tratamiento. La variación de la anchura de impulso de esta manera puede usarse como una alternativa a la variación de amplitud de impulso o además de la variación de amplitud de impulso durante el ciclo de tratamiento. La amplitud de los impulsos para cada componente puede ser de la misma magnitud o puede ser diferente para cada componente. La amplitud de impulso para cada componente puede ser de una magnitud fija en todo el ciclo de tratamiento, o preferiblemente puede fijarse en una o más magnitudes en uno o más períodos del ciclo de tratamiento. Los impulsos pueden estar entre 0 y 90 mA. En una realización preferida, la amplitud de impulso se fija inicialmente en un nivel bajo y se aumenta durante el ciclo de tratamiento hasta una mayor amplitud. En una realización preferida, la forma de onda consta de una serie de impulsos de aproximadamente 150 a 350 microsegundos a una tensión máxima de 60 voltios. El electrodo puede operarse con una unidad de control de tal modo que los niveles de salida del dispositivo se varían automáticamente durante un periodo de tiempo de cero voltios hasta el máximo de tratamiento durante un periodo de aproximadamente 45 minutos. Esto garantizará un inicio confortable y seguro del ciclo de tratamiento y permite la obtención confortable de la salida máxima usando el acomodo inicial a los impulsos de intensidad inferior. Se aplica, se regula y se aumenta preferiblemente la corriente durante el periodo de tratamiento de aproximadamente 20 a 50 minutos, preferiblemente de 20 a 45 minutos, más preferiblemente de 20 a 40 minutos. El tratamiento se inicia preferiblemente con menos de 45 mA, más preferiblemente menos de 40 mA y se eleva hasta 40 mA o más, preferiblemente 45 mA o más durante los últimos diez minutos de tratamiento con una serie de incrementos entre medias. En una realización basada en una frecuencia de impulsos de 35Hz y una anchura de impulsos de 250 microsegundos, por ejemplo, se aplica la corriente a 6 mA después de la inserción y se eleva hasta 12 mA durante los primeros 10 minutos. A continuación, la corriente se incrementa de 12 mA hasta 40 mA durante los siguientes 10 minutos. Posteriormente, la corriente se mantiene en 40 mA durante los siguientes 10 a 15 minutos. De este modo, el perfil comienza con un bajo impacto sobre el usuario y luego aumenta de intensidad durante el ciclo de tratamiento de 30-45 minutos. Se ha averiguado que este ciclo es particularmente útil de usar con los electrodos de la presente invención.

Se contempla que el electrodo de la presente invención pueda usarse en condiciones en las que no exista una disfunción reconocida de la musculatura del complejo de suelo pélvico que haya dado como resultado cualquiera de los síntomas de la disfunción, por ejemplo incontinencia. En estas circunstancias los electrodos de la presente invención pueden usarse para mejorar las prestaciones de la musculatura del complejo de suelo pélvico antes de la disfunción o para ayudar a impedir la disfunción. Como ejemplo, las mujeres pueden usar los electrodos antes del embarazo para reforzar la musculatura del suelo pélvico o para garantizar que ésta esté en buenas condiciones físicas antes del embarazo y del nacimiento.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para una mejor comprensión de la invención, y para mostrar cómo la misma puede llevarse a cabo, se hará ahora referencia, a modo de ejemplo, a diversas realizaciones específicas de la invención según se muestra en los dibujos diagramáticos anexos, en los que:

La figura 1 muestra en una vista en perspectiva un electrodo compresible según la presente invención, la figura 1 (b) (i) muestra una vista en sección transversal del electrodo perpendicular al eje de inserción (x) del electrodo, 1 (b) (ii) muestra una vista lateral del electrodo y 1 (b) (iii) muestra una vista superior del electrodo,

Las figuras 2 (a) y 8b) muestran en una vista en perspectiva un electrodo compresible según la presente invención en el estado no comprimido y comprimido.

Las figuras 3 (a) y (b) muestra una disposición de aplicador para uso con el electrodo compresible de la presente invención,

Las figuras 4 (a), (b) y (c) muestran la disposición de los componentes internos y elementos electroconductores para uso en un electrodo compresible según la presente invención y el conjunto del electrodo compresible,

La figura 5 muestra un esquema y un diagrama de circuito para un circuito para uso con los electrodos compresibles de la presente invención,

La figura 6 muestra en una vista en perspectiva un electrodo de electroestimulación según la presente invención,

La figura 7 muestra en una vista en perspectiva el cuerpo del electrodo del electrodo de electroestimulación de la figura 6,

La figura 8a muestra en una vista en perspectiva un electrodo de electroestimulación según la presente invención; la

figura 8b muestra el electrodo de la figura 8a en diversos alzados,

La figura 9a muestra en una vista en perspectiva despiezada los componentes del electrodo de la figura 8a, la figura 9b muestra el subconjunto interno del dispositivo de la figura 8a, y

La figuras 10 (a) y (c) muestran una disposición de aplicador para uso con los electrodos de electroestimulación de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Haciendo referencia a la figura 1 (a), se muestra un electrodo (1) de electroestimulación en el estado no comprimido, totalmente expandido. El electrodo (1) tiene un cuerpo (2) que se ha construido a partir de una espuma resiliientemente compresible biocompatible. Unos elementos electroconductores (3 y 3' no mostrados) emergen desde el interior del cuerpo (2) del electrodo y están situados en las superficies (4 y 4' no mostradas) en unos lados (5 y 5' no mostrados) del electrodo (1). Los elementos electroconductores (3 y 3' no mostrados) son relativamente planos. En esta realización particular, los elementos electroconductores (3, 3') están en comunicación con unos componentes internos (no mostrados) del electrodo (1) a través de trayectorias conductoras internas. Éstas pasan desde el interior del electrodo (1) para proporcionar unas superficies (6 y 6' no mostradas) del electrodo que están situadas en aproximadamente el mismo plano que las superficies (4, 4') de los lados (5, 5') del electrodo. El cuerpo principal de los componentes de electrodo planos (3, 3') está situado por debajo de la superficie (4, 4') del cuerpo (2) dentro de una cavidad hueca (no mostrada) dentro del cuerpo (2) del electrodo (1). Las superficies (6 y 6' no mostradas) de los elementos electroconductores (3, 3') aparecen a través de estas aberturas (7 y 7' no mostradas) del cuerpo (2). En una realización, los componentes (3, 3') del electrodo pueden estar montados superficialmente sobre el cuerpo (2) del electrodo (1); en esta realización, los componentes (3, 3') del electrodo montados superficialmente pueden estar en contacto con trayectorias conductoras que se comunican con el interior del cuerpo (2). El electrodo (1) tiene un cable (8) que atraviesa un agujero (no mostrado) en el cuerpo (2) del electrodo y se comunica con y está fijado a los componentes interiores del electrodo (1) para proporcionar conectividad eléctrica entre el electrodo y los sistemas de control externos y los sistemas generadores de señal. Las dimensiones del electrodo (1), en el estado no comprimido, son tales que la longitud (L) es mayor que la anchura (w) que, a su vez, es mayor que la altura (h). Este electrodo (1) es, por tanto, un ejemplo de un electrodo según la invención que, cuando se ve en sección transversal a lo largo del eje de inserción (X) del electrodo (1), tiene una sección transversal simétrica no uniforme con dos planos de simetría. Esta no uniformidad significa que el electrodo (1) es menos propenso a rotación o desplazamiento con respecto al eje de inserción (X) durante el uso del electrodo (1). El electrodo (1) no tiene bordes afilados, mientras que tiene superficies claramente definidas que están conectadas entre ellas por regiones moderadamente curvas. Las propiedades compresibles del electrodo (1) garantizan un contacto resiliente con la endocavidad durante su uso; sus dimensiones globales y forma, junto con la suave curvatura de las superficies comunicantes, permiten que el electrodo (1) sea insertado fácil y confortablemente durante su uso, mientras que al mismo tiempo limita o impide la rotación y el desplazamiento no deseadas durante el uso. Haciendo referencia a la figura 1 (b), la forma en sección transversal del electrodo se muestra en (i); siendo perpendicular la sección transversal al eje de inserción (X) del electrodo. Aquí puede verse que la forma es ampliamente rectangular con esquinas suavizadas redondeadas. La forma en sección transversal perpendicular muestra dos ejes (A y B) de simetría reflexiva y un solo eje de simetría rotacional a lo largo del eje de inserción. Haciendo referencia a la figura 1 (b), se muestra al electrodo en una perspectiva lateral en (ii); aquí puede verse que en el perfil lateral el electrodo tiene un solo eje de simetría reflexiva C, que está a lo largo del eje de inserción X del electrodo. En el perfil lateral, no existe un eje de simetría rotacional. Haciendo referencia a la figura 1 (b) se muestra el electrodo en perspectiva superior en (iii); aquí puede verse que en el perfil superior el electrodo tiene un solo eje de simetría reflexiva D, que permanece a lo largo del eje de inserción X del electrodo. En el perfil superior no hay eje de simetría rotacional.

Las figuras 2 (a) y (b) muestran un electrodo compresible (10) que a pesar de ser de construcción similar en sentido amplio al electrodo compresible (1) ilustrado en la figura 1 tiene una sección transversal y una apariencia más uniforme. De este modo, el electrodo compresible (10) tiene un cuerpo (11), elementos electroconductores (12 y 12' no mostrados), superficies (13 y 13' no mostradas) de cuerpo en lados del electrodo compresible (14 y 14' no mostrados), superficies electroconductoras (15 y 15' no mostradas), aberturas (16 y 16' no mostradas) de cuerpo y un cable (17). La figura 2 (a) muestra el electrodo compresible (10) en el estado no comprimido. Aquí, el electrodo compresible (10) tiene un anchura (W) que en su punto más ancho es de aproximadamente 45 mm y tiene un altura (H) que en su punto más alto es de aproximadamente 45 mm. La longitud (L) es de aproximadamente 60 mm. De este modo, el electrodo compresible (10) tendrá una sección transversal relativamente uniforme en cualquier punto a lo largo del eje (x) de inserción. Sin embargo, aunque las dimensiones en sección transversal son aproximadamente uniformes, el electrodo compresible (10), en su totalidad, tiene una forma que tiene superficies distintas que están en comunicación entre ellas a través de curvas suaves; esta forma proporciona una sección transversal a lo largo del eje (X) de inserción que no es circular. La figura 2(b) muestra el mismo electrodo compresible (10), según se muestra en la figura 1(a), pero después de haber sido comprimido. Aquí es evidente que la longitud (L) del electrodo compresible (10) ha permanecido ampliamente inalterada en 60 mm, pero que la altura (H) se ha reducido 25 mm y la anchura (W) se ha reducido hasta 15 mm. El electrodo compresible comprimido tiene la apariencia y dimensiones

globales de un tampón. Deberá observarse también el electrodo ha mostrado una compresión no uniforme. En esta realización, el electrodo en compresión tiene menos del 20% del volumen del electrodo en el estado no comprimido.

El electrodo (10) en esta forma comprimida se inserta preferiblemente dentro de la vagina o ano por medio de un aplicador. Se ilustra en la figura 3 una forma adecuada de aplicador. Haciendo referencia a las figuras 3 (a) y (b), se muestra un aplicador (30) que tiene un miembro exterior (31) y un miembro interior (32). El miembro interior (32) tiene una cabeza (33) fijada a un mango (34). El miembro interior (32) tiene un ánima (35) que atraviesa el miembro interior (32) y se abre en el extremo (36) del mango (34). El miembro interior (32) es capaz de encajar confortablemente dentro del ánima (37) del miembro exterior (31). El miembro exterior (31) tiene un marcador (38) que indica la orientación correcta de uso del aplicador (30). Cuando se ensambla el miembro interior (32), éste se sitúa dentro del ánima (37) del miembro exterior (31) y un electrodo de electroestimulación comprimido, según la presente invención, por ejemplo como el ilustrado en las figuras 1 y 2 (a) y (b), está situado dentro del ánima (37) del miembro exterior (31) y adyacente a la abertura (39) del miembro exterior (31). Cuando está situado dentro del ánima (37), el electrodo comprimido es retenido en el estado comprimido. El electrodo se orienta dentro del aplicador de tal manera que el cable del electrodo (no mostrado en esta figura) sea capaz de pasar a lo largo del ánima (37) del miembro exterior (31) a través del ánima (35) del miembro interior (32) y emerger del extremo (36) del miembro interior (32). Una vez ensamblado el aplicador (30) con el aplicador queda listo para su uso. Con el fin de posicionar el aplicador dentro de la vagina o ano de un usuario, el miembro exterior (31) del aplicador (30) se coloca en el introito vaginal (abertura) o esfínter anal y posteriormente el miembro interior (32) se usa para aplicar presión al extremo del electrodo comprimido dentro del ánima (37) del miembro exterior (32) y para forzar al electrodo fuera del ánima (37) y dentro de la endocavidad de la vagina o ano. Cuando el electrodo abandona el ánima (37) del miembro exterior (31), aquél ya no se mantiene en compresión y es capaz de expandirse y hacer contacto con las paredes de la endocavidad vaginal o anal. El cable pasa fuera de la vagina o ano y puede sujetarse y empujarse por el usuario para retirar el electrodo de la vagina o ano, una vez que finaliza el ciclo de tratamiento. En esta realización, el ánima del miembro exterior tendrá una sección transversal sobre el eje de inserción (X) que tiene una forma ampliamente similar a la sección transversal del electrodo cuando está en el estado comprimido.

Haciendo referencia a las figuras 4 (a) (b) y (c), los componentes interiores del electrodo compresible de la figura 2 se muestran antes del montaje del electrodo compresible. Los componentes interiores se alojan en y/o se conectan a un chasis (40) que está conectado eléctricamente con unos sistemas externos mediante el cable (41) que se usa para retirar el electrodo compresible tras la finalización del ciclo de tratamiento y para la conexión del electrodo compresible a una alimentación externa y/o a unidades de control. Los componentes (42, 42') del electrodo tienen unas almohadillas (43, 43') de electrodo que tienen una forma ampliamente rectangular. Cada almohadilla tiene una superficie electroconductora (44 y 44' no mostradas) que se muestra tras el ensamblaje del electrodo compresible a través de unas aberturas (45 y 45' no mostradas) de la envuelta (53) de cuerpo del electrodo compresible según se muestra en la figura 4 (c). Cada componente (42, 42') del electrodo tiene un brazo arqueado resiliente (46, 46') que en un extremo (47, 47') está conectado a, o formado con, la almohadilla (43, 43') y en el extremo opuesto (48, 48') está conectado a, o formado con, una sección (49, 49') de placa plana que está en un plano (A) que es aproximadamente paralelo al plano (B) de la almohadilla (43, 43') del electrodo. En esta realización, los brazos arqueados (46, 46') están conectados a las almohadillas (43, 43') en uno de sus bordes más estrechos. Las placas planas (49, 49') pueden fijarse al, o estar situadas dentro del, chasis (40) según se indica en la figura 4 (b), y con tal disposición que las superficies electroconductoras (44, 44') están enfrentadas entre ellas y el chasis (40). En esta disposición, los componentes (42, 42') del electrodo pueden comprimirse y moverse hacia el chasis (40) por la aplicación de presión a las almohadillas (43, 43') del electrodo. Cuando se libera la presión, los componentes (42, 42') del electrodo vuelven a su estado no comprimido debido a las propiedades similares a las de un resorte aportadas por los componentes debido a la naturaleza deformable resiliente de los brazos arqueados (46, 46') en combinación con la naturaleza de su fijación y a su disposición espacial con respecto al chasis (40).

Para ensamblar el electrodo compresible, los componentes (42, 42') del electrodo se fijan al chasis (40) en contacto de resorte con los extremos (49, 49') de las placas del electrodo. Una vez combinados, estos componentes proporcionan un conjunto (51) de electrodo compresible unitario mostrado en la figura 4 (b) que puede usarse entonces fácilmente para fabricar el electrodo compresible final. El electrodo compresible final se ensambla tomando el conjunto (51) de electrodo compresible y comprimiendo los componentes (42, 42') del electrodo hacia el chasis (40) de modo que el conjunto (51) de electrodo compresible esté en el estado comprimido. En este estado, el conjunto (51) de electrodo compresible puede insertarse entonces dentro de una envuelta (53) de cuerpo de electrodo compresible fabricado de materiales biocompatibles, tales como una espuma biocompatible o material compresible, tal como un elastómero termoplástico. La envuelta (53) de cuerpo de electrodo compresible tiene una cavidad (52) que está moldeada de modo que pueda acomodar al conjunto (51) de electrodo compresible. La envuelta (53) de cuerpo de electrodo compresible tiene unas aberturas (45 y 45' no mostradas) a través de las cuales los elementos electroconductores (43, 43') pueden exponerse al exterior del electrodo compresible una vez que el conjunto (51) electrodo compresible haya sido insertado dentro de la cavidad (52) de la envuelta (53) de cuerpo de electrodo compresible y que los componentes (42 y 42') de electrodo ya no estén bajo compresión. Una vez que se ha insertado el conjunto (51) de electrodo compresible dentro de la envuelta (53) de cuerpo de electrodo compresible entonces puede soldarse la envuelta a la cavidad y cerrarse a lo largo de sus bordes abiertos y también soldarse alrededor de las aberturas (45, 45') y de las almohadillas (44, 44') del electrodo. En una realización

alternativa, el conjunto (51) de electrodo compresible en el estado no comprimido puede colocarse en un molde adecuado y el cuerpo (53) de electrodo compresible se forma entonces alrededor del conjunto (51) mediante moldeo por inyección o un proceso similar. Los componentes por su diseño y disposición son fáciles de ensamblar y proporcionan un ensamblaje fácil del electrodo compresible.

- 5 En esta realización el electrodo compresible es particularmente efectivo para uso en el tratamiento de disfunción de músculo de suelo pélvico anterior y posterior debido a la combinación de un cuerpo compresible que se usa en combinación con el conjunto de electrodo compresible que tiene unos elementos electroconductores que pueden comprimirse fácil y controladamente cuando se comprime el cuerpo.

- 10 Haciendo referencia a la figura 5, se muestra un ejemplo de un circuito y de un diagrama de bloques de un circuito que puede usarse junto con el electrodo compresible de la presente invención. El circuito comprende un generador de tensión, unos medios para control de amplitud, medios para conmutación de impulsos y un elemento de control lógico (tabla de impulsos lógicos de control). Tanto la fuente de alimentación como los sistemas de control no están situados dentro del cuerpo del electrodo, sino que están conectados al electrodo mediante un cable de conexión.

- 15 Haciendo referencia a la figura 6, se muestra un electrodo (60) de electroestimulación en el estado totalmente expandido, no comprimido. El electrodo (60) tiene un cuerpo (61) que se ha construido de espuma de poliuretano resiliientemente compresible. Los elementos electroconductores (62 y 62' no mostrados) están unidos a la superficie del cuerpo (61) del electrodo (60) con un adhesivo adecuado, tal como un adhesivo basado en cianoacrilato. Los elementos electroconductores (62 y 62' no mostrados) están situados dentro de rebajos moldeados (63 y 63' no mostrados). Cada elemento electroconductor (62 y 62' no mostrados) tiene un brazo (64 y 64' no mostrados) que está situado dentro de un rebajo arqueado adicional (65 y 65' no mostrado). Los extremos de estos brazos (no mostrados) pasan al interior del cuerpo (61) del electrodo (60) hacia la parte frontal del electrodo (60) para hacer contacto con unos conectores adecuados situados dentro del interior del electrodo. En esta realización, los extremos de los brazos (no mostrados) se mantienen parcialmente en su sitio mediante el tapón (66) situado en la parte frontal del electrodo (60). El tapón (66) también sirve para proteger los extremos de los brazos (no mostrados). Hacia la parte trasera del electrodo está colocado el cable (68) para conexión con la alimentación externa y sistemas de control. El cable (68) puede terminar fuera del electrodo con un conector estándar. Las dimensiones de este electrodo (60) tiene las mismas relaciones que las discutidas con detalle para el electrodo (1) ilustrado en las figuras 1 y 1(a). En esta realización, las superficies expuestas de los brazos están aisladas eléctricamente del usuario por medio de una película o máscara de polímero adecuada aplicada a su superficie y dentro del rebajo.

- 30 Haciendo referencia a la figura 7, se muestra un cuerpo (70) de electrodo de electroestimulación en el estado totalmente expandido, no comprimido, pero sin los componentes internos o elementos electroconductores. Los rebajos moldeados (71) y (72) de los elementos electroconductores y sus brazos, respectivamente, pueden verse claramente. También se muestra la cavidad moldeada interna (73) que sirve para acomodar el subconjunto electrónico interno (no mostrado). Puede verse que la cavidad atraviesa el cuerpo de electrodo moldeado con unas aberturas en ambos extremos.

- Haciendo referencia a las figuras 8a y 8b, se muestra un electrodo de electroestimulación (200) en el estado totalmente expandido, no comprimido. El electrodo (200) tiene un cuerpo (201) que se ha construido de una espuma de poliuretano resiliientemente compresible moldeada por inyección. Los elementos electroconductores (202 y 202' no mostrados) están unidos a la superficie del cuerpo (201) de electrodo con un adhesivo adecuado, tal como un adhesivo basado en cianoacrilato. Los elementos electroconductores (202 y 202' no mostrados) están situados dentro de unos rebajos moldeados (203 y 203' no mostrados). Cada elementos electroconductor (202 y 202' no mostrados) está conectado a unos conectores (no mostrados) de cable que están fijados a unas pinzas (no mostradas) en la parte posterior de los elementos electroconductores (202 y 202' no mostrados). Hacia la parte posterior del electrodo se encuentra un cable (205) que conecta el electrodo a la alimentación externa y a las unidades de control. El cuerpo de electrodo también comprende unos rebajos (206, 207, 208, y 209) en la superficie del cuerpo. Estos rebajos ayudan a la compresibilidad del electrodo. La figura 10a ilustra las proporciones relativas del electrodo cuando se ve desde los laterales, la parte superior y parte posterior del electrodo. Las dimensiones de este electrodo (200) tienen las mismas relaciones que las discutidas con detalle para el electrodo (1) ilustrado en las figuras 1 y 1 (a).

- 50 Haciendo referencia a las figuras 9a, el electrodo de electroestimulación de la figura 8a y 8b se muestra en una vista expandida que ilustra los componentes clave del electrodo (300) antes de su ensamblaje. A diferencia del electrodo ilustrado en las figuras 6 y 7, el electrodo (300) está configurado para ser ensamblado a través de unas aberturas hacia la parte posterior (302) y lados (303 y 303' no mostrados) del cuerpo (304) del electrodo. A diferencia de la realización de la figura 6, la abertura (302) no atraviesa una abertura hacia la parte frontal del electrodo (300). Los elementos electroconductores (305 y 305') se muestran claramente con unos cables conductores (306 y 306' no mostrados) sujetos a la parte posterior de cada uno de los elementos electroconductores (305 y 305') mediante unas pinzas (307 y 307'). Durante el ensamblaje, los cables conductores (306 y 306') atraviesan las aberturas (303 y 303' no mostradas), atraviesan el chasis encerrado (308), que está en dos partes (308a) y (308b) que pueden unirse o encajarse a presión entre ellas, y sale del extremo distal del chasis (308) como el cable (313). Los elementos

electroconductores (305 y 305') y el chasis (308) están unidos en su sitio y a la superficie del cuerpo (304) del electrodo con un adhesivo adecuado, tal como un adhesivo basado en cianoacrilato. Los elementos electroconductores (305 y 305') se fabrican de SBS o EVA conductores y están situados y unidos dentro de rebajos moldeados (315 y 315' no mostrados). La figura 9b ilustra la relación espacial de los componentes clave del subconjunto después del ensamblaje del electrodo, según se ilustra en la figura 9a, pero con la omisión del cuerpo (304) del electrodo por motivos de claridad y usan elementos conductores integrales que hacen redundantes a los cables conductores (306 y 306') y las pinzas (307 y 307') ilustradas en la figura 9a. La descripción de los componentes numéricamente indicados en la figura 9b es la misma que la usada para componentes numerados igualmente de la figura 9a. Las figuras 9a y 9b muestran la sección (308b) del chasis con un mecanismo (321) de alivio de esfuerzos moldeado para el cable (313). Este alivio de esfuerzos permite el uso del cable para retirar el electrodo después del uso. Durante el ensamblaje del electrodo (300), el cable (322) sigue esta trayectoria tortuosa (323) del mecanismo (321) de esfuerzos antes de atravesar pasadizos internos que se han de conectar a los elementos electroconductores.

Una forma adecuada adicional de aplicador para la finalidad de despliegue del electrodo de la presente invención se ilustra en las figuras 10a a 10d. Haciendo referencia a la figura 10a, se muestra un aplicador (500) que tiene un miembro exterior (501) y un miembro interior (502). El miembro interior (502) adopta la forma de un cilindro hueco que está acoplado con el extremo distal (503) del miembro exterior (501). El aplicador en este estado tiene un electrodo de electroestimulación (no mostrado) dentro del ánima (no mostrado) del miembro exterior (501). El cable (504) del dispositivo se muestra atravesando el ánima del miembro interior (502) y saliendo a través de la abertura (505) del ánima del miembro interior (501). El miembro exterior (501) tiene una región (506) de agarre que está conformada para ayudar a sujetar y a accionar el aplicador (500) por una mano humana. El miembro interior (502) tiene un extremo rebordeado (507) que presente un área superficial más grande para ayudar en la aplicación de presión por una mano humana al miembro interior (502) durante el uso del aplicador (500). Este aplicador (500) se opera de un modo similar al descrito en las figuras 3a y 3b. Con referencia a la figura 10b, el miembro exterior (501) se muestra sin el miembro interior (502). Esta figura muestra claramente el mecanismo (508) de trinquete que está expuesto hacia la parte posterior del miembro (501). Este mecanismo (508) de trinquete consta de una serie de aletas separadas (509), cada una de ellas fijada en el extremo distal (510) del miembro exterior sobre su superficie radial interior (511). Las aletas (509) sobresalen hacia el eje central (Y) del miembro exterior (501). Cada una de las aletas (509) tiene un reborde (512) sobre su superficie interior (513) que, en esta realización, está alineados con los rebordes (512) de cada aleta vecina (509). Además, existe una superficie (514) de bisel dispuesta en la unión del borde próximo (515) de cada aleta y de su superficie interior (513). Esta disposición de aleta (509), reborde (512) y superficie (514) de bisel proporciona un mecanismo de trinquete con características correspondiente en el miembro interior (502) y un ánima estrecha dentro del miembro exterior (510) para acomodar, asegurar y soportar el miembro interior (502) dentro del miembro exterior (501) una vez que se ha ensamblado el aplicador (500). Con referencia a la figura 10c el miembro interior (502) tiene un reborde anular (516) alrededor de su circunferencia externa en su extremo próximo (517) y una muesca anular (518) en el miembro interior (512) que se corresponde con la distancia entre los rebordes (512) y la superficie (514) de bisel de cada aleta (509) del miembro exterior (501). De este modo, cuando el miembro interior (502) se inserta dentro del miembro exterior (501), aquél se mantiene en la posición axial correcta por la disposición aleta radial (509) y se sujeta firmemente por el acoplamiento de su muesca (518) y reborde (516) con el reborde correspondiente (512) y la superficie (514) de bisel de las aletas (509) de miembro exterior. En una realización alternativa, la muesca radial (518) del miembro interior (502) se reemplaza por un reborde radial distal. En esta realización, la distancia entre los rebordes próximo y radial del miembro interior (502) es sólo mayor que la distancia entre la disposición de la superficie (514) de bisel y el reborde (512) del miembro exterior (501). Tras el ensamblaje, el reborde próximo (516) del miembro interior (502) se acopla con la superficie (514) de bisel y el reborde radial distal (518' no mostrado) impacta sobre la superficie troncocónica (519) de los rebordes (512) de las aletas (509). En ambas realizaciones, tras las inserción del miembro interior (502) dentro del miembro exterior (502), estas disposiciones de rebordes y muescas se acoplan entre ellos para proporcionar el efecto de trinquete requerido.

Todas las características descritas en esta memoria para todas y cada una de las realizaciones (incluyendo cualesquiera reivindicaciones anexas, resumen y dibujos) pueden combinarse bajo cualquier combinación, excepto combinaciones en las que al menos algunas de tales características y/o pasos sean mutuamente excluyentes.

REIVINDICACIONES

1. Un electrodo (1) compresible de electroestimulación anal o vaginal para la electroestimulación neuromuscular de la musculatura del complejo de suelo pélvico, que comprende un cuerpo deformable (2) de material resiliestamente compresible y al menos dos elementos electroconductores (3) situados en o sobre la superficie externa del cuerpo (2), **caracterizado** porque el cuerpo (2) es compresible de manera sustancialmente reversible en al menos una dimensión de tal manera que los elementos electroconductores (3) puedan comprimirse hacia el interior del cuerpo (2) del electrodo cuando se comprime el electrodo (1), y cuando están colocado en su sitio en la endocavidad vaginal o anal, el cuerpo deformable (2) es capaz de expandirse con el fin de adaptarse a la forma de la endocavidad vaginal o anal poniendo en contacto los elementos electroconductores (3) con las paredes de la endocavidad, y en donde la forma del electrodo de electroestimulación (1), cuando se ve en sección transversal tomada en perpendicular al eje de inserción dentro del ano o vagina, es tal que el electrodo de electroestimulación (1) no puede girar libremente alrededor de ese eje cuando está en su sitio.
2. Un electrodo compresible según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (2) puede ser compresible debido a una combinación del uso de un material resiliestamente deformable/compresible para su fabricación y la naturaleza de la estructura del electrodo (1).
3. Un electrodo compresible (1) según la reivindicación 2, en el que el cuerpo (2) se fabrica de material resiliestamente deformable/compresible y el interior del cuerpo (1) del electrodo es hueco.
4. Un electrodo compresible (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el cuerpo (2) del electrodo compresible (1) se moldea alrededor de los componentes interiores (42) del electrodo compresible (1) para encapsularlos.
5. Un electrodo compresible (1) según en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el cuerpo (2) tiene un interior hueco dentro del cual se colocan los componentes interiores (42) durante la fabricación del electrodo compresible (1).
6. Un electrodo compresible (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la forma del electrodo (1), cuando se ve en sección transversal tomada en perpendicular al eje de inserción dentro del ano o vagina, es no circular.
7. Un electrodo compresible (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el electrodo compresible (1) puede comprimirse hasta unas dimensiones relativas que son diferentes en proporción a las dimensiones del electrodo (1) en el estado no comprimido.
8. Un electrodo compresible (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el electrodo (1) tiene al menos dos dimensiones perpendiculares al eje de inserción que tienen grados diferentes de compresibilidad.
9. Un electrodo compresible (1) según la reivindicación 1, en el que la sección transversal se toma en el punto medio del electrodo (1) a lo largo del eje de inserción.
10. Un electrodo compresible (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una de las dimensiones del electrodo (1) perpendiculares al eje de inserción puede reducirse bajo compresión en al menos un 20%, más preferiblemente al menos un 40%, más preferiblemente al menos un 50% y muy preferiblemente al menos un 60%.
11. Un electrodo compresible (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que todas las dimensiones del electrodo (1) perpendiculares al eje de inserción pueden reducirse bajo compresión en al menos un 15%, preferiblemente al menos un 25%, más preferiblemente al menos un 35% y muy preferiblemente al menos un 40%.
12. Un electrodo compresible (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el volumen del electrodo (1) en el estado comprimido se reduce al menos un 20% en comparación con el volumen en el estado no comprimido, preferiblemente se reduce en al menos un 25%, más preferiblemente se reduce en al menos un 30%, más preferiblemente se reduce en al menos un 40%, más preferiblemente se reduce en al menos un 50%, y muy preferiblemente se reduce en al menos un 75%.
13. Un electrodo compresible (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que en el estado comprimido las dimensiones del electrodo (1) perpendiculares al eje de inserción puede ser tales que la anchura esté en el rango de 10 a 35 mm, preferiblemente de 10 a 30 mm y muy preferiblemente de 15 a 20 mm y la altura del electrodo comprimido (1) esté dentro del rango de 10 a 40 mm, preferiblemente de 10 a 35 mm, más preferiblemente de 10 a 30 mm, y muy preferiblemente dentro del rango de 15 a 30 mm.
14. Un electrodo compresible (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la forma del

electrodo compresible (1) en la forma comprimida se asemeja a la de un tampón.

- 5 15. Un electrodo compresible (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los elementos electroconductores (3) son aproximadamente rectangulares con unas dimensiones aproximadas de 28 mm x 13 mm y están situados en o sobre superficies opuestas del electrodo compresible (1) con una separación de aproximadamente 180 grados.
16. Un electrodo compresible (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende un aplicador (30) para el despliegue del electrodo compresible (1).
- 10 17. Un conjunto de electrodo para la estimulación del complejo de suelo pélvico, que comprende un electrodo compresible (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 en combinación con un aplicador (30) que comprende un miembro exterior (31) y un miembro interior (32), estando situado el electrodo compresible (1) dentro del miembro exterior (31).

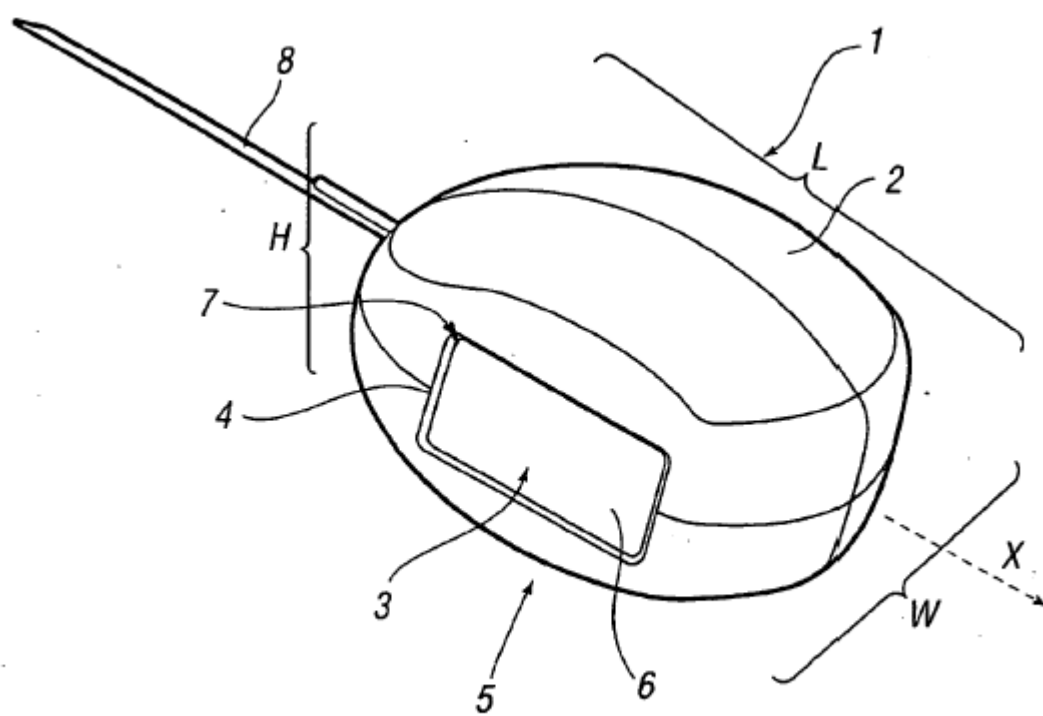


FIG. 1a

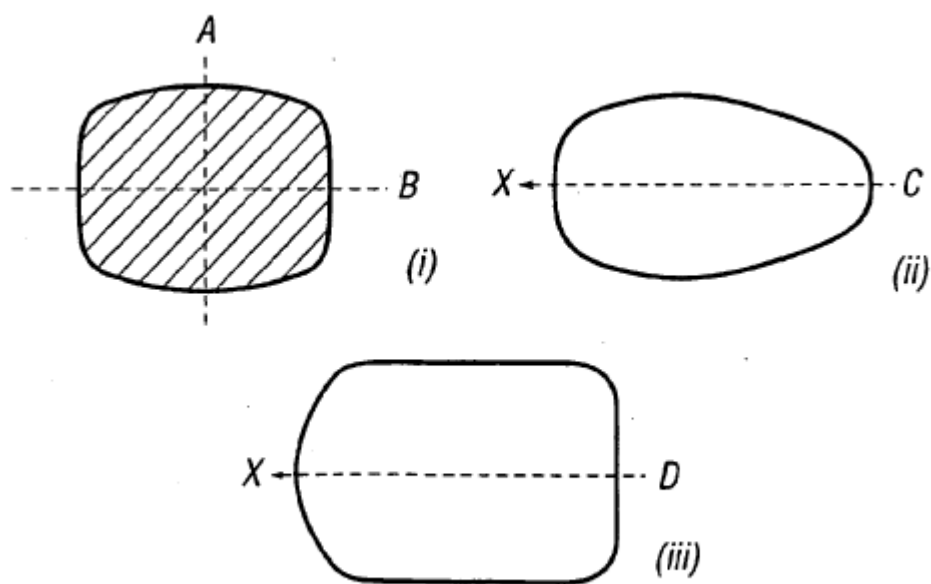


FIG. 1b

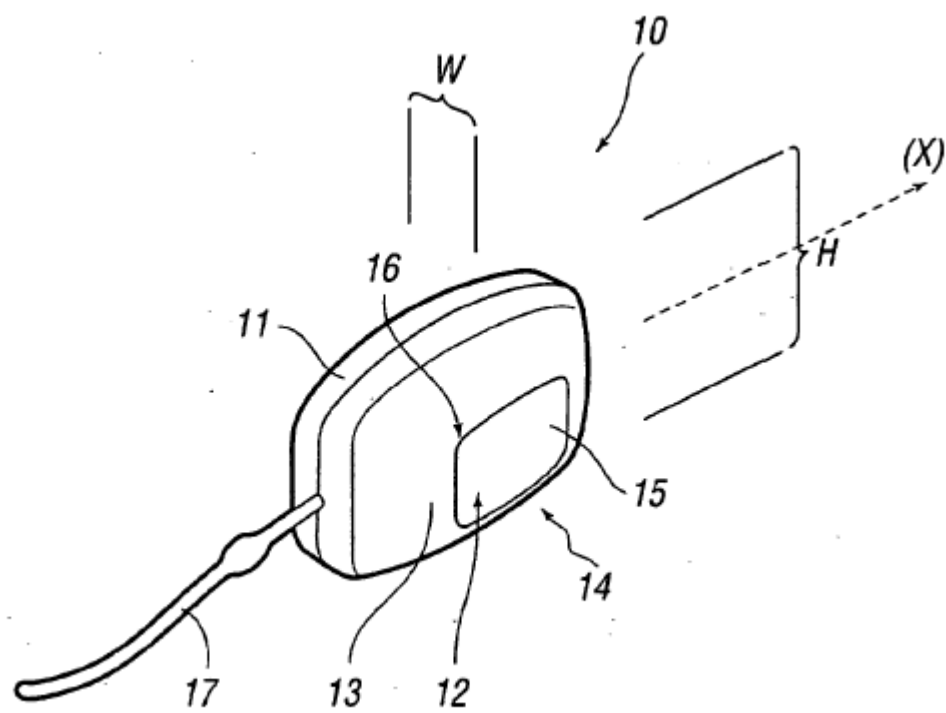


FIG. 2a

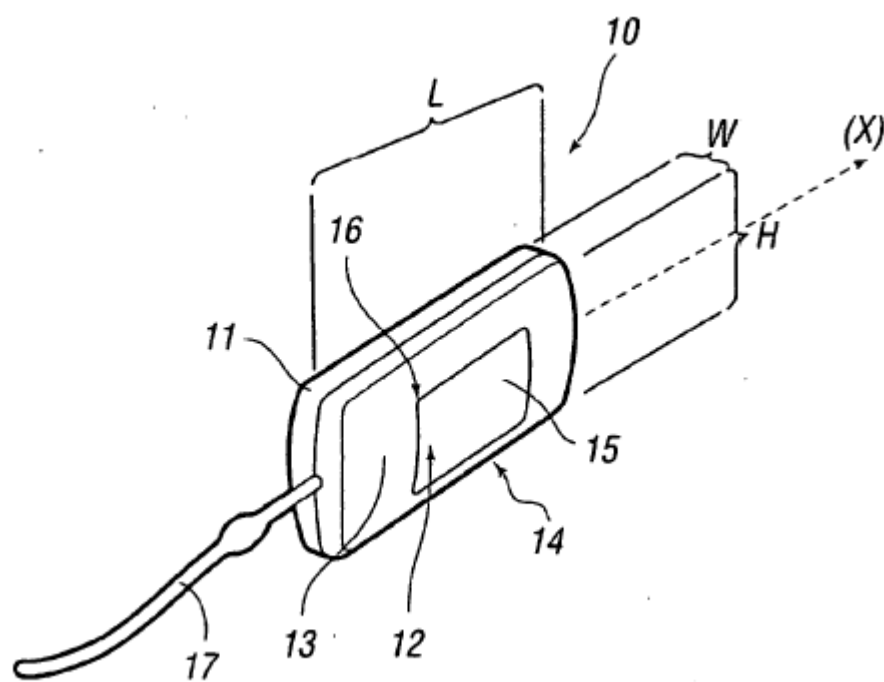
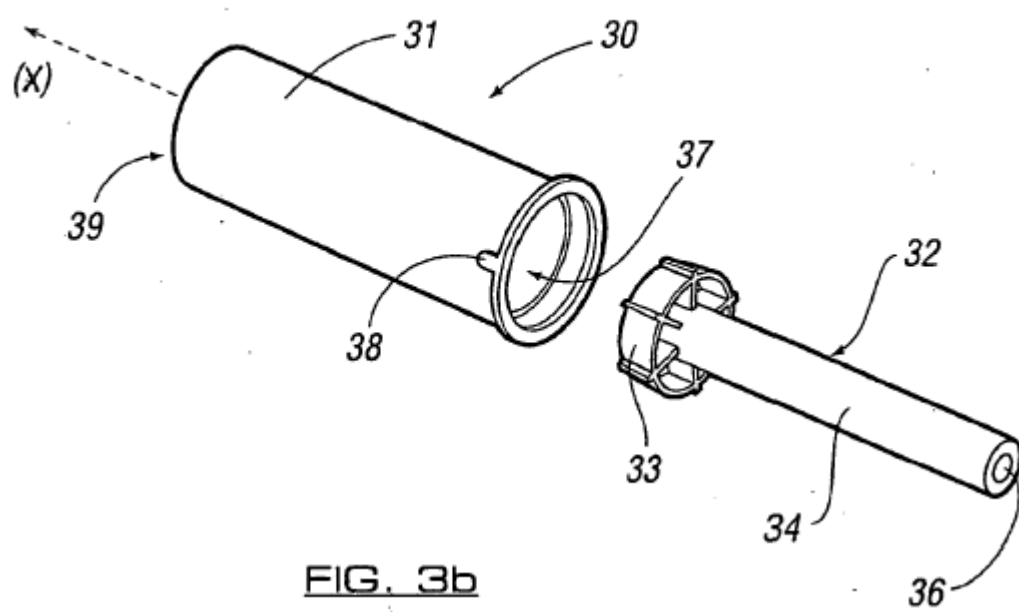
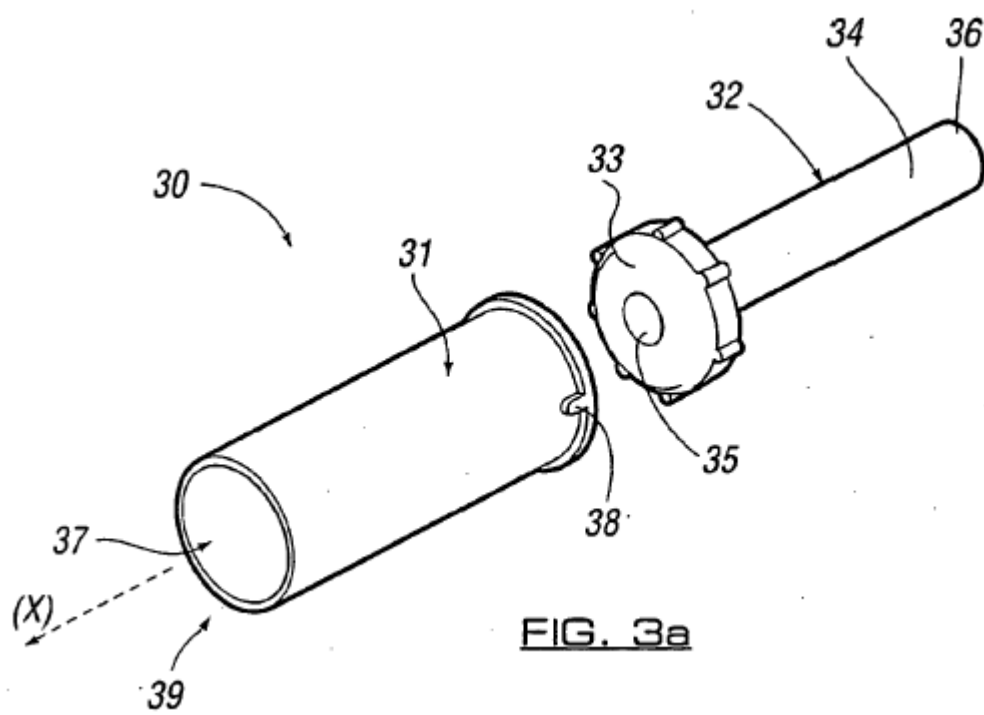


FIG. 2b



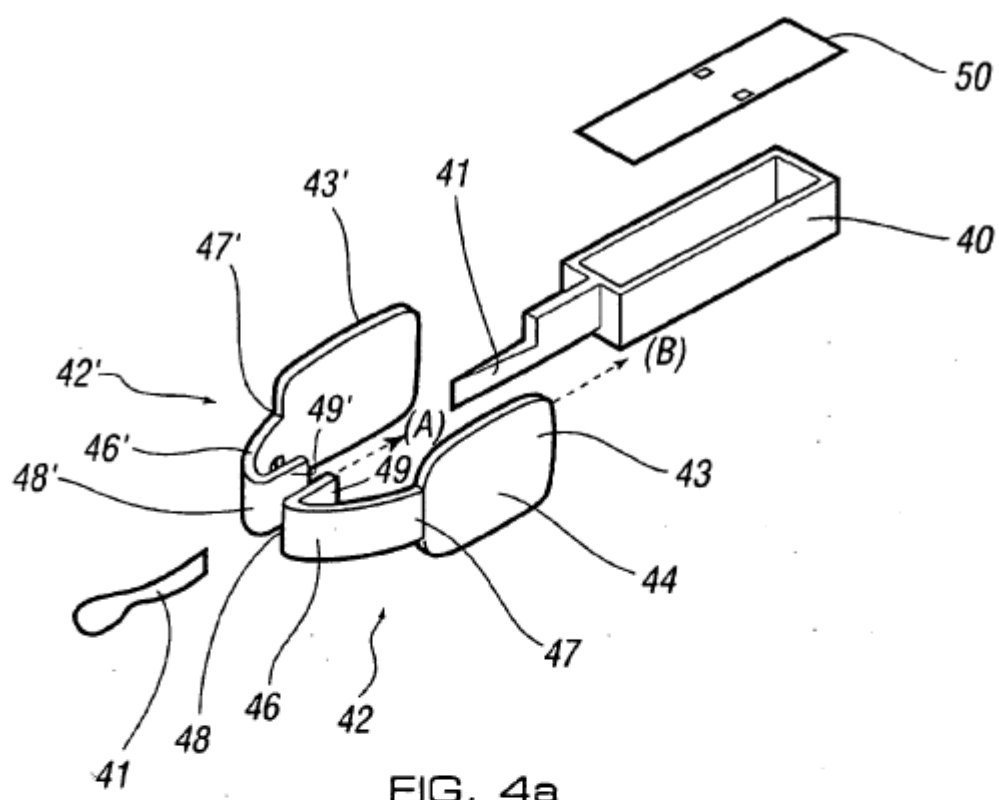


FIG. 4a

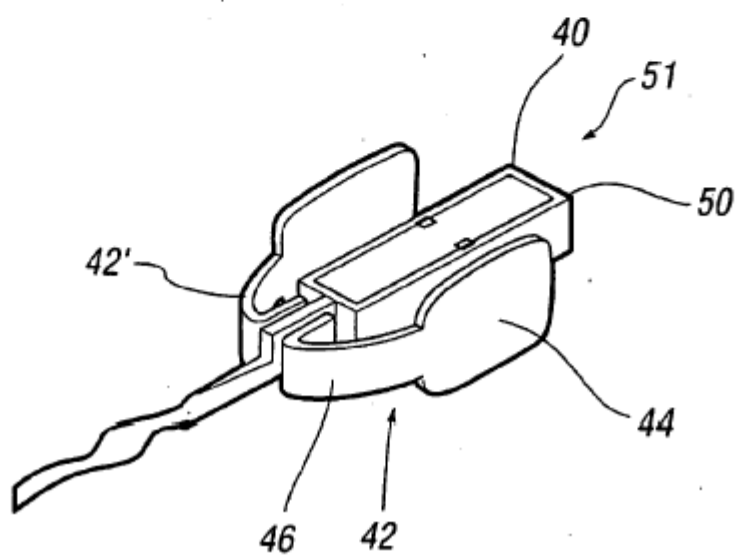
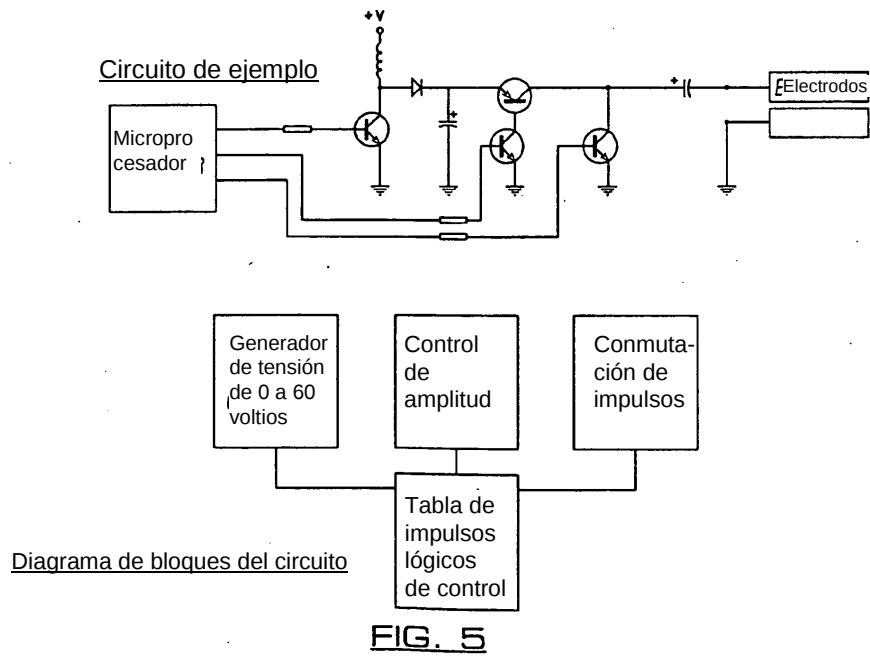
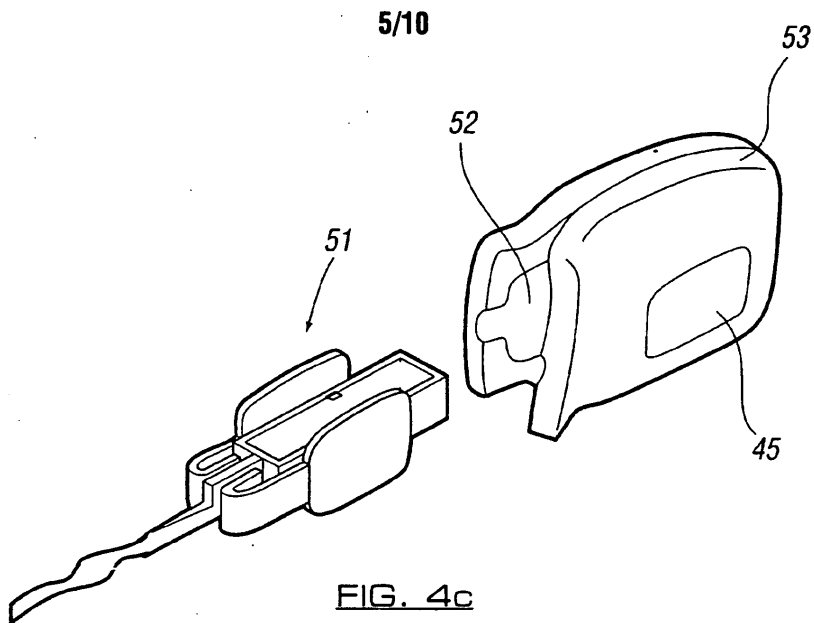
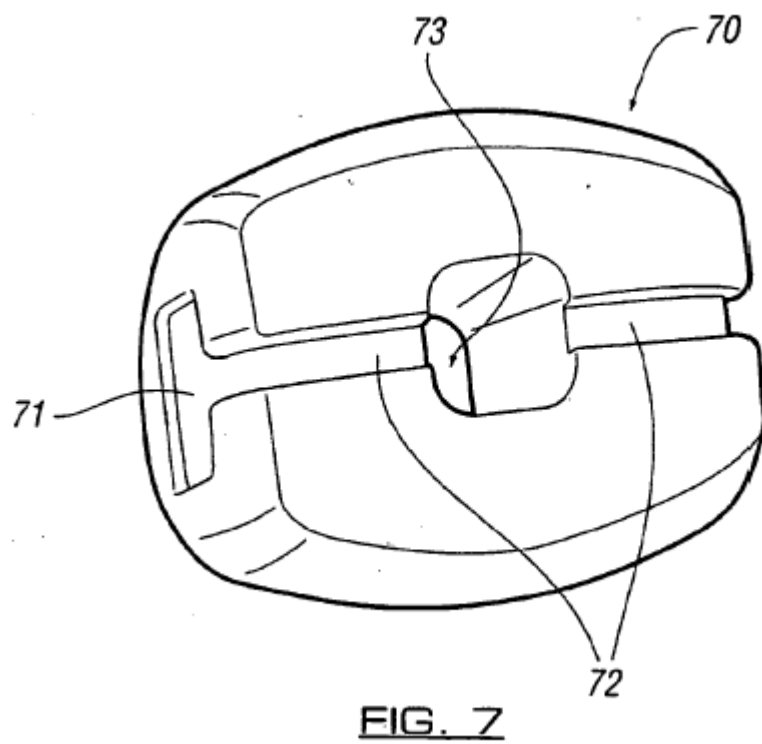
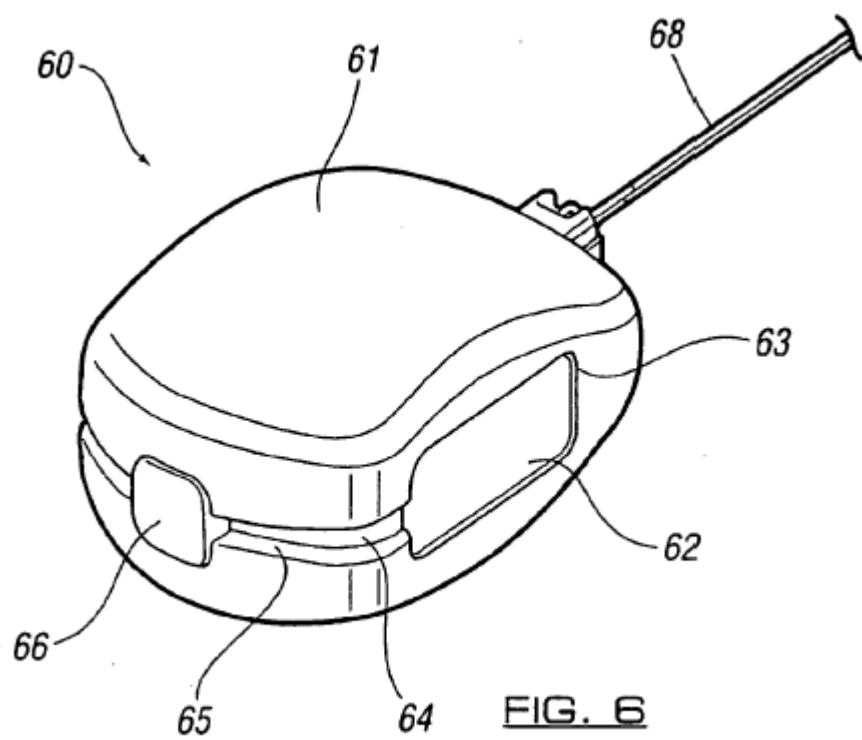


FIG. 4b





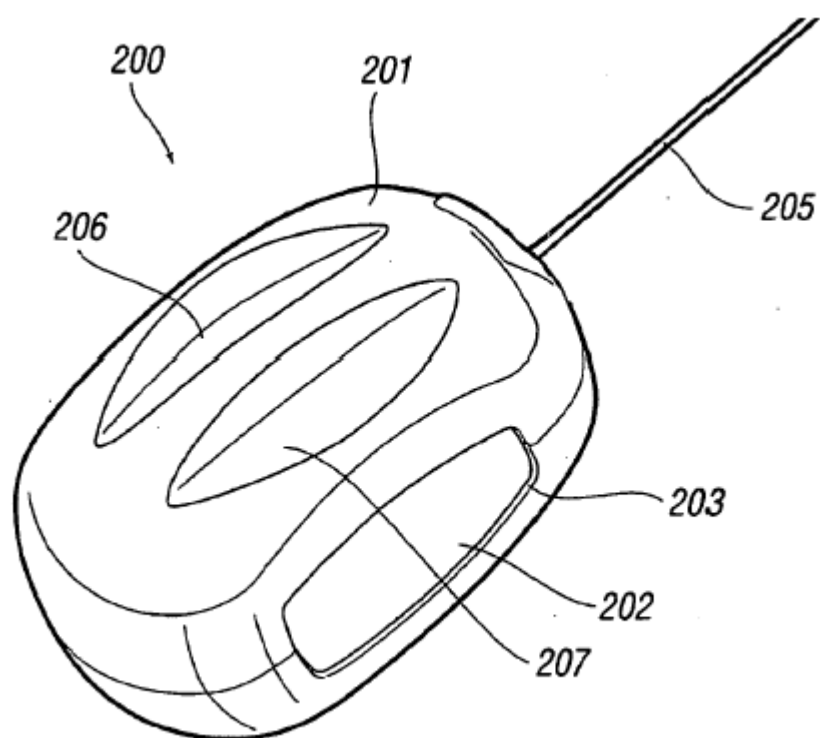


FIG. 8a

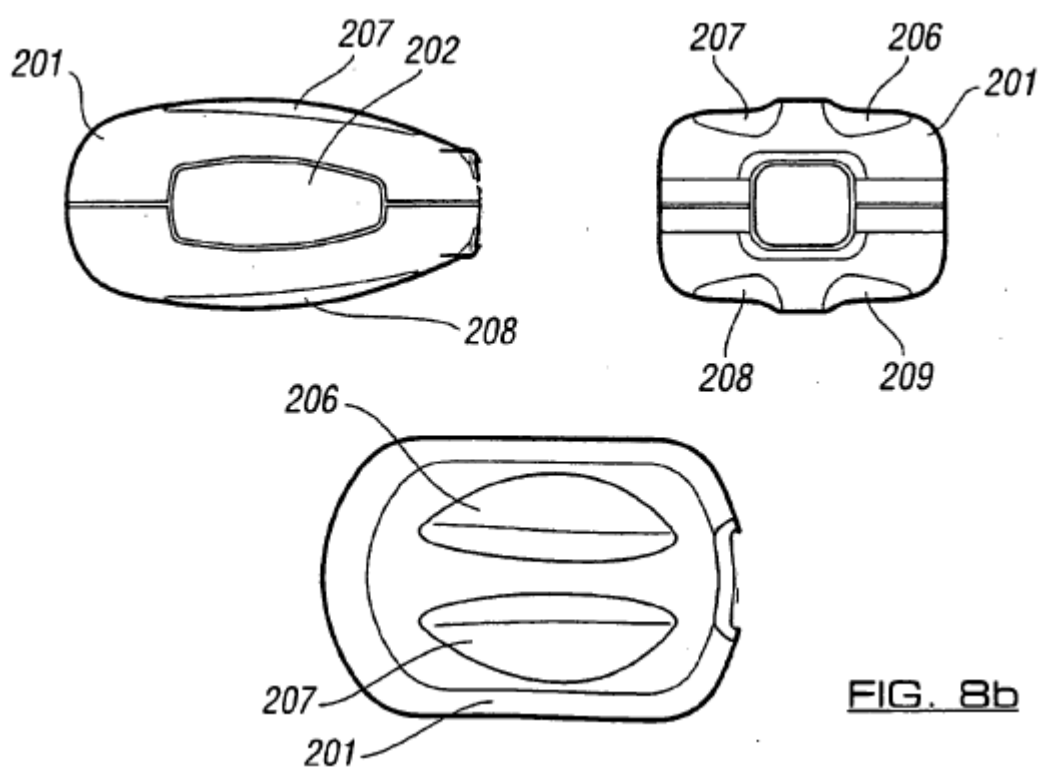
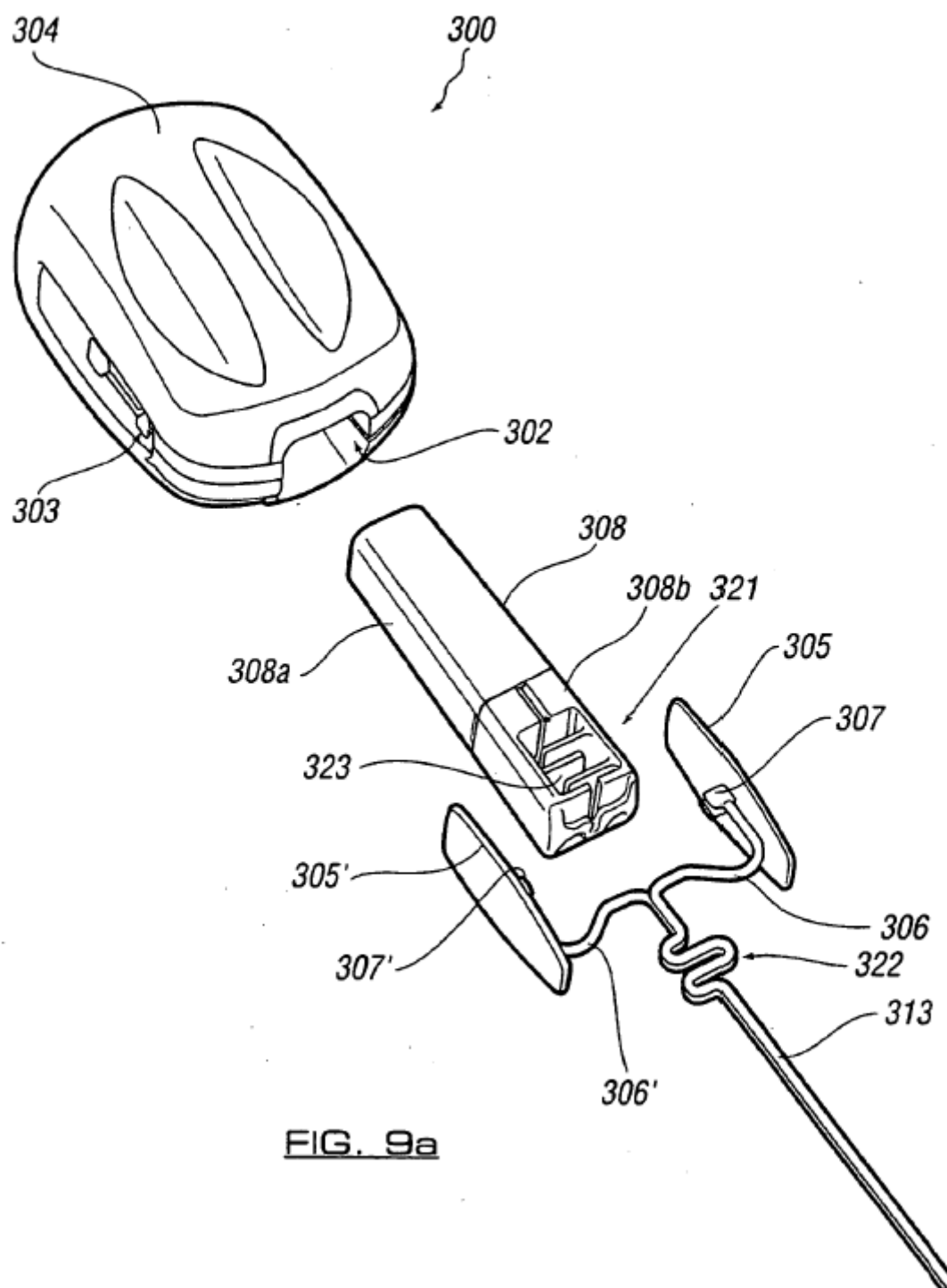
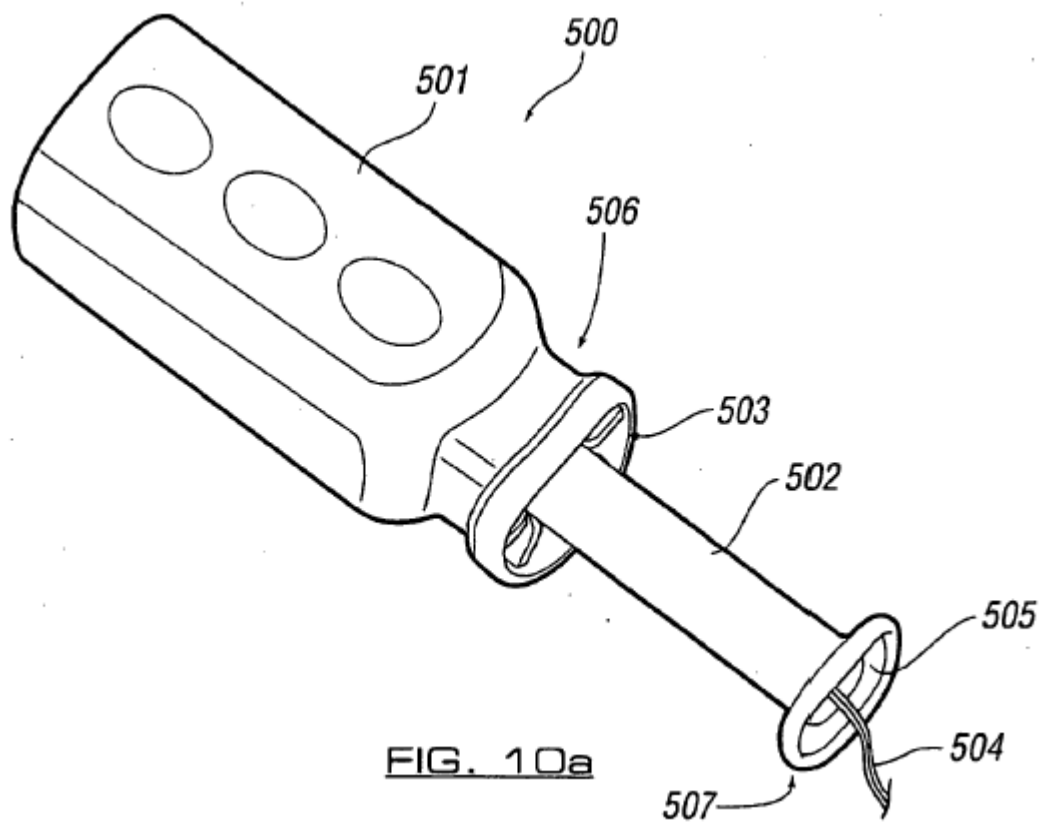
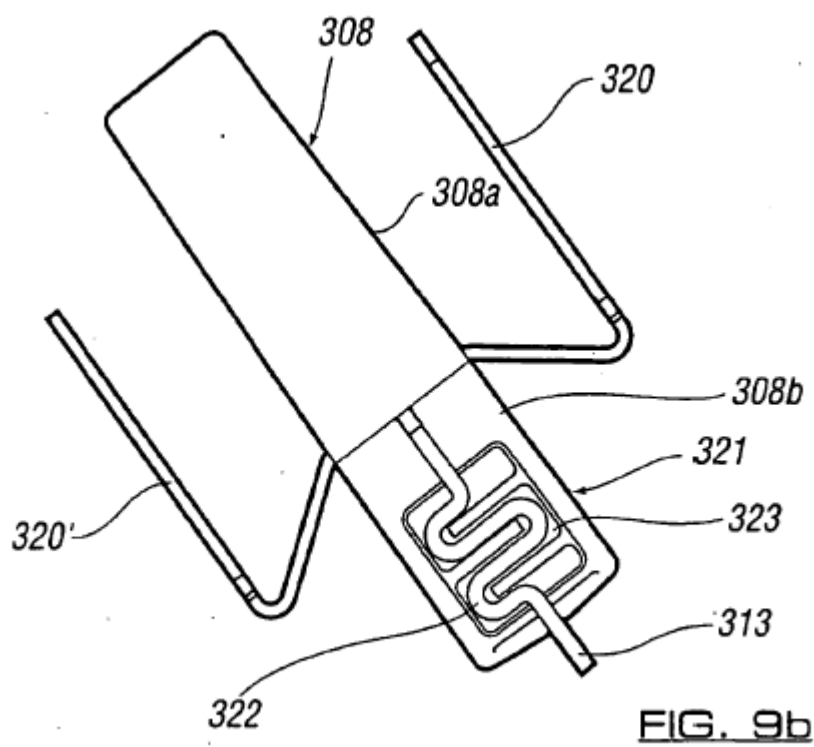


FIG. 8b





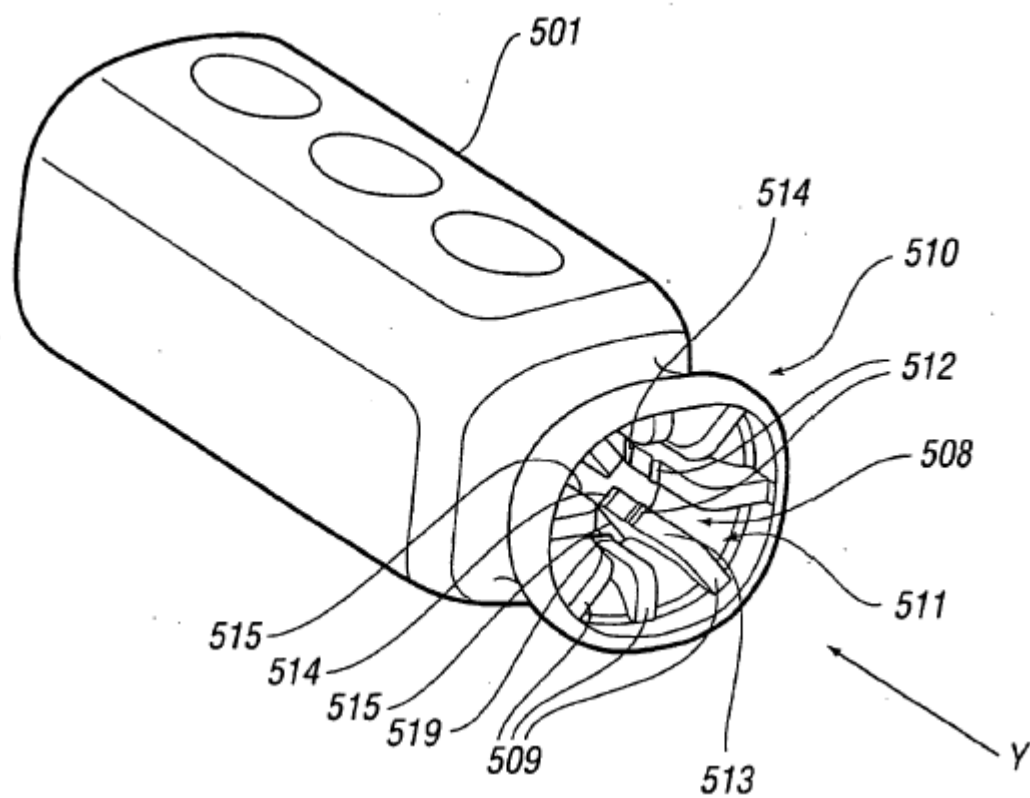


FIG. 10b

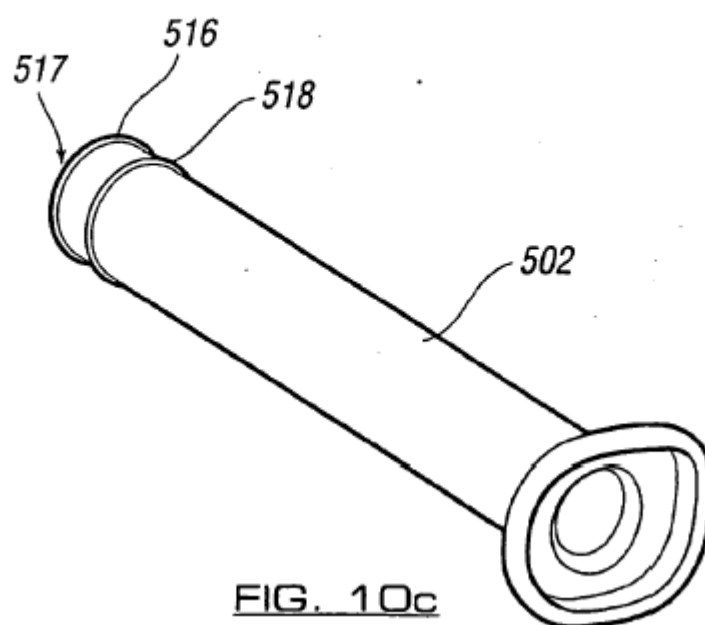


FIG. 10c