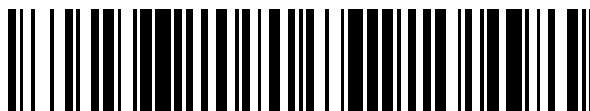


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 517 368**

51 Int. Cl.:

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 5/04 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2004** **E 11150084 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.09.2014** **EP 2319407**

54 Título: **Dispositivo de electroestimulación muscular**

30 Prioridad:

30.12.2003 EP 03104992

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

03.11.2014

73 Titular/es:

GUILLARME, LUC (100.0%)
28 quai Gambetta
71100 Chalon sur Saone, FR

72 Inventor/es:

GUILLARME, LUC

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 517 368 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

Dispositivo de electroestimulación muscular.

- 5 La invención se refiere a un nuevo dispositivo de electroestimulación muscular, en el que la alimentación eléctrica de los electrodos está asegurada por un electroestimulador, en respuesta a una onda sonora generada por el usuario, cuando respira en una boquilla según el dispositivo reivindicado. Este dispositivo está particularmente adaptado en el marco de métodos de musculación abdominal y de reeducación abdominal o perineal.
- 10 Se describe también un electrodo en forma de alas de mariposa y que comprende dos electrodos individuales, contiguos y separados por un componente no conductor; un electrodo de este tipo permite una estimulación perfeccionada de los músculos y por lo tanto un efecto terapéutico más elevado.
- 15 Se ha descrito por primera vez, en el documento EP-B-0 519 846, un método de musculación que asocia la respiración y la contracción de los músculos abdominales.
- Este método consiste en provocar la espiración del aire contenido en los pulmones en dos fases continuas y sucesivas, una primera fase de espiración torácica sin toma de aire previa, seguida de una segunda fase de espiración abdominal, que consiste en una contracción isotónica de los músculos abdominales.
- 20 Este método prevé también el mantenimiento en posición semi-abierta de las dos mandíbulas por medio de una boquilla, de tal manera que se favorece la exsuflación.
- 25 De manera ventajosa, preconiza la aplicación de una electro-neuro-estimulación abdominal o perineal concomitante, por suministro de impulsos eléctricos a nivel de los músculos abdominales o de la musculatura perineal, generando un efecto tetanizante trófico polivalente tanto sobre el abdomen para una musculación abdominal, como en el perineo para una reeducación perineal.
- 30 Con el objetivo de correlacionar la respiración y el inicio de la estimulación eléctrica, este documento considera también conectar la boquilla de exsuflación con el electroneuro-estimulador por medio de un tubo flexible.
- A continuación, el documento FR 2 793 946 trató de correlacionar, de manera mucho más precisa, el suministro de los impulsos eléctricos por el electro-neuro-estimulador con la fase de exsuflación propiamente dicha. Así, este documento da a conocer un dispositivo que comprende una boquilla que permite la exsuflación y que comprende
- 35 unos medios susceptibles de activar una señal eléctrica de mando del electroestimulador, bajo la acción de la respiración que procede de la exsuflación, apropiada para inducir la activación de los impulsos del electro-neuro-estimulador. En la práctica, se ha considerado utilizar un par de aletas que, cambiando de posición bajo la presión física ejercida por la respiración, cierra un circuito eléctrico que genera las señales de mando del electro-neuro-estimulador.
- 40 En una forma aún más elaborada, se pretende transmitir la señal eléctrica de mando por ondas de radio o equivalentes, con el fin de librarse de cualquier cable de conexión entre el detector de la respiración y el electroneuroestimulador.
- 45 Aunque incontestablemente, este dispositivo permite establecer una sinergia respiratoria y muscular, sigue siendo perfeccionable en diferentes aspectos.
- En particular, depende totalmente en la presión ejercida por la respiración, a saber un parámetro físico que fluctúa y de calidad irregular. Por otra parte, en este contexto, las funciones cruciales de sensor y de elemento de mando se encuentran concentradas en la boquilla, y por lo tanto en manos del usuario.
- 50 Por último, este sistema parece delicado y poco práctico: necesita el posicionamiento, en la parte bucal de la boquilla, de otra boquilla protectora provista de un filtro con el fin de retener la humedad existente en el aire exuflado por el usuario. En efecto, a largo plazo, el agua es un factor degradante del sistema electrónico encargado de captar y activar el mando del electroestimulador; el cable de conexión entre el sensor de la respiración y el electroestimulador es un estorbo para el buen desarrollo del método practicado en las dos posiciones sentada/tumbada; el peso del dispositivo intra-bucal necesita por parte del usuario su sostenimiento manual, en particular en posición sentada.
- 55 La invención pretende acoplar la activación del electroestimulador con una señal de mando, en efecto relacionada con la respiración, pero ya no depende estrictamente de la calidad de dicha respiración, gracias a la cooperación de dos entidades físicas separadas, a saber una boquilla y un electroestimulador según la invención.
- 60 Así, la invención se refiere a un dispositivo de electroestimulación muscular que comprende: - una boquilla de exsuflación adecuada para generar una señal de mando en función de la respiración del usuario, - un electroestimulador conectado a unos electrodos y adecuado para generar unas señales eléctricas en función de la
- 65

señal de mando generada por la boquilla de exsuflación, en el que la boquilla de exsuflación está provista de medios adecuados para generar, bajo la acción de la respiración del usuario, una onda sonora en un campo de frecuencias dado que corresponde a la señal de mando; y en el que el electroestimulador comprende un sensor de ondas sonoras sensible al mismo campo de frecuencias, y es adecuado para activar la génesis de dichas señales eléctricas en función de la señal de mando recibida de la boquilla.

Según una característica de la invención, cuando el usuario respira en la boquilla de exsuflación, se genera una onda sonora en un campo de frecuencias dado y reconocido como la señal de mando por el electroestimulador. Esta boquilla funciona por lo tanto como un silbato. Así, presenta la capacidad de transformar un dato variable, a saber la respiración del usuario, cuya intensidad en particular es susceptible de fluctuar, en un dato constante, una frecuencia de sonido, reconocido por el electroestimulador.

En esta disposición, esta boquilla de exsuflación se caracteriza por una parte intrabucal, cuya forma ha sido mejorada significativamente por el solicitante. En efecto, para que el método de musculación sea eficaz, el flujo espiratorio debe ser optimizado y en particular, la resistencia en las vías aéreas debe ser atenuada con el fin de crear un flujo laminar, lento o rápido.

Ahora bien, el solicitante ha puesto en evidencia que la resistencia en las vías aéreas estaba esencialmente relacionada con la glotis y la boca. Por lo tanto, se ha adaptado la forma de la parte intra-bucal de la boquilla con el fin de respetar las características fisiológicas de la zona más estrecha del conducto traqueo-bucal, a saber la glotis.

Así, esta parte intra-bucal se presenta en forma de un cilindro de diámetro equivalente al de la glotis, estimado entre 7 y 8,5 mm, preferentemente 7,5 mm (diámetro medio en la mujer) y 8 mm (diámetro medio en el hombre).

En su parte externa, una boquilla destinada al dispositivo según la invención comprende unas aberturas, también denominadas orificios de salida, que tienen como objetivo crear una onda sonora. Estas aberturas son preferentemente dos. En efecto, el aire exuflado en la boquilla, dividido en dos, aumenta, por el fenómeno de sub-presión según el sistema venturi, su velocidad, y crea la onda sonora por resonancia según la frecuencia deseada.

La superficie de apertura se calcula para facilitar una salida regulada del flujo espiratorio y obtener una onda estable, es decir una frecuencia constante captada por el micro situado a nivel del electroestimulador.

La filtración electrónica fijada a 8000 Hz (+/- 3000 Hz) está considerada como la frecuencia óptima, que evita la perturbación por influencias exteriores susceptibles de deformar la onda sonora. La calidad de la frecuencia (en potencia y en volumen) garantiza el buen funcionamiento de la estimulación.

Preferentemente, las dos aberturas están situadas sobre la cara superior de la parte externa de la boquilla, manipulada por el usuario.

De manera ventajosa, las partes externa e intra-bucal de la boquilla están separadas por una brida de seguridad del posicionamiento en la boca, destinada a apoyarse sobre la superficie labial de los dientes anteriores del usuario.

La frecuencia del sonido emitido por la boquilla bajo la acción de la respiración del usuario es ventajosamente única e independiente de la intensidad de dicha respiración. Se genera durante toda la duración de la respiración del usuario y sirve de señal de mando durante este tiempo.

El electroestimulador del dispositivo de electroestimulación muscular según la invención está perfectamente adaptado a la boquilla, tal como se ha descrito anteriormente.

En particular, comprende un sensor en forma de un micro electrónico integrado en la caja del aparato, encargado de captar la frecuencia del sonido resultante de la respiración ejercida por el usuario a nivel de la boquilla. Este sistema boquilla/electroestimulador dispensa por lo tanto cualquier conexión física entre estas dos entidades.

En respuesta a la onda sonora percibida, el electroestimulador genera unas señales eléctricas destinadas a unos electrodos. Las señales eléctricas emitidas lo son preferentemente en forma de una corriente bipolar simétrica, reconocida como la más fiable electrofisiológicamente. En efecto, el carácter bipolar garantiza la utilización de la estimulación eléctrica sin intemperancia con la osteosíntesis, por ejemplo, (placa, tornillo, prótesis, etc.) o un dispositivo intrauterino.

Los diferentes parámetros a nivel del electroestimulador son regulables. En una primera etapa, unos valores denominados "estándar", tales como: una frecuencia igual a 100 Hz, la amplitud de impulso igual a 1 milisegundo, la rampa de llegada y de salida de la corriente igual a 0,8 segundos, pueden ser aplicados y por lo tanto programados a nivel del electroestimulador.

En la medida en la que, en este método, las estimulaciones eléctricas únicamente ayuda a la contracción muscular voluntaria del usuario y/o la respiración procedente de la contracción abdominal garantiza la buena orientación de

los flujos de presión intra-corporales, los parámetros de la corriente importan poco. Sin embargo, es posible modificar estos parámetros para unos objetivos terapéuticos específicos.

5 El suministro de las señales eléctricas a los electrodos está activado por medio de la captura a nivel del micro, situado en el electroestimulador, de la onda sonora emitida por la boquilla, con la condición de que pertenezca al campo de frecuencias o que corresponda a la frecuencia única, reconocida por dicho micro.

10 El suministro de estas señales eléctricas se mantiene tanto tiempo como el sensor perciba esta onda sonora. De manera preferida, el electroestimulador está programado de manera que las señales eléctricas perduran algunos milisegundos después de la parada de la emisión de la onda sonora a nivel de la boquilla, y por lo tanto de su captura a nivel del electroestimulador. Así, esto invita al usuario a prolongar el trabajo de exsuflación y de contracción muscular.

15 Por otra parte, el electroestimulador está conectado a los electrodos gracias a unos cables eléctricos, preferentemente dobles o cuádruples.

En el contexto propio de este dispositivo, el solicitante ha optimizado también la forma de los electrodos aplicables a la musculación abdominal y a la reeducación abdominal o perineal.

20 Mientras que los electrodos habitualmente utilizados son de forma oval, circular o cuadrada, unos electrodos en forma de boomerang, preferentemente con una angulación comprendida entre 100 y 110°, resultan particularmente adecuados para las utilizaciones consideradas para el dispositivo reivindicado. Unos electrodos de este tipo se denominan electrodos ABDO-MGO.

25 El solicitante ha demostrado asimismo que el posicionamiento de dichos electrodos era particularmente importante para la eficacia de los métodos de electroestimulación muscular según la invención.

30 Así, se ha determinado que el punto frénico y la zona costoxifoidea correspondían a las zonas de inserción de los músculos requeridos durante la contracción abdominal correlacionada con la respiración. Así, un primer electrodo se aplica en esta zona, situada justo por debajo del esternón. En el caso de un electrodo en forma de boomerang, la angulación comprendida entre 100 y 110° está orientada hacia abajo, imitando la angulación costo-esternal.

35 En la musculación o reeducación abdominal, este electrodo está acoplado a otro electrodo situado en un eje vertical, por encima del pubis y en una orientación opuesta. Con el fin de formar un círculo concéntrico, se pueden añadir dos electrodos suplementarios.

40 En el caso de la musculación o reeducación perineal, la utilización de los electrodos conocidos da lugar a cierto número de problemas. Generalmente, se utilizan unas sondas endocavitarias cuya colocación es muy desagradable para el usuario. Además, en ciertos pueblos y en ciertas culturas, la introducción de sondas de este tipo no está permitida por razones religiosas. La manipulación poco higiénica de estas sondas puede también aumentar las probabilidades de una infección o de una inflamación, mientras que el hecho de que siempre se utilizan dos electrodos plantea frecuentemente problemas prácticos al usuario a la vista del número de elementos a aplicar sobre el cuerpo con los cables de conexión.

45 La presente invención propone resolver todos estos problemas mediante la utilización para la reeducación perineal de un electrodo nuevo, en forma de alas de mariposas, que comprende dos electrodos contiguos e individuales, unidos cada uno por un cable distinto al electroestimulador y separados el uno del otro por un componente aislante. Posicionando este nuevo electrodo sobre el centro tendinoso del perineo, éste actúa directamente sobre los músculos en cuestión y se obtiene una estimulación mejorada y al mismo tiempo un efecto terapéutico más elevado.
50 Se señala que la utilización de este electrodo no está limitada a un dispositivo de electroestimulación muscular tal como se ha descrito anteriormente, sino que el nuevo electrodo según la invención también se puede utilizar en otras aplicaciones y con otros dispositivos.

55 Un solo electrodo basta para una reeducación propioceptiva y estimulante.

Ventajosamente, tal electrodo está acoplado a uno o varios electrodos ABDO-MG2).

60 La forma en la que se puede realizar la invención y las ventajas que se derivan de ello se desprenderán mejor a partir de los ejemplos de realización siguientes, dados a título indicativo y no limitativo, con el apoyo de las figuras adjuntas.

La figura 1 representa un prototipo de un electroestimulador destinado al dispositivo según la invención.

65 La figura 2 es una representación esquemática en perspectiva de una boquilla de acuerdo con la invención.

La figura 3 es una representación esquemática en sección longitudinal de la parte intra-bucal de una boquilla de

acuerdo con la invención.

La figura 4 es una representación esquemática de un electrodo abdominal.

5 La figura 5 ilustra los posicionamientos de los electrodos para una reeducación abdominal con 2 electrodos (A) o 4 electrodos (B).

Las figuras 6A-6D dan unas representaciones esquemáticas de diferentes formas de realización del nuevo electrodo perineal.

10 Un prototipo de un electroestimulador según la invención está representado en la figura 1. Se presenta en forma de una caja de forma y dimensiones adecuadas para ser sujeta en la mano por el usuario, para efectuar unos ajustes o unas órdenes.

15 La parte destinada a la recepción de la señal se encuentra en la mitad superior de la caja. Después de haber encendido el electroestimulador a través del botón ON/OFF, se selecciona la opción "SONIDO" pulsando sobre el botón correspondiente.

20 La detección de la onda sonora se realiza gracias a la presencia de un micro electrónico integrado en la caja, cuya superficie se va a proteger.

De manera alternativa, este electroestimulador se puede utilizar fuera del dispositivo según la invención, mediante la selección del modo manual. En este modo, el usuario debe pulsar el botón "PUSH" para generar las señales eléctricas y esto, durante todo el tiempo de suministro deseado.

25 La parte inferior de la caja comprende un botón de regulación de la intensidad de las señales eléctricas a suministrar. La regulación de la intensidad la efectúa el propio usuario, con el fin de alcanzar una intensidad eficaz, agradable y confortable, teniendo en cuenta que importa poco en la calidad de la estimulación.

30 La parte posterior del electroestimulador, no visible en la figura 1, comprende unos enchufes de entrada para la conexión de los cables, dos o cuatro, que permiten alimentar los electrodos. Por otra parte, unos botones de regulación permiten programar o modificar diferentes parámetros relativos al electroestimulador (frecuencia, amplitud de impulso, rampa de llegada y de salida de la corriente, etc.).

35 En la figura 2 se representa una boquilla según la invención en perspectiva. Está constituida por dos partes distintas y disociables: la parte intra-bucal corresponde a la boquilla de exsuflación, constituida por un cilindro cuyo diámetro interno optimizado es de 8 mm, y provisto de un saliente anular radial destinado a apoyarse sobre la superficie labial de los dientes anteriores del usuario. La longitud optimizada del cilindro, del orden de 34 mm, permite conciliar comodidad para el usuario y el posicionamiento en la boca, que permite la recuperación del flujo laminar de la respiración a la salida de la glotis.

40 La brida de seguridad del posicionamiento en la boca, situada en el lado opuesto al extremo destinado a penetrar en la boca el usuario, comprende dos muescas en posición horizontal, y situadas a uno y otro lado del cilindro permitiendo la inserción de la parte externa de la boquilla por enganche simple.

45 La parte externa de la boquilla, que se inserta a nivel de la brida de la boquilla de exsuflación gracias a dos protuberancias laterales de forma complementaria, se presenta como un canal aplanado cuyo extremo a insertar en la brida es de dimensiones ligeramente superiores al diámetro externo de la boquilla de exsuflación, mientras que el otro extremo está cerrado.

50 Cuando las dos partes están asociadas, las únicas aberturas de la parte externa de la boquilla están constituidas por los orificios de salida, que tienen la forma de dos cuadrados huecos, en los cuales una arista está definida por la brida, y dispuestos de manera simétrica con respecto al eje vertical del canal. Estos orificios permiten la propagación de la onda sonora generada a partir de la respiración del usuario.

55 La disposición de la parte intra-bucal, provista de la brida de la boquilla según la invención está más detallada en las diferentes vistas de la figura 3: la vista B-B representa una sección longitudinal en un plano que pasa por las muescas de la brida; la vista A-A representa también una sección longitudinal pero en un plano perpendicular; la vista C representa el detalle de la zona de unión entre el cilindro y la brida. Se observa que la boquilla de exsuflación posee además a nivel de la brida, entre las muescas y el diámetro externo del cilindro, dos aristas simétricas, destinadas a ser introducidas en el canal de la parte exterior de la boquilla para consolidar la asociación de las dos partes de la boquilla.

60 La figura 4 ilustra un electrodo en forma de boomerang según la invención. La forma, las dimensiones, y en particular la angulación de 110°, permiten superponer estos electrodos en la zona de inserción de los músculos implicados en la musculación abdominal basada en la respiración.

65

En el ámbito de la reeducación abdominal, dos (figura 5A) o cuatro (figura 5B) de estos electrodos están posicionados como se indica.

5 La figura 6 ilustra un electrodo perineal según la invención, en forma de alas de mariposa, que comprende dos electrodos individuales contiguos, separados el uno del otro por un componente no conductor, y unidos individualmente al electroestimulador.

10 Los dos electrodos y los dos cables eléctricos que los conectan al generador pueden estar dispuestos de manera diferente.

Según las figuras 6A y 6C, cada electrodo individual está constituido por un ala de mariposa de manera que el electrodo perineal presente un eje de simetría transversal, estando los cables de conexión colocados sobre el electrodo en una dirección esencialmente paralela a este eje de simetría transversal.

15 En el modo de realización según la figura 6B, la disposición de los electrodos individuales es la misma que en la figura 6A, estando los cables de conexión colocados sin embargo esencialmente de forma paralela a un eje de simetría longitudinal.

20 En el modo de realización según la figura 6D, el electrodo perineal presenta un eje de simetría longitudinal y un primer electrodo individual está situado a un lado de este eje de simetría longitudinal, estando el otro electrodo individual situado al otro lado de este eje.

25 En el marco de la reeducación perineal, el electrodo específico perineal está posicionado sobre el centro tendinoso del perineo. Unos electrodos abdominales según la invención pueden ser acoplados a este electrodo perineal específico para realizar la práctica abdomino-perineal espiratoria.

30 Se desprende claramente a partir de la descripción que el dispositivo reivindicado que asocia la boquilla, el electroestimulador y los electrodos, y por lo tanto destinado a métodos de musculación, es inventivo. Sin embargo, se debe observar que cada entidad completa es inventiva y puede ser por lo tanto utilizada separadamente, en otro contexto: por ejemplo, los electrodos pueden ser alimentados por un generador cualquiera; el electroestimulador puede ser accionado y por lo tanto disociado de la boquilla; la boquilla puede servir para activar cualquier otro aparato eléctrico provisto de un sensor de onda sonora adecuado.

35

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de electroestimulación muscular que comprende:

- 5 - una boquilla de exsuflación apta para generar una señal de mando en función de la respiración de un usuario,
- un electroestimulador conectado a unos electrodos y apto para generar unas señales eléctricas en función de la señal de mando generada por la boquilla de exsuflación,

10 caracterizado por que:

- la boquilla de exsuflación está provista de medios para generar, bajo la acción de la respiración del usuario, una onda sonora en un campo de frecuencia dado que corresponde a la señal de mando;
- 15 - el electroestimulador comprende un sensor de ondas sonoras sensible al mismo campo de frecuencias, y es apto para activar la génesis de dichas señales eléctricas en función de la señal de mando recibida de la boquilla.

20 2. Dispositivo de electroestimulación muscular según la reivindicación 1, caracterizado por que el electroestimulador comprende unos medios para generar unas señales eléctricas durante un tiempo por lo menos igual a la duración de la detección de la onda sonora por el sensor.

25 3. Dispositivo de electroestimulación muscular según una de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado por que las señales eléctricas son generadas por el electroestimulador en forma de una corriente bipolar simétrica.

4. Dispositivo de electroestimulación muscular según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la parte intra-bucal de la boquilla es de forma cilíndrica con un diámetro comprendido entre 7 y 8,5 mm, preferentemente entre 7,5 y 8 mm.

30 5. Dispositivo de electroestimulación muscular según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que la parte externa de la boquilla comprende dos aberturas, aptas para generar una onda sonora.

35 6. Dispositivo de electroestimulación muscular según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que las partes intra-bucal y externa de la boquilla están separadas por una brida que delimita el hundimiento de la boquilla en la boca del usuario.

7. Dispositivo de electroestimulación muscular según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que el electroestimulador está conectado a por lo menos un electrodo adaptado para la reeducación perineal.

40 8. Dispositivo de electroestimulación muscular según la reivindicación 7, caracterizado por que el electrodo tiene forma de alas de mariposa, constituido por dos electrodos contiguos, separados por un componente no conductor.

45 9. Dispositivo de electroestimulación muscular según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que el electroestimulador está conectado a por lo menos un electrodo adecuado para la reeducación abdominal.

10. Dispositivo de electroestimulación muscular según la reivindicación 9, caracterizado por que por lo menos uno de los electrodos tiene la forma de un boomerang.

50 11. Dispositivo de electroestimulación muscular según la reivindicación 10, caracterizado por que el boomerang presenta una angulación comprendida entre 100 y 110°.

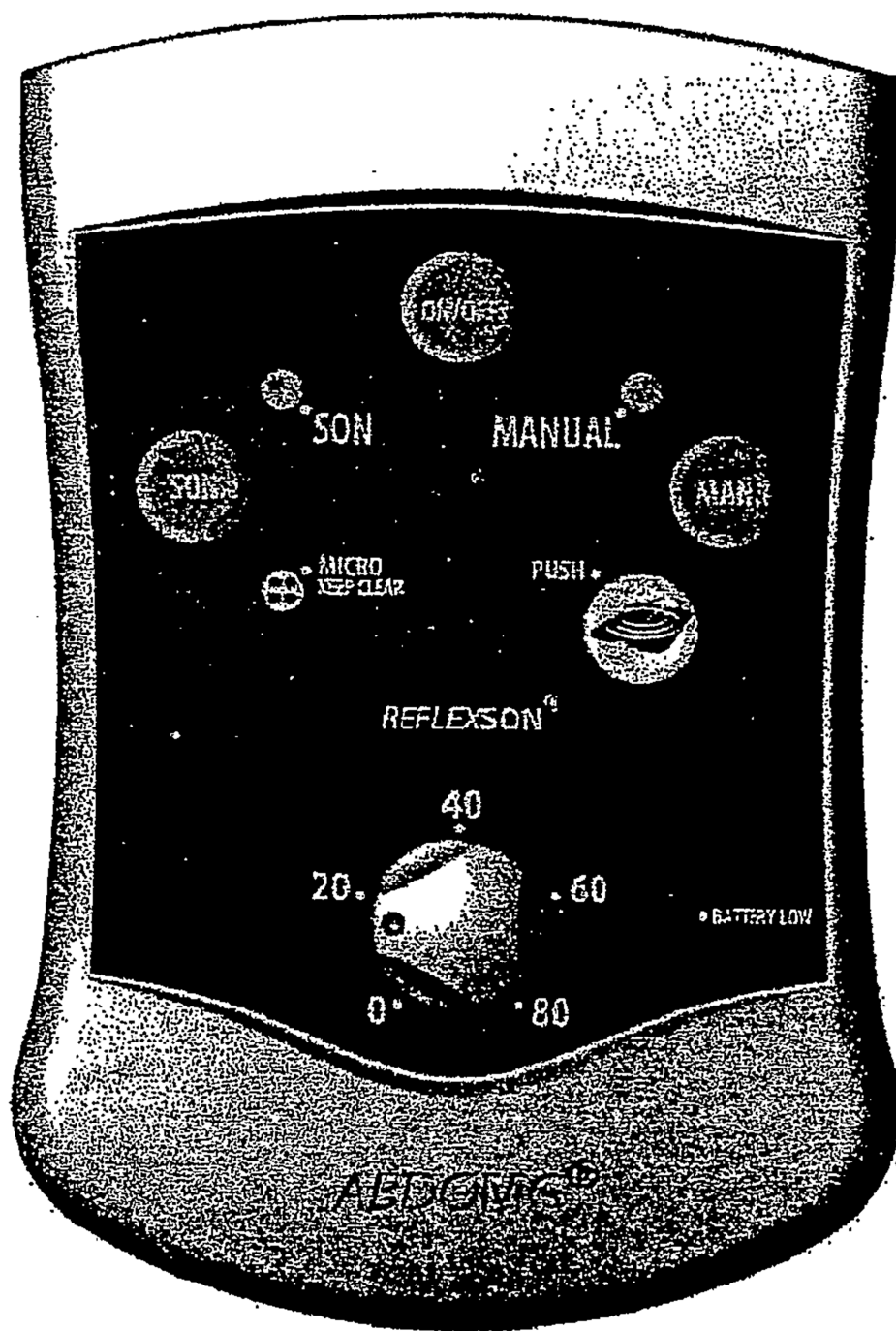


Figura 1

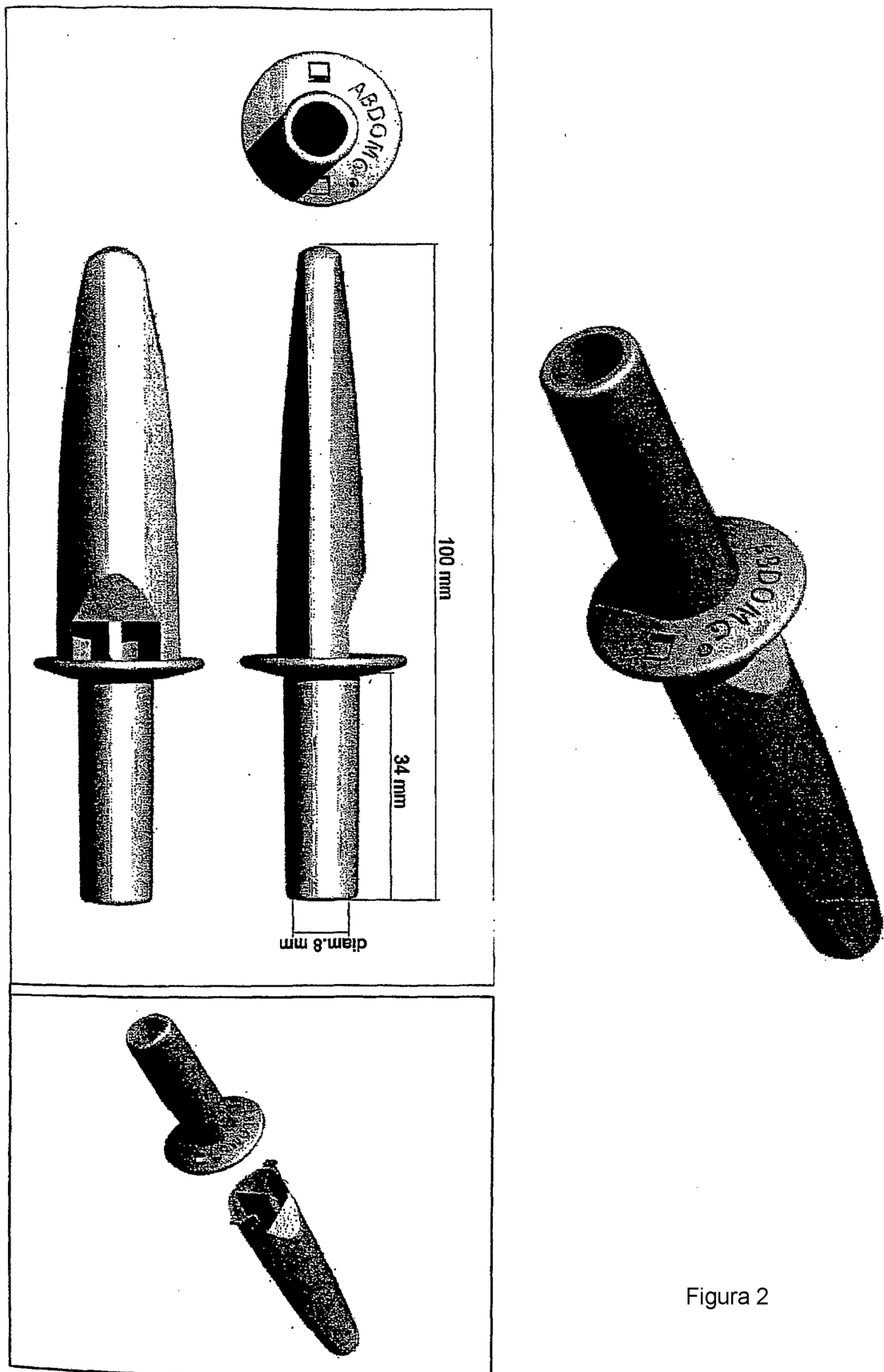


Figura 2

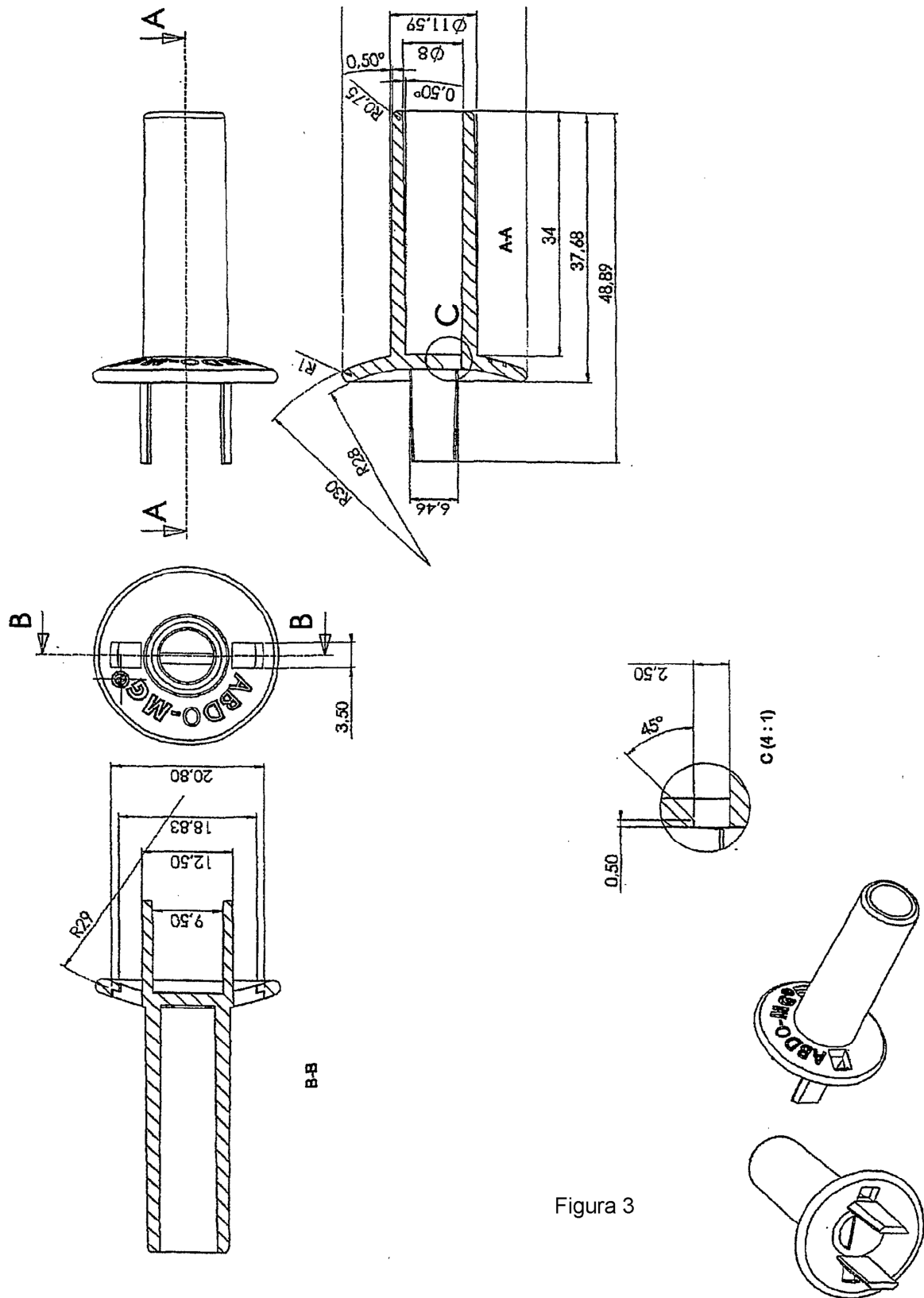


Figura 3

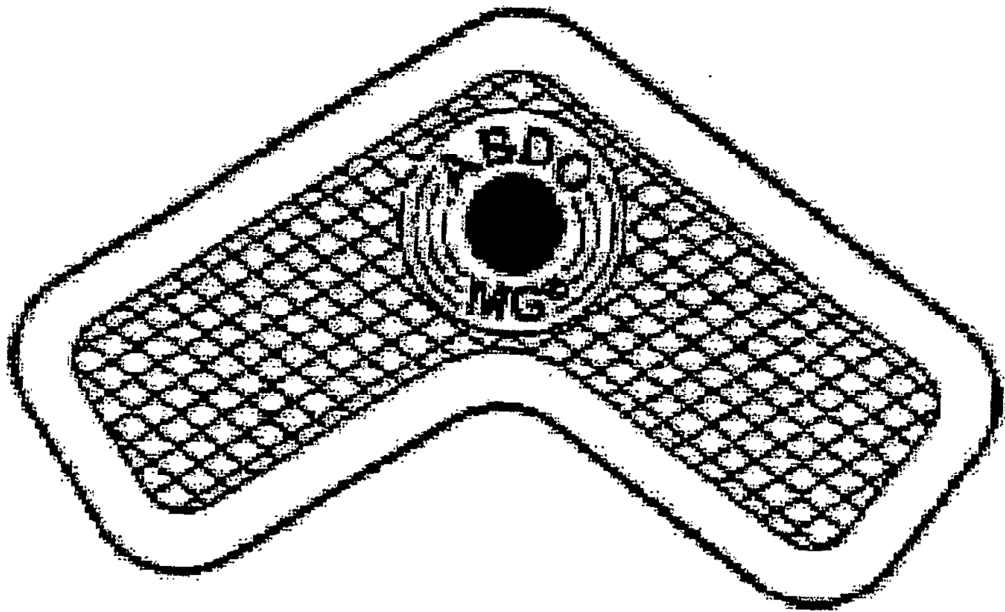


Figura 4

Figura 5A

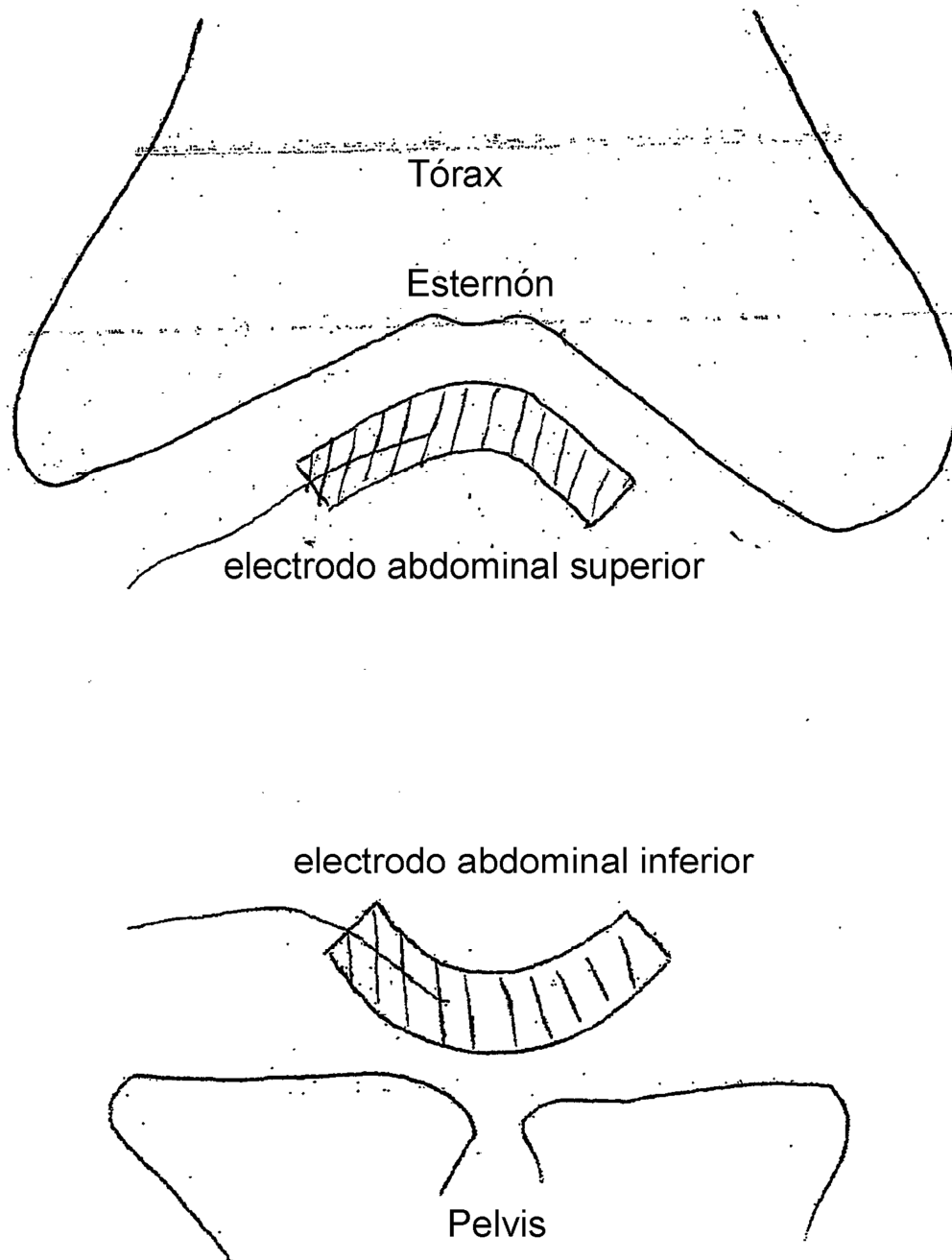
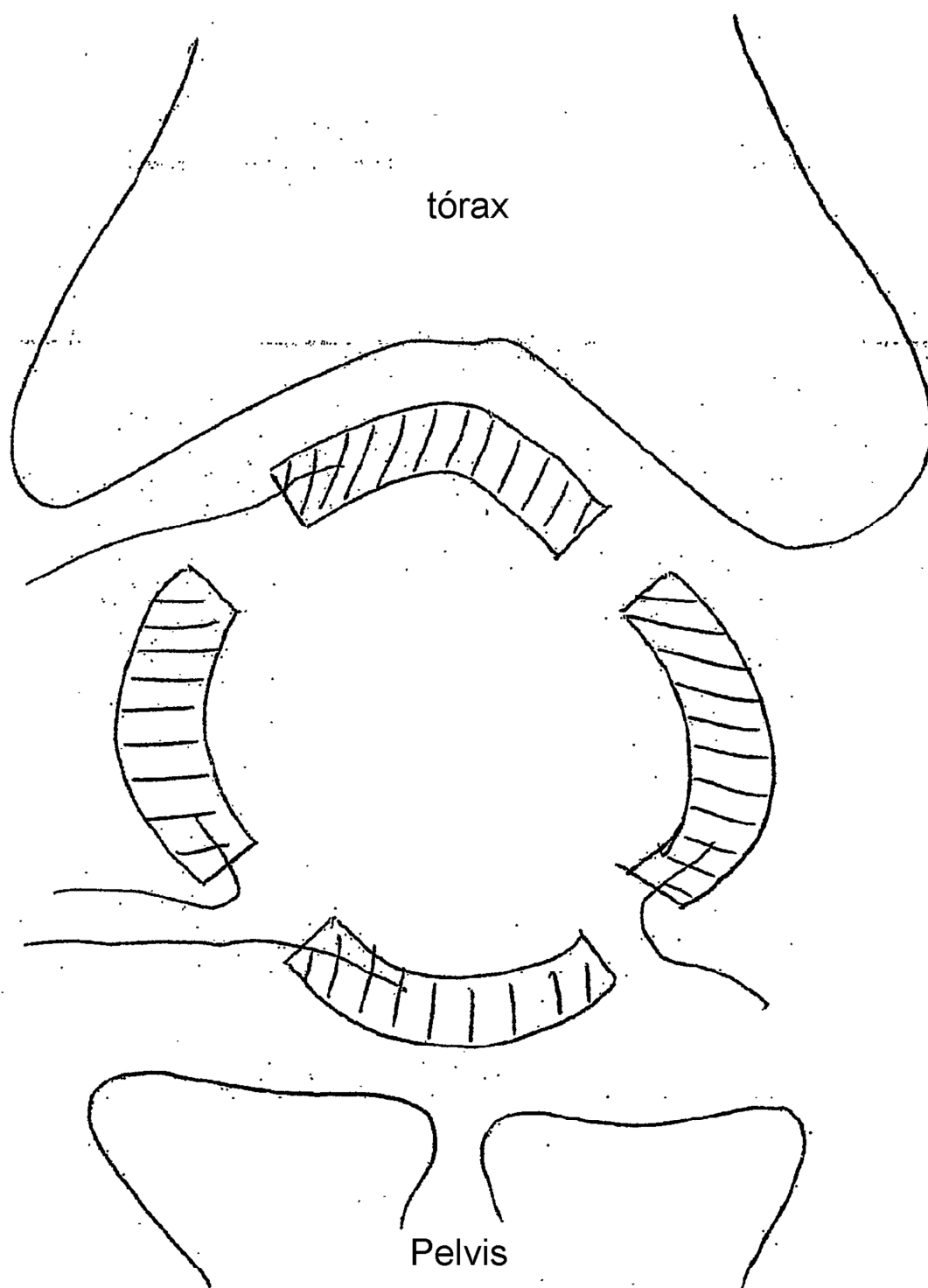


Figura 5B



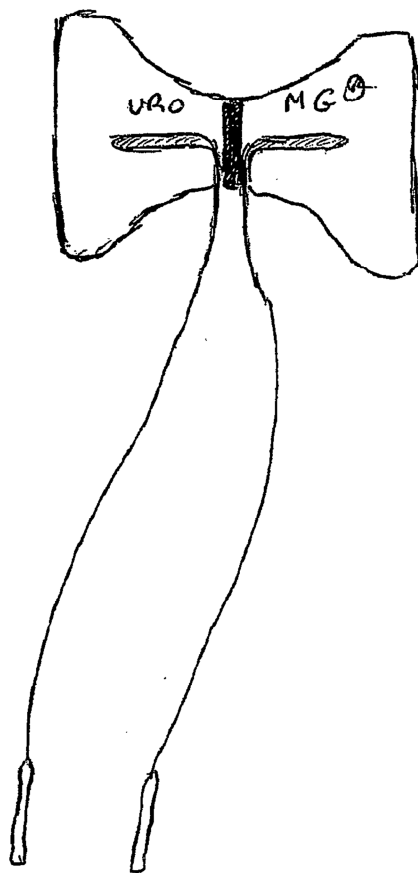


Figura 6A

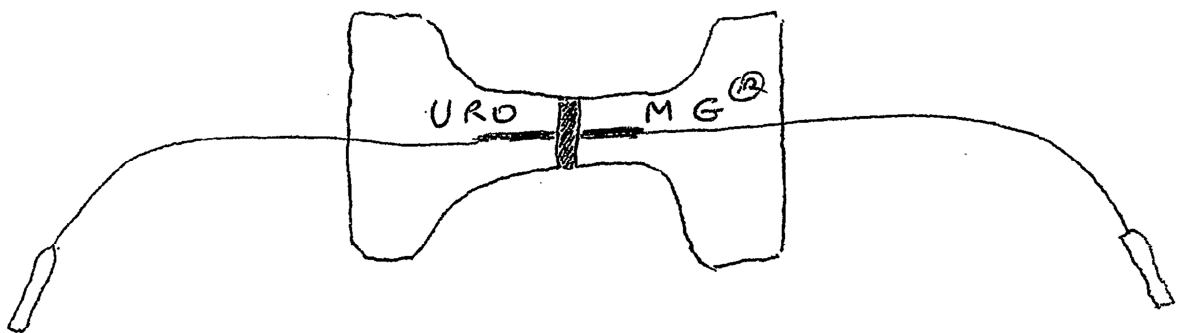


Figura 6B

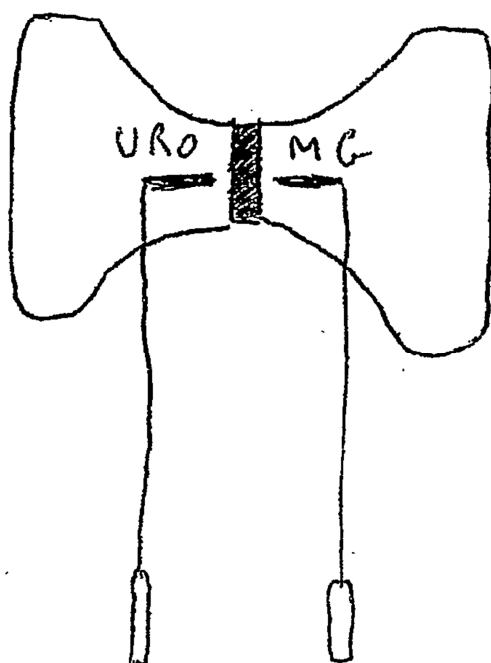


Figura 6C

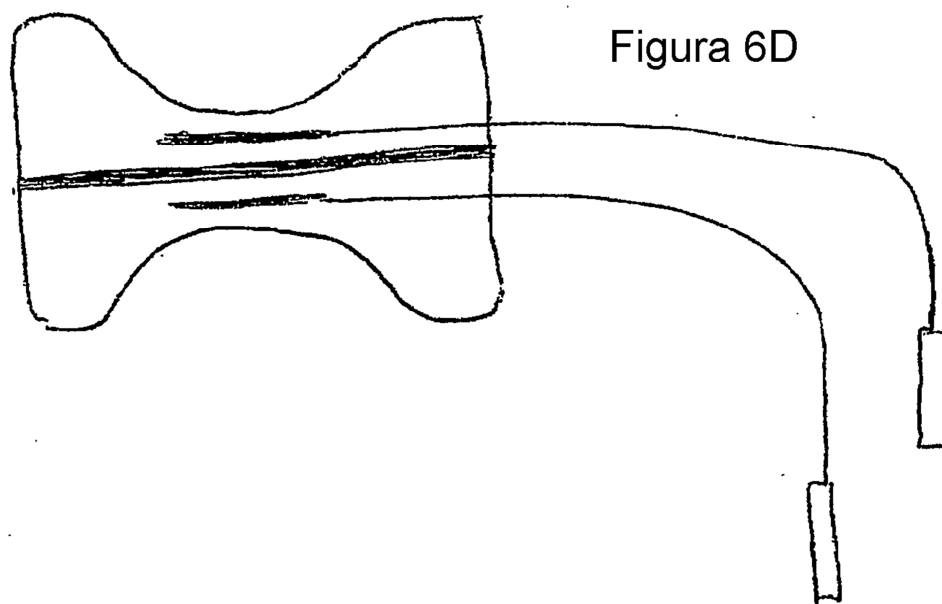


Figura 6D