

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 308**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2010 E 10813147 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2015 EP 2473229**

54 Título: **Sistema de estimulación transcutánea**

30 Prioridad:

03.09.2009 US 239666 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.11.2015

73 Titular/es:

**MURDOCH CHILDRENS RESEARCH INSTITUTE
(100.0%)
Royal Children's Hospital Flemington Road
Parkville, VIC 3052, AU**

72 Inventor/es:

**SOUTHWELL, BRIDGET RAY;
HUTSON, JOHN MEDWYN y
TAN, ANDRE YI FENG**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 552 308 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

Sistema de estimulación transcutánea

Campo

5 Los ejemplos y las realizaciones descritas se refieren en general a procedimientos y sistemas para la estimulación transcutánea. Más particularmente, se proporcionan procedimientos y sistemas para la estimulación transcutánea en la zona lumbar y/o abdominal para tratar una o más disfunciones asociadas con la capacidad de un cuerpo para evacuar los residuos. En la presente memoria, se contempla también un dispositivo para la estimulación transcutánea.

Antecedentes

10 La referencia en la presente memoria descriptiva a cualquier técnica anterior no es, y no debería ser considerada como, un reconocimiento o cualquier forma de sugerencia de que esta técnica anterior forma parte del conocimiento general común en cualquier país.

15 La referencia en la presente memoria descriptiva a cualquier publicación previa (o información derivada de la misma), o a cualquier asunto conocido, no es, y no debería considerarse como, un reconocimiento o admisión o cualquier forma de sugerencia de que esa publicación previa (o información derivada de la misma) o materia conocida forme parte del conocimiento general común en el campo de la actividad a la que se refiere la presente memoria descriptiva.

Los detalles bibliográficos de las publicaciones mencionadas por el autor en esta memoria descriptiva se recogen alfabéticamente al final de la descripción.

20 La disfunción de la eliminación de residuos puede darse en muchas formas. Por ejemplo, pueden producirse incontinencia urinaria, incontinencia intestinal o estreñimiento.

25 Existen sistemas de tratamiento para tratar el estreñimiento mediante la provisión de un estímulo eléctrico a través de electrodos implantados subcutáneamente posicionados alrededor del colon. La estimulación eléctrica proporcionada usando dichos electrodos puede ser usada para activar secuencialmente las fibras musculares alrededor del intestino para forzar que se produzca una acción peristáltica. Sin embargo, dichos sistemas de tratamiento son indeseablemente invasivos. Además, aunque dichos sistemas pueden tener un efecto inmediato en la asistencia a la evacuación del intestino, no abordan necesariamente la causa del estreñimiento. Es importante destacar que este efecto no ha sido descrito como de larga duración o que tenga un efecto más allá del tiempo inmediato de la estimulación eléctrica.

30 El estreñimiento intratable y la defecación involuntaria son extremadamente comunes en la comunidad, tanto en sujetos jóvenes como en ancianos, y los tratamientos disponibles son generalmente incómodos, pueden causar malestar social para los enfermos y representan una carga considerable para el sistema de salud. Las personas que padecen estreñimiento y defecación involuntaria que son jóvenes o ancianos pueden tener también problemas psicológicos. Además, el estreñimiento puede ser un efecto secundario de algunos tipos de medicamentos, tales como los opiáceos. La mayoría de las terapias laxantes están diseñadas para ablandar las heces o para estimular el intestino por medio de productos químicos en el lumen. Los pacientes con estreñimiento crónico o estreñimiento intratable pueden no haber tenido éxito con otros procedimientos de tratamiento, incluyendo tratamiento farmacéutico. Es posible que los pacientes en terapia para otras enfermedades en las que el estreñimiento es un efecto secundario de la medicación no puedan recibir conjuntamente tratamientos farmacéuticos para el estreñimiento. En tales casos, pueden ser deseables metodologías de tratamiento no invasivas, no basadas en fármacos.

45 A veces, el estreñimiento puede no estar relacionado con dietas o medicamentos, y puede ser debido a una mala movilidad en todo el colon (Benninga et al., J Pediatr Gastroenterol Nutr., 23:241-51, 1996; Hutson et al, J Pediatr Surg, 31:580-583, 1996). Un trastorno identificado recientemente, que se conoce como estreñimiento de tránsito lento (ETL), no es infrecuente entre los niños que no tienen éxito con la terapia médica estándar, y, frecuentemente, dichos niños tienen signos de disfunción del colon incluso en el nacimiento. (Shin et al, J Pediatr Surg., 37:1762-1765, 2002).

50 La estimulación eléctrica anterior implicaba una estimulación no diaria (es decir, 12 sesiones en un período de 4 semanas) de períodos cortos (es decir, 20 minutos de tratamiento) usando dispositivos transcutáneos que han sido desarrollados para el tratamiento fisioterapéutico de lesiones musculares (Clarke et al, J. Pediatr. Surg., 44:408-412, 2009).

Janet Chase et al, "Pilot study using transcutaneous electrical stimulation (interferential current) to treat chronic treatment-resistant constipation and soiling in children", Journal of Gastroenterology and Hepatology, vol. 20, nº 7, 1 de Julio de 2005, páginas 1054-1061, describe un sistema según el preámbulo de la reivindicación 1.

5 Se desea abordar o mejorar una o más las desventajas o los inconvenientes asociados con los sistemas de tratamiento, procedimientos o regímenes existentes, o al menos proporcionar una alternativa útil a los mismos. En particular, la invención aborda el problema de proporcionar un sistema que pueda ser usado de manera segura por el paciente sin supervisión.

Sumario

10 La presente invención proporciona un sistema para el tratamiento transcutáneo de una disfunción de la evacuación de residuos según se define en la reivindicación 1.

Los procedimientos descritos en la presente memoria no forman parte de la invención y se proporcionan meramente para ilustrar las funciones y el uso deseado del sistema según la invención.

15 En la presente memoria se describen unos dispositivos y un sistema de estimulación eléctrica no invasiva para ser usados específicamente para el tratamiento del estreñimiento y regímenes de tratamiento mejorados. Este tratamiento puede tener beneficios a largo plazo en algunos pacientes con una mejora continua después del período de tratamiento mediante la estimulación eléctrica no invasiva.

20 A lo largo de la presente memoria descriptiva y las reivindicaciones siguientes, a menos que el contexto requiera lo contrario, se entenderá que la palabra "comprende", y las variaciones tales como "comprenden" y "que comprende", implican la inclusión de un número entero o etapa o grupo de números enteros o etapas indicados pero no la exclusión de ningún otro número entero o etapa o grupo de números enteros o etapas.

25 La presente invención se refiere en general a sistemas para la administración de regímenes de tratamiento para la estimulación transcutánea. Más particularmente, se proporcionan sistemas para el tratamiento del estreñimiento u otra disfunción de la evacuación de residuos mediante la administración de estimulación eléctrica transcutánea a al menos una región lumbar o abdominal durante un período de tiempo en una base diaria o más de 12 sesiones en un periodo de 4 semanas. La referencia a "más de 12 sesiones" incluye de aproximadamente 12 a aproximadamente 100 sesiones, tal como de aproximadamente 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99 o 100 sesiones, por ejemplo, o incluso más.

30 El tratamiento puede implicar una única sesión de tratamiento cada día o múltiples (por ejemplo 2 o 3) sesiones de tratamiento cada día. Las sesiones de tratamiento pueden ser durante períodos de entre aproximadamente 10 y aproximadamente 90 minutos o de aproximadamente 20 y aproximadamente 60 minutos. Otros períodos de tiempo son de aproximadamente 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 61, 62, 63, 35 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88 y 89 minutos, por ejemplo.

40 El régimen diario (o mayor de 12 sesiones en un período de 4 semanas) de estimulación eléctrica puede ser realizado como parte de un plan de tratamiento a más largo plazo, en el que la estimulación es realizada diariamente o en más de 12 sesiones en un periodo de 4 semanas durante entre aproximadamente 2 semanas y de 2 a 3 meses. Esto incluye periodos de 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 semanas, por ejemplo. El régimen puede implicar también la repetición del tratamiento a más largo plazo dentro de períodos de aproximadamente 4 meses a dos años. Dichos períodos de más largo plazo incluyen aproximadamente 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 45 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 y 24 meses, por ejemplo. El tratamiento eléctrico transcutáneo puede proporcionar un efecto a más largo plazo desde más de 1 día a de 1 mes a 1 año. Por lo tanto, el efecto del tratamiento dura más allá del tiempo inmediato de la estimulación eléctrica.

Cuando se prevé un tratamiento diario (o más de 12 sesiones de tratamiento en un período de 4 semanas), en aras de la facilidad de administración, el dispositivo de tratamiento es tal que pueda ser usado en casa sin la supervisión de un profesional entrenado durante el régimen de tratamiento diario (o de más de 12 sesiones en un período de 4 semanas).

50 La estimulación puede ser realizada usando de uno a diez electrodos, por ejemplo, colocados sobre la zona lumbar y/o la zona abdominal frontal inferior. De manera alternativa, pueden emplearse uno, tres, cinco o más electrodos. En realizaciones particulares, se emplea un número par de electrodos en una disposición de parejas separadas. En algunas realizaciones, los uno a diez o más electrodos pueden estar fijos en un aparato, tal como una correa. El

5 posicionamiento fijo de los electrodos en un dispositivo tal como una correa puede ayudar en el posicionamiento de los electrodos a la zona lumbar y/o abdominal frontal inferior y la separación de los electrodos. Los electrodos usados para proporcionar la estimulación eléctrica pueden ser proporcionados sobre un soporte que puede ser fijado de manera desmontable, por ejemplo por adhesión, a una zona deseada de la superficie de la piel para facilitar la separación apropiada de los electrodos entre sí.

10 Los electrodos pueden ser acoplados a y pueden recibir una corriente de estimulación desde un dispositivo de estimulación que tiene una fuente de alimentación de bajo voltaje y baja corriente. El dispositivo de estimulación puede comprender un dispositivo portátil de mano, por ejemplo, que puede ser operado sin necesidad de estar acoplado a una fuente de alimentación externa. El dispositivo de estimulación puede estar configurado para ser alimentado por una batería desechable y/o recargable u otra fuente de energía autónoma pequeña, por ejemplo. La fuente de alimentación del dispositivo de estimulación puede ser recargable, por ejemplo mediante su acoplamiento a través de un transformador a una red eléctrica. El dispositivo de estimulación puede estar configurado para prevenir o minimizar el suministro de corriente a los electrodos mientras la fuente de energía portátil del dispositivo de estimulación está siendo cargada.

15 El dispositivo de estimulación puede proporcionar o puede consistir en una pantalla primitiva, por ejemplo para indicar su estado encendido/apagado, si está en uso o no (es decir, proporcionando señales de estimulación), una pantalla de un tiempo de uso acumulado y/o un tiempo de uso restante en una sesión particular. El dispositivo de estimulación puede estar configurado también para prevenir la provisión de la estimulación eléctrica durante más de una cantidad de tiempo total predeterminada durante un día o un período de 24 horas, o durante más de una cantidad predeterminada de tiempo (por ejemplo, 60, 70, 80 o 90 minutos) en cualquier sesión de uso. De manera alternativa o adicional, el dispositivo puede estar configurado para restringir la cantidad total de energía eléctrica suministrada a los electrodos de estimulación durante una sesión de uso o un período de tiempo particular.

20 El dispositivo de estimulación puede estar libre de mecanismos de accionamiento manual externos excepto por un botón o interruptor de encendido/apagado y un botón o interruptor de marcha/paro. En algunas realizaciones alternativas, el dispositivo de estimulación puede tener mecanismos de accionamiento manual externos, por ejemplo, para interactuar con una pantalla del dispositivo, pero puede estar libre de cualquier mecanismo de accionamiento manual para proporcionar una entrada al dispositivo de estimulación que alteraría la configuración o los parámetros del dispositivo según los cuales se proporcionan las señales de estimulación eléctrica.

25 En algunas realizaciones, el dispositivo de estimulación está configurado para operar solo según un único conjunto de parámetros de funcionamiento en un momento dado. Este único conjunto de parámetros de funcionamiento sólo puede ser sustituido por otro conjunto único de parámetros de funcionamiento usando una interfaz de configuración electrónica separada, pero acoplable de manera comunicada, al dispositivo de estimulación. Por ejemplo, el dispositivo de estimulación puede ser provisto de un conjunto predeterminado de parámetros de funcionamiento por un fabricante del dispositivo, y este conjunto de parámetros puede ser modificado posteriormente por un terapeuta usando software autorizado para reconfigurar los ajustes del dispositivo de estimulación a través de una conexión por cable o inalámbrica. De esta manera, la interfaz de usuario del dispositivo de estimulación puede estar configurada para ser bastante simple y para deshabilitar la modificación de las configuraciones por parte del usuario, para facilitar la facilidad y conveniencia de uso del dispositivo. Sin embargo, en realizaciones alternativas, el dispositivo de estimulación puede tener una mayor funcionalidad de la interfaz de usuario y puede permitir la selección de una de entre dos, tres, cuatro o más configuraciones de estimulación por parte de un usuario.

30 En algunas realizaciones, el dispositivo de estimulación puede estar pre-configurado o puede ser configurable para proporcionar señales de salida a los electrodos de estimulación que tienen una forma aproximadamente sinusoidal, con una frecuencia de portadora de aproximadamente 4 kHz, frecuencia modulada de aproximadamente 80 a 150 Hz y una intensidad de corriente de aproximadamente 5 a aproximadamente 33 miliamperios. Dichas señales de estimulación pueden ser aplicadas a dos o cuatro o más electrodos, por ejemplo incluyendo dos electrodos separados a través de la zona abdominal frontal inferior y dos electrodos separados a través de la zona lumbar, aplicando estimulación de corriente interferencial desde la parte frontal izquierda a la parte posterior derecha y/o desde la parte frontal derecha a la parte posterior izquierda.

35 En algunas realizaciones, la frecuencia de estimulación puede ser seleccionada o configurada para tener en cuenta el índice de masa corporal (IMC) del paciente, que puede ser diferente para un niño en comparación con un adulto, y para tener en cuenta también si el paciente tiene un peso normal, tiene sobrepeso, padece obesidad o tiene peso bajo.

Breve descripción de los dibujos

55 Las realizaciones se describirán ahora más detalladamente, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos

adjuntos, en los que:

La Figura 1 es un diagrama esquemático que ilustra el uso de estimulación eléctrica para tratar una disfunción intestinal en un niño;

5 La Figura 2 es un diagrama esquemático que ilustra el uso de estimulación eléctrica para tratar una disfunción intestinal en un adulto;

Las Figuras 3A, 3B, 3C y 3D son diagramas esquemáticos de un dispositivo de estimulación ejemplar en diferentes vistas;

La Figura 4 es un diagrama de bloques del dispositivo de estimulación;

10 La Figura 5 es una ilustración esquemática de los controles de software aplicables al uso del dispositivo de estimulación;

La Figura 6 es un diagrama de bloques de un sistema para la configuración del dispositivo de estimulación; y

La Figura 7 es una representación gráfica que muestra:

A) Número total de defecaciones/semana,

B) Número de días con defecación involuntaria, y

15 C) Número de días con dolor abdominal.

Descripción detallada

Las realizaciones en la presente memoria se refieren en general a procedimientos y dispositivos configurados para administrar regímenes de tratamiento para tratar o permitir el tratamiento de una disfunción de la eliminación de residuos, tal como, por ejemplo y sin limitación, estreñimiento, íleo, incontinencia urinaria o incontinencia intestinal. Dichas realizaciones implican generalmente la aplicación de estimulación eléctrica a una región abdominal frontal o posterior (lumbar) para al menos una sesión de tratamiento por día durante días consecutivos de un período de tratamiento de al menos una semana. La sesión de tratamiento puede ser realizada múltiples veces al día o solo una vez y puede ser realizada durante un tiempo de entre aproximadamente 10 y aproximadamente 90 minutos para cada sesión. La sesión de tratamiento puede ser de entre aproximadamente 20 minutos y aproximadamente 60 minutos, preferiblemente más cerca de 60 minutos, tal como 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 65 o 70 minutos u otros tiempos intermedios.

Se prevén tratamientos diarios de más de 12 sesiones en un período de 4 semanas (es decir, tres sesiones por semana). En aras de la facilidad de administración, el dispositivo de tratamiento es tal que puede ser usado en casa sin la supervisión de un profesional de la salud entrenado durante el régimen de tratamiento diario (o de más de 3 sesiones por semana).

El periodo de tratamiento de al menos una semana puede ser, por ejemplo, entre aproximadamente 2 semanas y aproximadamente 3 meses. El periodo de tratamiento puede ser de entre aproximadamente 1 mes y aproximadamente 2 meses.

35 El periodo de tratamiento puede ser repetido durante un periodo prolongado de aproximadamente 4 meses a 2 años, con el fin de conseguir que el tratamiento programe, enseñe o entrene adecuadamente los diversos músculos o nervios responsables de la función apropiada de los órganos o tejidos afectados. De esta manera, el período de tratamiento puede ser repetido múltiples veces durante el periodo más largo, en el que el grado de repetición depende de la respuesta fisiológica a uno o más periodos de tratamiento iniciales.

40 El tratamiento puede tener un efecto más allá del tiempo inmediato de estimulación eléctrica que puede durar 1 día, a 1 semana, a 1 mes y a un año más allá de la última estimulación eléctrica.

45 En general, tal como se ilustra en las Figs. 1 y 2 con relación a un niño de 10 años o un adulto de 60 años, la estimulación eléctrica puede ser proporcionada a los electrodos 30 posicionados sobre una región 12 abdominal frontal (a cada lado del ombligo) y/o en una región 14 abdominal posterior (lumbar). Los electrodos 30 reciben señales de estimulación eléctrica a través de conductores 32 a los que están acoplados y las transmiten a la superficie de la piel del niño de 10 años o del adulto de 60 años a los que están fijados o sino contra los que están posicionados de manera conductora. Puede usarse un gel conductor adecuado para aumentar la conductividad de las señales eléctricas desde los electrodos 30 al cuerpo a través de la piel.

En algunas realizaciones, pueden usarse cuatro electrodos 30 de superficie, en el que dos electrodos 30 son posicionados uno a cada lado del ombligo sobre la pared abdominal anterior debajo del reborde costal, y en el que dos electrodos 30 son posicionados sobre la zona para-espinal de T9-10 a L2. El posicionamiento de los electrodos 30, independientemente de si se usan cuatro o más de cuatro electrodos 30, está destinado a estimular el colon proximal (incluyendo al menos una parte del colon ascendente y el colon transversal) y al menos una parte superior del colon descendente, el cual se correlaciona generalmente a la vecindad abdominal del ombligo. El posicionamiento de los electrodos 30 no se realiza para afectar particularmente al colon sigmoide o las partes distales del colon o recto descendente. De esta manera, aunque el posicionamiento de los electrodos 30 es aplicado para proporcionar la estimulación a las partes del intestino grueso más cercanas al reborde costal, de esta manera no debe estimularse la totalidad del intestino grueso.

La separación lateral de las posiciones de los electrodos desde el ombligo puede estar en el entorno de 8 a 20 cm, por ejemplo, proporcionando de esta manera una separación lateral entre los electrodos 30 de aproximadamente 15 a 40 cm. Los electrodos 30 pueden ser posicionados aproximadamente nivelados con el ombligo, aunque puede emplearse alguna pequeña variación de las ubicaciones, por ejemplo ligeramente más cerca o más lejos del reborde costal. Los electrodos 30 posicionados en la zona para-espinal deberían situarse de manera sustancialmente directa a través del abdomen desde los electrodos 30 frontales.

Los electrodos 30 pueden ser proporcionados sobre un soporte 20 que comprende un sustrato flexible que posiciona convenientemente los electrodos 30 separados una distancia fija entre sí para ayudar en el posicionamiento apropiado de los electrodos en una o más regiones 12, 14. El sustrato 20 flexible puede comprender sustancias adhesivas sobre una o más partes del mismo con el fin de facilitar la aplicación, de manera desmontable, de los electrodos 30 a la piel y la retención de los electrodos 30 en una ubicación seleccionada específica. Cada soporte 20 puede comprender 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o más electrodos 30 en una relación separada específica. Una vez posicionados apropiadamente los electrodos 30, con o sin la ayuda de un soporte 20, los cables 32 conductores del electrodo son usados para acoplar los conductores 30 a los canales 139a, 139b respectivos (Figura 4) de un dispositivo 100 de estimulación.

Un dispositivo 100 de estimulación y sus componentes y características se describen más detalladamente a continuación, con referencia a las Figuras 3A, 3B, 3C, 3D y 4. La Figura 3A es una vista en planta esquemática del dispositivo 100. La Figura 3B es una vista desde un extremo del dispositivo 100. La Figura 3C es una vista desde el extremo opuesto del dispositivo 100. La Figura 3D es una vista esquemática en perspectiva del dispositivo 100. La Figura 4 es un diagrama de bloques del dispositivo 100, que muestra los componentes y los circuitos alojados dentro de una carcasa 105 del dispositivo 100. El dispositivo 100 de estimulación está diseñado para ser simple, portátil y ligero, de manera que pueda ser transportado por un usuario, posiblemente dentro de una correa transportadora, mientras que proporciona las señales de estimulación a los electrodos 30 conforme el usuario realiza actividades normales.

El dispositivo 100 estimulador portátil está diseñado para proporcionar estimulación eléctrica terapéutica para individuos que padecen una disfunción. El dispositivo 100 suministra una señal eléctrica especificada al paciente a través de un conjunto de electrodos que se colocan sobre la superficie de la piel del abdomen. El dispositivo está diseñado para ser tan simple como sea posible, de manera que aquellas personas con una sofisticación tecnológica relativamente baja, incluyendo algunos niños y ancianos, puedan operar el dispositivo sin supervisión clínica (por ejemplo, en casa) y con complicaciones mínimas. Se ha encontrado que los dispositivos que emplean una interfaz de usuario demasiado sofisticada son susceptibles de ser mal utilizados, en el que el resultado es que el paciente puede experimentar dolor debido a un tratamiento inapropiado o puede no recibir el beneficio terapéutico previsto del tratamiento. Las realizaciones preferidas del dispositivo 100 proporcionan de esta manera una interfaz de usuario simplificada de tipo encendido/apagado, dejando que cualquier selección o reconfiguración de los ajustes de estimulación sea realizada por un médico o terapeuta entrenado usando software externo.

El dispositivo 100 puede estar provisto de un paquete de software adjunto para su uso por un paciente o un cuidador del paciente en un sistema 605 de ordenador separado (Figura 6) para facilitar la educación y la instrucción del usuario. Además, puede proporcionarse un software separado para su uso por un médico clínico para permitir que el médico clínico establezca o modifique la configuración o las funciones del dispositivo 100 para beneficiar adicionalmente a los pacientes.

El dispositivo 100 está configurado para permitir que su software interno (firmware) sea actualizado fácilmente. Si deban determinarse configuraciones de tratamiento más eficaces, el dispositivo 100 puede ser actualizado a través de una actualización de firmware de manera que los pacientes puedan acceder a diferentes regímenes o ajustes de tratamiento.

El dispositivo 100 es suficientemente pequeño para que un niño pequeño pueda transportarlo, y las variaciones del diseño pueden presentar formas y colores aptos para los niños mediante placas frontales y tapas intercambiables,

y también botones con caracteres en Braille, más grandes, u otros botones táctiles y/o pantallas para usuarios con discapacidad de visión o usuarios geriátricos.

5 Las medidas para proporcionar la seguridad del dispositivo pueden incluir protecciones contra cortocircuitos, circuitos de carga aislados para prevenir que la red eléctrica sea suministrada a un usuario en caso de mal funcionamiento del dispositivo y mecanismos condicionales de funcionamiento a prueba de fallos (es decir, el dispositivo no puede funcionar si los electrodos 30 y/o los cables 32 de electrodo no están conectados o no están conectados correctamente).

El dispositivo 100 puede presentar uno o más de entre:

- 10 1. Dos canales 139a, 139b eléctricos independientes, cada uno de los cuales es capaz de proporcionar una característica de corriente, voltaje y forma de onda especificada a través de los cables 32 de electrodo a los electrodos 30.
- 15 2. Una pantalla 120 que incluye una pantalla de cristal líquido(Liquid Crystal Display, LCD) y/o una pantalla basada en LEDs u otra forma de pantalla, sensible a señales recibidas en la circuitería 138 de pantalla desde un microprocesador 130 para mostrar parte o la totalidad de la información siguiente:
- 15 a. El estado de encendido/apagado del dispositivo 100.
- b. La vida útil restante de la batería del dispositivo 100.
- c. El estado marcha/paro de la estimulación eléctrica.
- d. Un temporizador para indicar el tiempo transcurrido y/o restante de estimulación para una sesión de tratamiento.
- 20 3. Un interruptor o botón 122 de encendido/apagado para encender o apagar el dispositivo 100.
4. Un interruptor o botón 124 de marcha/paro para poner en marcha o parar las señales de estimulación eléctrica.

El dispositivo 100 puede comprender diversas entradas de comunicación y alimentación eléctrica, que incluyen (pero no se limitan a):

- 25 a. Conectores 112 de electrodos estimuladores. Estos permiten que los cables de los electrodos y los cables sean enchufados en el dispositivo. Como un mecanismo de seguridad, el dispositivo 100 puede estar configurado para no ser operable a menos que los cables de los electrodos y los electrodos estén unidos y conectados correctamente.
- 30 b. Conector 114 de alimentación eléctrica CC para suministrar energía al dispositivo y a la batería 142 interna. La energía puede ser convertida desde la red eléctrica (110V/240V 60/50 Hz) a un voltaje CC adecuado a través de una fuente de alimentación de modo conmutado (Switch-Mode Power Supply, SMPS) u otro convertidor de energía eléctrica adecuado.
- 35 c. Un puerto 116 de interfaz de ordenador (Universal Serial Bus u otra interfaz de ordenador estándar de la industria, por cable o inalámbrica) para permitir que los usuarios autorizados añadan, modifiquen o cambien la función del dispositivo, según el nivel de autoridad.
- d. Un botón de reinicio (no mostrado) que no puede ser accedido fácilmente, pero que es accesible, por ejemplo a través del compartimiento 140 de la batería, en caso de ser necesario reiniciar el dispositivo.
- e. Un altavoz incorporado (no mostrado) para proporcionar mensajes, pitidos, alertas u otras señales audibles a los usuarios con problemas de visión y los usuarios más jóvenes.

40 El dispositivo 100 puede comprender una carcasa 105 rígida para alojar la electrónica (por ejemplo, en una placa de circuito impreso PCI 108) y que comprende sellado ambiental para estándares de la industria (es decir, juntas de goma en los conectores expuestos, sellos de goma dentro del dispositivo para prevenir que líquidos y otros materiales extraños entren a la carcasa del dispositivo).

El tamaño físico o la apariencia externa del dispositivo 100 pueden variar en función del mercado objetivo. Puede:

- 45 a. Ser suficientemente pequeño como para caber en una bolsa pequeña que un niño pueda transportar fácilmente, puede presentar diversos estilos y diseños de caja para proporcionarle un aspecto apto para los

niños, y hacerlo más atractivo para los usuarios jóvenes.

b. Ser suficientemente grande como para ser manipulado por los usuarios geriátricos y presenta:

i. Un LCD extra grande con símbolos más grandes.

ii. Botones más grandes para facilitar la operación.

5 iii. Braille incorporado sobre diversas partes del dispositivo y botones táctiles para permitir que los usuarios con problemas de visión lo hagan funcionar.

10 c. Presentar una carcasa exterior/placa frontal que puede ser cambiada para modificar la apariencia física del dispositivo de manera que el usuario pueda personalizar el "aspecto" del dispositivo a su gusto (es decir, una caja que parece un conejo para los niños pequeños, una caja que parece un coche para un usuario masculino de 10 años de edad, una muñeca para un usuario femenino de 6 años de edad). Esta caja es completamente independiente de la caja 105 interna que aloja la electrónica del dispositivo.

15 El dispositivo 100 puede comprender un compartimiento 140 de batería definido por la carcasa 105 y que aloja una batería 142 (opcionalmente recargable) que puede ser acoplada a una fuente de alimentación externa a través del conector 114. La batería 142 suministra un voltaje de CC, tal como 9V, a la circuitería 134 de fuente de alimentación, que suministra energía a los diversos componentes eléctricos/electrónicos del dispositivo 100.

El dispositivo 100 comprende una combinación de circuitos programables y no programables, digitales o analógicos, incorporados en, o acoplados a, al menos una placa de circuito impreso (PCI) 108. El circuito incluye, pero no se limita a:

20 1. Circuitería 136 de generador de señales para producir las formas de onda eléctricas proporcionadas a los canales 139a, 139b. Como un mecanismo de seguridad, la circuitería 136 de generador de señal puede ser de corriente limitada para prevenir un exceso de suministro de corriente.

25 2. Un sistema 130 microprocesador de a bordo, que puede comprender un microcontrolador adecuado, un circuito integrado específico de aplicación (Application-Specific Integrated Circuit, ASIC) y/o una matriz de puertas programables por campo (Field-Programmable Gate Array, FPGA). El sistema 130 de microprocesador tiene acceso a suficiente memoria de sólo lectura (Read-Only Memory, ROM) 131 y memoria de acceso aleatorio (Random-Access Memory, RAM) 132 para facilitar el funcionamiento del dispositivo, la comunicación entre los dispositivos externos, las funciones de actualización del firmware y las funciones de servicio/mantenimiento. El dispositivo 100 funciona según el software de control (firmware) pre-programado en la ROM 132 para facilitar el funcionamiento y el control del dispositivo.

30 3. Circuitería de carga-prueba de a bordo (como parte de, o controlada por y sensible a, el microprocesador 130) para comprobar que los electrodos están conectados a una carga eléctrica que es representativa de tejido humano.

4. Características de seguridad integradas para prevenir o minimizar el suministro de corriente no deseada al paciente. Esto puede incluir (pero sin limitarse a):

35 a. Aislamiento del circuito de carga a través de la circuitería 134 de fuente de alimentación para prevenir la provisión de estimulación eléctrica durante la operación de carga de la batería.

40 b. Medidas a prueba de fallos proporcionadas por la circuitería de carga-comprobación para prevenir el funcionamiento del dispositivo cuando los electrodos no están conectados a los cables de electrodo, cuando los cables de electrodo no están conectados al dispositivo, o cuando los electrodos están fijados de manera incorrecta al dispositivo.

c. Protecciones contra cortocircuitos para prevenir el suministro de corriente no deseada al paciente.

El software del dispositivo (firmware) y el software de ordenador separado (a ser ejecutado por el sistema 605 de ordenador) pueden presentar tres modos de acceso mediante los cuales tres clases diferentes de usuarios pueden interactuar con el mismo. Estos modos se describen a continuación y se ilustran esquemáticamente en la Figura 5.

45 Modo paciente: El usuario puede operar el dispositivo con propósitos terapéuticos, pero no puede modificar, cambiar o eliminar funciones del dispositivo cuando interactúa con el dispositivo físico. Una excepción a esto es que el usuario puede cambiar la función del dispositivo sólo con una actualización de software (firmware) autorizada proporcionada por el fabricante. Esta actualización debería ser suficientemente a prueba de falsificaciones para prevenir errores de usuario y corrupción del dispositivo.

5 El usuario puede operar el software de ordenador personal para acceder a archivos de información o de ayuda para aprender a operar el dispositivo 100, pero no puede modificar, cambiar o eliminar las funciones del dispositivo cuando interactúa con el dispositivo 100 a través de la interfaz de ordenador personal. Este software propuesto para el usuario puede ser proporcionado cuando se adquiere el dispositivo, bien como un CD de software o bien como una descarga electrónica desde el fabricante.

10 Modo clínico: El usuario clínico puede alterar la función del dispositivo (de una manera restringida), por ejemplo para seleccionar diferentes ajustes de estimulación para que el dispositivo 100 mejore el beneficio terapéutico del dispositivo 100 para el paciente interactuando sólo con el módulo de interfaz clínico-usuario que se ejecuta en el sistema 605 de ordenador. Esto puede incluir las actualizaciones de firmware autorizadas enumeradas en la sección relativa a Modo paciente.

Es posible que el software de ordenador personal para su uso por el médico clínico no sea suministrado con el dispositivo, sino que puede ser obtenido una vez que un médico clínico se ha registrado con el fabricante y recibe una certificación que le permite realizar modificaciones de funciones limitadas en el dispositivo sólo para beneficios terapéuticos.

15 Modo técnico/de Servicio: Un agente de reparación autorizado o técnico/ingeniero del fabricante puede acceder al programa básico del dispositivo para facilitar las funciones de diagnóstico y reparación. Este modo permite la modificación completa/autorizada de la función del dispositivo.

El software/firmware se divide en dos módulos de código separados que interactúan entre sí:

1. Software programado en el dispositivo 100 (firmware):

20 a. El firmware puede ser programado en el dispositivo en el momento de la fabricación. El firmware tiene los tres niveles de funcionalidad pre-programados, pero las funciones específicas sólo pueden ser accedidas por los titulares de licencias o personas autorizadas según lo especificado anteriormente.

2. Software programado para su uso en el ordenador 605:

25 a. El software puede interactuar sólo con su nivel autorizado, y cualquier nivel con el que esté autorizado a interactuar. Por ejemplo, el Modo paciente en el dispositivo sólo puede interactuar con el Modo paciente en el software de ordenador, y el Modo técnico puede interactuar tanto con el Modo paciente como con el Modo clínico.

30 b. El software en el ordenador 605 facilita la actualización del firmware de manera automatizada para minimizar las complicaciones en el procedimiento de actualización. Esto proporcionará también una verificación de seguridad de manera que el dispositivo no pueda ser manipulado a través de este procedimiento de acceso.

Las actualizaciones de software y firmware pueden ser proporcionadas de vez en cuando por el fabricante según sea necesario.

El dispositivo está diseñado para ser operado de la manera siguiente:

35 El usuario fija el soporte 20 de electrodos y las almohadillas 30 de electrodo (o sólo las almohadillas 30 de electrodo si no se proporcionan sobre un soporte 20) al abdomen frontal inferior y la parte baja de la espalda, tal como se muestra en las Figuras 1 (niño) y 2 (adulto).

Los cables 32 de electrodo son conectados a todas las almohadillas 30 de electrodo y, a continuación, a los conectores 112 correctos en el dispositivo 100.

40 A continuación, el usuario enciende el dispositivo 100 usando el botón 122, en respuesta a lo cual el dispositivo 100 realiza una comprobación de la función de servicios de fondo para garantizar que todos los sistemas son normales y que los electrodos 30 y los cables 32 de electrodo están conectados correctamente. Durante este tiempo, la pantalla LCD 120 puede mostrar un mensaje corto al usuario que indica que el dispositivo está arrancando.

45 Una vez que el dispositivo 100 está preparado, la pantalla 120 LCD puede indicar un mensaje o una señal (por ejemplo, se enciende un LED verde) para informar al usuario que la estimulación está preparada para empezar. Una luz de fondo del botón 124 arranque/paro puede encenderse y puede parpadear y entonces el usuario puede presionar el botón 124 para comenzar la estimulación.

Durante el suministro de corriente, una función de contador o temporizador ejecutada por el microprocesador 130

puede causar que la circuitería 138 de pantalla acoplada a la pantalla 120 indique el tiempo de estimulación restante. Si el usuario desea terminar el suministro de corriente, el usuario presiona el botón 124 marcha/paro. La pulsación del botón 122 encendido/apagado en el estado encendido terminará también el suministro de corriente y conmutará el dispositivo 100 a apagado.

5 Una vez detenido el suministro de corriente, el dispositivo 100 puede indicar en la pantalla 120 LCD que la estimulación para la sesión de tratamiento actual ha sido completada. Si el usuario no presiona el botón 122 encendido/apagado, el dispositivo 100 puede estar configurado para apagarse automáticamente después de un tiempo especificado por el fabricante para prevenir un funcionamiento accidental y minimizar el consumo de batería. El sistema 130 de microprocesador controla el dispositivo 100 para deshabilitar una administración
10 adicional de la estimulación durante un período de varias horas (por ejemplo, hasta 24 horas), independientemente de si el dispositivo 100 está apagado. Para este propósito, el microprocesador 130 puede comprender una función de temporizador adecuada (posiblemente con una fuente de alimentación de respaldo de larga duración) que no puede ser interrumpida, incluso si se apaga el dispositivo 100 o se retira o se agota la batería 142.

15 En realizaciones alternativas, el dispositivo 100 puede comprender una mayor funcionalidad de la interfaz de usuario que la descrita anteriormente, por ejemplo con el fin de permitir a un usuario seleccionar entre una serie de ajustes de estimulación, incluyendo frecuencia de portadora, frecuencia modulada, intensidad de corriente, duración de la sesión de tratamiento, etc. Sin embargo, independientemente de la funcionalidad de la interfaz de usuario del dispositivo 100, debería ser operable para proporcionar una corriente de estimulación de magnitud menor de aproximadamente 40 mA a una frecuencia de portadora de entre aproximadamente 1 y 10 kHz, con una
20 frecuencia modulada de aproximadamente 20 a aproximadamente 300 Hz. Preferiblemente, el dispositivo 100 está configurado para proporcionar corrientes de estimulación que tienen una magnitud de 33 mA (pero mayor de cero) o menos a una frecuencia de portadora de aproximadamente 4 kHz, con una frecuencia modulada de aproximadamente 80 Hz a 150 Hz. La estimulación eléctrica puede ser proporcionada como estimulación eléctrica interferencial, por ejemplo desde la parte frontal izquierda a la parte posterior derecha y/o desde la parte frontal
25 derecha a la parte posterior izquierda.

En algunas realizaciones, debido a que la corriente eléctrica es suministrada transcutáneamente al individuo, la cantidad de estimulación eléctrica a ser suministrada a un individuo puede variar de individuo a individuo en base a cualquiera de entre el índice de masa corporal (IMC) y/o la circunferencia de la cintura y/o el peso. Por ejemplo, la energía óptima para la estimulación eléctrica requerida para un niño de peso normal sería menor que para un niño
30 obeso. Un algoritmo para determinar la energía de estimulación eléctrica requerida, por ejemplo en base a la edad, el índice de masa corporal, el peso o la circunferencia de la cintura, puede ser incluido en el firmware del dispositivo, junto con los parámetros de funcionamiento para permitir que los parámetros específicos de estimulación eléctrica sean establecidos inicialmente por el médico de tratamiento u otro profesional con capacitación médica.

35 Una disfunción específica para la que las realizaciones descritas están consideradas como adecuadas para su tratamiento es el estreñimiento de tránsito lento (ETL). Sin embargo, las realizaciones descritas pueden ser aplicadas para tratar diversas disfunciones de evacuación de residuos diferentes, tales como otros tipos de estreñimiento, incontinencia e íleo, por ejemplo.

40 En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de estimulación puede ser acoplado al sistema 605 de ordenador, tal como se muestra en la Figura 6. En la disposición ilustrada, el sistema 605 de ordenador y el dispositivo 100 de estimulación forman parte de un sistema 100 para facilitar la configuración del dispositivo 100 y/o para facilitar la comunicación entre el dispositivo 100 de estimulación y el sistema 605 de ordenador o una red 630 a la que está acoplado el sistema 605 de ordenador. El sistema 605 de ordenador puede comprender un dispositivo informático de sobremesa, portátil o portátil que tiene un procesador 610, una memoria 615 y una interfaz 620 de usuario. El
45 procesador 610 puede comprender más de un dispositivo de procesamiento y tiene acceso a la memoria 615 que comprende almacenamiento volátil y no volátil para ejecutar funciones de software, tal como se ha descrito en la presente memoria. La interfaz 620 de usuario comprende dispositivos periféricos normales para facilitar la interacción del usuario con el sistema 605 de ordenador y puede incluir software adecuado relacionado con la pantalla, además de la pantalla de visualización, teclado, ratón, pantalla táctil y/o lápiz, etc., normales.

50 El sistema 605 de ordenador comprende un puerto 655 de entrada/salida para la comunicación a través de una conexión 660 por cable o inalámbrica con el puerto 116 del dispositivo 100 de estimulación, que permite de esta manera que el procesador 610 reconfigure (en la medida permitida) o si o interaccione con dispositivo 100 de estimulación. El sistema 605 de ordenador puede ser un sistema de ordenador usado por un paciente para interactuar con el dispositivo 100 de estimulación, por ejemplo con el fin de comunicarse con el dispositivo 100 de
55 estimulación (o incluso encenderlo usando la energía del USB, por ejemplo).

De manera alternativa, el sistema 605 de ordenador puede ser un dispositivo de computación usado por un médico

clínico, tal como un terapeuta especialista, para seleccionar uno o unos pocos ajustes de configuración de entre múltiples selecciones posibles para ser usados para configurar o reconfigurar los ajustes de estimulación del dispositivo 100. El software operable en el sistema 605 con el fin de efectuar dicha reconfiguración del dispositivo 100 puede ser almacenado en la memoria 615 y puede ser ejecutable por el procesador 610. Dicho software puede ser descargado desde una ubicación remota a través de la red 630 en respuesta a una acreditación o autenticación adecuada del médico clínico para el uso de dicho software de reconfiguración.

Como una alternativa adicional, el sistema 605 de ordenador puede ser un ordenador usado por un técnico o fabricante para interactuar con el dispositivo 100 según sea necesario, por ejemplo con el fin de proporcionar una configuración inicial o por defecto de la estimulación.

Las realizaciones descritas están destinadas a ser ejemplares y no limitativas, cuando se consideran en el contexto de las reivindicaciones adjuntas.

Los estudios que implican algunas realizaciones descritas se describen mediante los siguientes Ejemplos no limitativos.

Ejemplo 1

Estimulación eléctrica transcutánea diaria aumenta defecación en niños con estreñimiento de tránsito lento

Grupos de pacientes. A medio camino de un ensayo controlado aleatorio (ECA) (Clark et al, 2009 supra) que ensayaba la estimulación eléctrica transcutánea (EET), se hicieron disponibles máquinas que funcionaban con baterías, permitiendo de esta manera la estimulación en el hogar por parte de los padres. A once niños (6 V/5 H, con una media de 14 años, intervalo de 12-18 años) con estreñimiento de tránsito lento, que completaron el estudio ECA, pero que sufrieron una recaída o sin un aumento de la defecación, un pediatra les ofreció la oportunidad de probar la máquina (11 ± 5 meses después del ensayo EET). Todos estos niños habían padecido estreñimiento crónico y defecación involuntaria durante un mínimo de dos años antes del ECA y no habían respondido de manera significativa a la EET en el ensayo, así como a tratamientos médicos tales como modificaciones de la dieta, laxantes orales y rectales.

La totalidad de los once niños habían sido sometidos a un estudio de tránsito radio-nuclear para mostrar el tránsito lento en el colon transversal. Sin embargo, se encontró que un niño tenía tránsito colónico normal y, debido a esto, fue excluido del ensayo EET. Este niño todavía recibió el tratamiento EET, pero no obtuvo ninguna mejora, por lo que fue incluido en este estudio. Otro niño tenía síntomas más severos que requerían un estoma en apéndice y su estreñimiento y su defecación involuntaria fueron gestionados con lavados anterógrados cada 2-3 días (King et al, J. Pediatr. Surg., 40:1935-1940, 2005).

Régimen de estimulación. Los padres de los niños fueron entrenados para usar la máquina de estimulación interferencial alimentada por baterías (EPM IF 4160, Fuji Dynamics, Hong Kong) por el fisioterapeuta del ensayo. La estimulación fue realizada y supervisada por los padres en el hogar (1 hora al día durante un mínimo de 2 meses). Los tratamientos interferenciales suministrados a una frecuencia de portadora de 4 kHz, una frecuencia modulada de 80-150 Hz con una intensidad de < 33 mA. Dos electrodos adhesivos de 3 cm² fueron colocados sobre la pared anterior del abdomen por debajo del reborde costal de los niños y otros dos electrodos fueron colocados sobre la pared abdominal posterior entre T9 y L2 en cada lado. La corriente desde los electrodos cruzó en diagonal desde la parte frontal a la posterior para asegurar que la corriente estimulada desde cada electrodo cruzó a través del abdomen del niño.

Medidas del resultado. El número de defecaciones espontáneas y "sentadas", el número de lavados con enema anterógrado o medicamentos y el número de incidentes de defecación involuntaria se registraron a diario en un diario de continencia diseñado especialmente. El diario se mantuvo un mes antes y durante dos meses durante la estimulación eléctrica. (a) la frecuencia de defecación, (b) la frecuencia de defecación involuntaria y (c) la frecuencia de episodios de dolor abdominal en cada mes se compararon usando ANOVA con análisis post-ensayo y ensayos t emparejados (bilaterales). Los valores p <0,05 fueron considerados estadísticamente significativos.

Resultados

La Figura 7 es una representación gráfica que muestra:

- A) Número total de defecaciones/semana,
- B) Número de días con defecación involuntaria, y
- C) Número de días con dolor abdominal.

Se evaluaron los diarios durante 1 mes antes de la estimulación (Pre Rx), y durante el primer mes (Rx 1) y el segundo mes (Rx 2) de la estimulación realizada diariamente en casa. Análisis estadístico ensayo t emparejado.

No hubo eventos adversos o quejas de molestias indicados por los niños. Todos los pacientes toleraron bien la estimulación en el hogar.

5 a) Defecación. A partir de la Tabla 1, se observa que la defecación aumentó en nueve de los once niños. Hubo un aumento significativo ($p = 0,008$) en la defecación total por semana (media \pm DE, $2,5 \pm 2,1$ vs $6,7 \pm 4,4$) (Figura 7A). Cinco de los once pacientes tuvieron menos de tres defecaciones/semana en el período de referencia y todos ellos tenían episodios de defecación normales (> 3 /semana) durante la estimulación. Seis niños tuvieron un aumento de la defecación espontánea (Tabla 1) y tres experimentaron un incremento en la defecación durante las sentadas entrenadas en el inodoro. Un niño no tuvo ningún aumento en la defecación total, pero hubo un marcado aumento en la defecación espontánea, es decir, cambios de defecación sentada planificada a espontánea (urgencia de defecar seguida por la realización por parte del niño de una defecación controlada en el baño).

10 b) Defecación involuntaria. Hubo una disminución cualitativa en cuatro de los once niños, sin embargo esta no fue estadísticamente significativa ($3,8 \pm 1,6$ vs $1,1 \pm 0,5$ episodios/semana) ($p = 0,1$) (Figura 7B). En el período de referencia, la defecación involuntaria era frecuente en 3/11 niños (Tabla 1). Esta se redujo a episodios bajos durante la estimulación en todos los tres niños. El paciente con un estoma en apéndice gestionó su defecación involuntaria mediante enemas anterógrados y, por lo tanto, no registró defecación involuntaria.

15 c) Dolor. La estimulación diaria no afectó el dolor abdominal ($0,97 \pm 1,8$ vs $1,03 \pm 2,0$ episodios/semana, $p = 0,7$) (Figura 7C).

20 Este estudio encontró que el uso de una máquina portátil alimentada por baterías era seguro para suministrar EET interferenciales en el entorno del hogar. Además, la estimulación diaria de una hora por sesión durante ≥ 1 mes causó un aumento significativo en los episodios totales de defecación/semana, sin efectos adversos. Es importante destacar que esta mejora en la función intestinal se produjo en pacientes que habían tenido sólo una mejoría marginal o temporal después de la estimulación tres veces por semana en el ensayo controlado aleatorio realizado recientemente por los presentes inventores (Clark et al, J. Pediatr. Surg., 43:320-324, 2008).

25 En el ensayo formal, la EET se suministró durante 20 minutos en cada sesión de tratamiento, tres veces por semana, de manera que la duración total del tratamiento era de una hora por semana. Cuando se diseñó el ensayo, los parámetros óptimos (si los hay) eran desconocidos y, por lo tanto, se seleccionaron con criterios arbitrarios. Tras demostrar una mejora estadística en los tiempos de tránsito (Clark et al, 2009 supra), manometría colónica 24 horas (King et al, Am J. Gastroenterol., 103:2083-2091, 2008) y calidad de vida (Clark et al, 2008 supra) en el ensayo, el estudio actual se enfocó a determinar si un tratamiento EET más frecuente podría mejorar adicionalmente la función.

30 Las EET diarias en el hogar permitieron que los niños en este estudio piloto recibieran 7 horas de tratamiento por semana (en comparación con 1 hora por semana en el ensayo formal), lo que mejoró su función intestinal general en la frecuencia de la defecación. Curiosamente, este fue uno de los pocos parámetros que no se mejoró en el ensayo aleatorio controlado con placebo, a pesar del aumento del tránsito colónico y la actividad peristáltica. La razón de esta diferencia es desconocida, pero puede ser que un EET tres veces por semana causó un aumento del tránsito colónico proximal, pero sin alterar la evacuación rectal. Entonces, los niños tuvieron que aprender cómo defecar normalmente para tomar ventaja de este aumento de la contractilidad del colon proximal. En este estudio piloto, la defecación mejorada puede haber ocurrido debido a que ha pasado más tiempo desde el ensayo y los pacientes eran más capaces de aprender cómo vaciar su colon bajo control consciente. Otra posibilidad es que el período de tiempo y frecuencia aumentados del tratamiento de 1 hora a 7 horas por semana proporcionó un estímulo mucho más sustancial a la función del colon, permitiendo no sólo un tránsito proximal más rápido, sino también una evacuación más eficaz.

35 Existía la preocupación de que la estimulación eléctrica pudiera aumentar la defecación involuntaria, pero esto no ocurrió. La estimulación diaria mostró una reducción cualitativa en la frecuencia de defecación involuntaria pero esta no fue estadísticamente significativa. Aunque es necesario ensayar con más pacientes, se considera que esta mejora cualitativa es probable que sea importante. La frecuencia de los dolores abdominales, que se supone que son causados por el peristaltismo del colon, se midió también y esta no se ve modificada por las EET diarias.

40 La EET sólo ha sido ensayada en estudios muy limitados en niños fuera del ensayo controlado descrito en la presente memoria, de manera que su lugar en el arsenal de terapias anti-estreñimiento es desconocido. El estudio piloto inicial con EET usó máquinas sofisticadas conectadas a la red eléctrica y operadas por un fisioterapeuta con licencia (Chase et al, J. Gastroenterol. Hepatol., 20:1054-1061, 2005). El presente estudio indica y muestra que una máquina más simple con una batería recargable de 9 voltios es adecuada para proporcionar la estimulación

eléctrica necesaria, y puede incluso proporcionar efectos superiores sobre el intestino.

El ECA mostró que la EET es significativamente más eficaz que un placebo. Por lo tanto, una duración y una frecuencia aumentadas de los tiempos de tratamiento EET representan una ventaja.

5 En el grupo de niños tratados para el estreñimiento de tránsito lento mediante estimulación eléctrica transcutánea usando el dispositivo de estimulación interferencial alimentado con baterías (EPM IF 4160, Fuji Dynamics, Hong Kong), se encontró, durante el seguimiento de los pacientes, que había unos pocos problemas de eficacia del tratamiento derivados de un mal uso o un uso inapropiado del dispositivo. El dispositivo de Fuji Dynamics tiene un número relativamente grande de botones para presionar y muchos ajustes y opciones de estimulación de entre los que elegir.

10 En un caso, el padre tenía dudas acerca de qué botones presionar para obtener la configuración apropiada para el tratamiento (siendo necesario presionar 6 botones). Este padre era también analfabeto y las instrucciones escritas para su uso eran esencialmente inútiles, lo que condujo a la necesidad de una demostración práctica del uso del dispositivo con el fin de asegurarse de que el padre estaba obteniendo la configuración de estimulación correcta. También se encontró que el paciente o el padre normalmente olvidaban ajustar los botones para conseguir los ajustes esenciales para el tratamiento. En un caso, un paciente había pasado el periodo de tratamiento sin ajustar la frecuencia de estimulación, lo que resultó en una aplicación de una estimulación inadecuada y el paciente no experimentó ninguna mejoría en sus síntomas.

20 En los niños más pequeños, se ha encontrado que tienden a jugar con los botones del dispositivo. El dispositivo Fuji Dynamics usado en el ensayo no tenía ninguna característica de bloqueo para prevenir una modificación inapropiada de los ajustes del dispositivo por parte del usuario. Un niño experimentó dolor súbito en ambas piernas después de cambiar la configuración de estimulación en el dispositivo.

Ejemplo 2

Beneficios a largo plazo del tratamiento EET

25 En un estudio de seguimiento de los pacientes que habían sido incluidos previamente en un ensayo EET se observó que existía una mejoría continuada en los pacientes después del tiempo de uso de la EET.

30 Hay un total de 105 pacientes que han sido incluidos en la terapia de estimulación eléctrica transcutánea (interferencial) (Tabla 2). Comprenden 66 pacientes de sexo masculino y 39 pacientes de sexo femenino. Los rangos de edad de estos pacientes son de 6-18 años, con una edad media de 11,5 años. Todos estos pacientes han sido seleccionados para el tratamiento después de ser diagnosticados con estreñimiento de tránsito lento usando un estudio de tránsito nuclear. Hay diferentes fases de desarrollo de la estimulación eléctrica transcutánea, desde ensayo TIC TOC a ensayo TENS y la terapia actual de estimulación en el hogar. Se pidió a todos los pacientes que rellenaran los diarios de continencia y los cuestionarios PedsQL apropiados a la edad tras la inscripción en el ensayo y como el esquema de seguimiento durante y después del tratamiento.

35 En el ensayo TIC TOC, a los 6 meses de seguimiento, de los 39 pacientes con datos analizados al final del ensayo, 20 pacientes respondieron a la encuesta. Dieciséis de los 20 pacientes tenían ≥ 3 episodios de defecaciones por semana a los 6 meses después del tratamiento. A los 12 meses de seguimiento, 13 respondieron a la encuesta. Once de los 13 pacientes tenían ≥ 3 episodios de defecaciones por semana. En cuanto a la defecación involuntaria, a los 6 meses de seguimiento, 14 de los 23 encuestados no tenían defecación involuntaria. A los 12 meses de seguimiento, 6 de cada 11 encuestados no tenían defecación involuntaria. Hubo una mejora global en los pacientes con estreñimiento de tránsito lento tratados mediante la terapia interferencial transcutánea.

40 En la última terapia de estimulación en el hogar, un paciente tenía una resolución completa del dolor abdominal, doble aumento de la defecación y una mejora de 3,7 veces de defecación involuntaria en un mes de seguimiento.

Los regímenes de estimulación descritos han sido usados sin estimular también directamente el suelo pélvico o la zona alrededor del perineo o periano.

45 Las personas con conocimientos en la materia apreciarán que la invención descrita en la presente memoria es susceptible de variaciones y modificaciones distintas de las descritas específicamente. Debe entenderse que la invención solo está limitada solo por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Tabla 1

Sexo	Estoma en apéndice	Estudio tránsito	Defecación/semana				Días con defecación involuntaria/semana				Días con dolor/semana			
			Antes	IFT1	IFT2	Cambio	Antes	IFT1	IFT2	Antes	IFT1	IFT2	Antes	IFT1
Con tránsito lento y sin estoma en apéndice														
F	No	Lento	0	12	14	½ sentadas y espontáneas	0	3	0	0	0	0	1	0
F	No	Lento	0	4	SD	↑ sentadas	0	1	SD	3	0	SD	0	SD
F	No	Lento	1	3	SD	↑ espontáneas	6	1	SD	5	5	SD	5	SD
F	No	Lento	3	11	11	↑ sentadas	7	3	3	0	0	1	1	1
F	No	Lento	7	10	12	↑ espontáneas	2	0	0	0	0	2	2	0
M	No	Lento	1	4	3	↑ espontáneas	0	0	0	1	3	4	3	4
M	No	Lento	2	6	6	↑ espontáneas	3	5	3	0	0	1	1	1
M	No	Lento	3	2	4	↑ espontáneas	0	0	0	0	0	0	0	0
M	No	Lento	4	2	3	½ sentadas y espontáneas	4	4	3	0	0	2	2	1
Con estoma en apéndice														
M	Sí	Lento	3	5	9	↑ espontáneas	0	0	0	0	0	0	0	0
Con tránsito normal														
M	No	Normal	4	12	SD	↑ sentadas	7	2	SD	2	0	SD	2	0

SD: Sin Datos

Tabla 2

TIC TOC

Comenzó con 60 pacientes; 39 pacientes disponibles para el análisis y el seguimiento. Períodos de seguimiento de 1 año a 2 años. Se excluyeron 21 pacientes del estudio.

GÉNERO	NÚMERO (N)
VARÓN	21
HEMBRA	18

5

Los rangos de edad oscilan entre 7-18 años, edad media de 11,8 años (de los 39 pacientes incluidos en el análisis final).

GÉNERO	NÚMERO (N)
VARÓN	39
HEMBRA	21

La edad oscila entre 6-18 años, edad media de 12,3 años (de los 60 pacientes al inicio del estudio)

10

TENS

GÉNERO	NÚMERO (N)
VARÓN	5
HEMBRA	5

La edad oscila entre 5-16 años, edad media de 9,3 años.

Seguimiento de pacientes de 6 meses a 1 año

1ª TERAPIA DE ESTIMULACIÓN EN CASA

GÉNERO	NÚMERO (N)
VARÓN	6
HEMBRA	5

15

La edad oscila entre 9-15 años, edad media de 12 años.

Seguimiento de pacientes de 6 meses a 1 año.

2ª TERAPIA DE ESTIMULACIÓN EN CASA

GÉNERO	NÚMERO (N)
VARÓN	16
HEMBRA	8

20

La edad oscila entre 4-16 años. Edad media de 10,3 años

Seguimiento de pacientes de 0-5 meses.

BIBLIOGRAFÍA

- Benninga et al, J Pediatr Gastroenterol Nutr., 23:241-51, 1996
- 5 De Chase et al, J. Gastroenterol. Hepatol., 20:1054-1061, 2005
- Clark et al, J. Pediatr. Surg., 43:320-324, 2008
- Clark et al, J. Pediatr. Surg., 44:408-412, 2009
- Hutson et al, J Pediatr Surg., 31:580-583, 1996
- King et al, J. Pediatr. Surg., 40:1935-1940, 2005
- 10 King et al, Am. J. Gastroenterol., 103:2083-2091, 2008
- Shin et al, J Pediatr Surg., 37:1762-1765, 2002

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para el tratamiento transcutáneo de una disfunción de evacuación de residuos, que comprende:

al menos un electrodo (30) adaptado para ser posicionado sobre la piel en una región lumbar o abdominal, y un dispositivo (100) de estimulación configurado para proporcionar señales de estimulación eléctrica al por lo menos un electrodo (30) para administrar estimulación eléctrica transcutánea a la región lumbar o abdominal a través del al menos un electrodo (30) durante al menos un período de tratamiento por día durante un período de tratamiento de al menos una semana, en el que la estimulación eléctrica transcutánea comprende estimulación eléctrica interferencial,

caracterizado por que

el dispositivo (100) de estimulación comprende un sistema (130) de microprocesador adaptado para deshabilitar una administración adicional de la estimulación durante un período de varias horas después de que el dispositivo (100) de estimulación ha proporcionado las señales de estimulación eléctrica al por lo menos un electrodo (30).

2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el dispositivo (100) de estimulación está configurado para administrar estimulación eléctrica transcutánea durante dos o tres periodos de tratamiento por día.

3. Sistema según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el período de tratamiento es de entre aproximadamente 10 minutos y aproximadamente 90 minutos, preferiblemente entre aproximadamente 20 minutos y aproximadamente 60 minutos.

4. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el periodo de tratamiento es de entre dos semanas y tres meses, preferiblemente entre un mes y dos meses.

5. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el dispositivo (100) de estimulación está configurado además para repetir la administración durante más de un periodo de tratamiento y/o dos, tres o cuatro veces durante un periodo más largo.

6. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el periodo más largo es de entre aproximadamente cuatro meses y aproximadamente dos años y/o en el que el periodo más largo es de entre aproximadamente seis meses y aproximadamente quince meses.

7. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el dispositivo (100) de estimulación es un dispositivo de estimulación portátil, en el que preferiblemente el dispositivo (100) de estimulación es alimentado por baterías, y/o en el que preferiblemente el dispositivo (100) de estimulación tiene controles (122, 124) de encendido/apagado y marcha/paro de accionamiento manual pero está libre de otros controles de accionamiento manual.

8. Sistema según la reivindicación 7, en el que el dispositivo (100) de estimulación está configurado para proporcionar la estimulación según un único conjunto de parámetros de estimulación fijos en cualquier momento, en el que preferiblemente el único conjunto de parámetros de funcionamiento sólo puede ser reemplazado con otro conjunto único de parámetros de funcionamiento usando una interfaz de configuración electrónica separada de, pero acoplable de manera comunicada a, el dispositivo (100) de estimulación.

9. Sistema según la reivindicación 7 u 8, en el que el dispositivo (100) de estimulación está configurado para proporcionar la estimulación según un único conjunto de parámetros de estimulación fijos en cualquier momento, en el que el único conjunto de parámetros de funcionamiento está dispuesto para ser modificado usando sólo software externo autorizado que está acoplado de manera comunicada al dispositivo (100), y/o en el que el dispositivo (100) está libre de los controles accionables por el usuario para modificar los parámetros de estimulación.

10. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el dispositivo (100) de estimulación está configurado para proporcionar la estimulación usando al menos un canal de estimulación que comprende un par (30) de electrodos dispuestos para estar separados a través de la región lumbar o abdominal.

11. Sistema según la reivindicación 10, en el que el dispositivo (100) de estimulación está configurado para proporcionar la estimulación usando los canales de estimulación primero y segundo, en el que el primer canal de estimulación comprende dos electrodos (30) separados dispuestos para ser posicionados sobre superficies de la piel de una región frontal del abdomen, en el que el segundo canal de estimulación comprende dos electrodos (30)

separados dispuestos para ser posicionados sobre superficies de la piel de una región lumbar, y/o en el que los electrodos (30) están provistos sobre un soporte (20) configurado para ser asegurado a la región lumbar o abdominal.

5 12. Sistema según la reivindicación 11, en el que el soporte (20) comprende un adhesivo compatible con la piel para asegurar el soporte (20) a la región lumbar o abdominal de manera que los electrodos (30) estén separados lateralmente de manera sustancialmente uniforme desde la columna vertebral.

10 13. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el dispositivo (100) de estimulación está configurado para proporcionar una corriente de estimulación de magnitud menor de aproximadamente 40 mA y mayor de cero y/o en el que la corriente es proporcionada a una frecuencia de portadora de entre aproximadamente 1 kHz y aproximadamente 10 kHz, con una frecuencia modulada de aproximadamente 20 a aproximadamente 300 Hz, en el que preferiblemente la frecuencia de portadora es de aproximadamente 4 kHz y la frecuencia modulada es de aproximadamente 80 Hz a 150 Hz.

15 14. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que el dispositivo (100) de estimulación está configurado para tener un único conjunto de ajustes de estimulación almacenados que controlan la provisión de las señales de estimulación eléctrica, en el que preferiblemente el dispositivo (100) de estimulación está libre de controles accionables por el usuario que permitirían la modificación de los ajustes de estimulación, y/o en el que el dispositivo (100) de estimulación comprende un puerto acoplable a un dispositivo informático externo para permitir la modificación de los ajustes de estimulación, y/o en el que el dispositivo (100) de estimulación almacena un conjunto limitado de configuraciones de estimulación seleccionables que controlan la provisión de las señales de estimulación eléctrica.

20 15. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el al menos un electrodo (30) comprende al menos cuatro electrodos (30) que comprenden un primer par de electrodos (30) dispuestos para ser posicionado uno a cada lado del ombligo y un segundo par de electrodos (30) dispuestos para ser posicionados en una zona para-espinal a cada lado de las vértebras lumbares T9-T10 a L2, y/o en el que el al menos un electrodo (30) es transportado sobre un sustrato (20) de soporte dispuesto para adherirse a la piel mediante un adhesivo liberable manualmente, en el que preferiblemente el sustrato (20) de soporte transporta al menos dos electrodos (30) separados una distancia sustancialmente fija a través del sustrato (20).

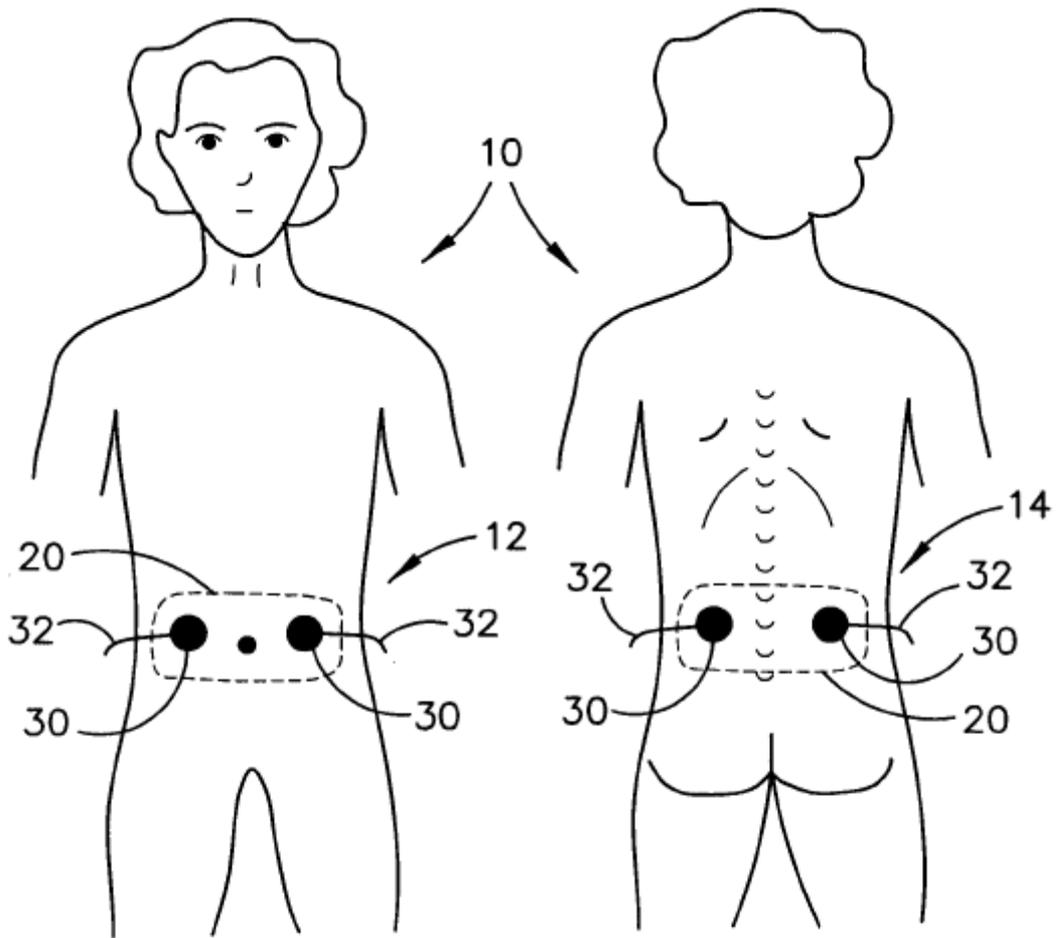


FIGURA 1

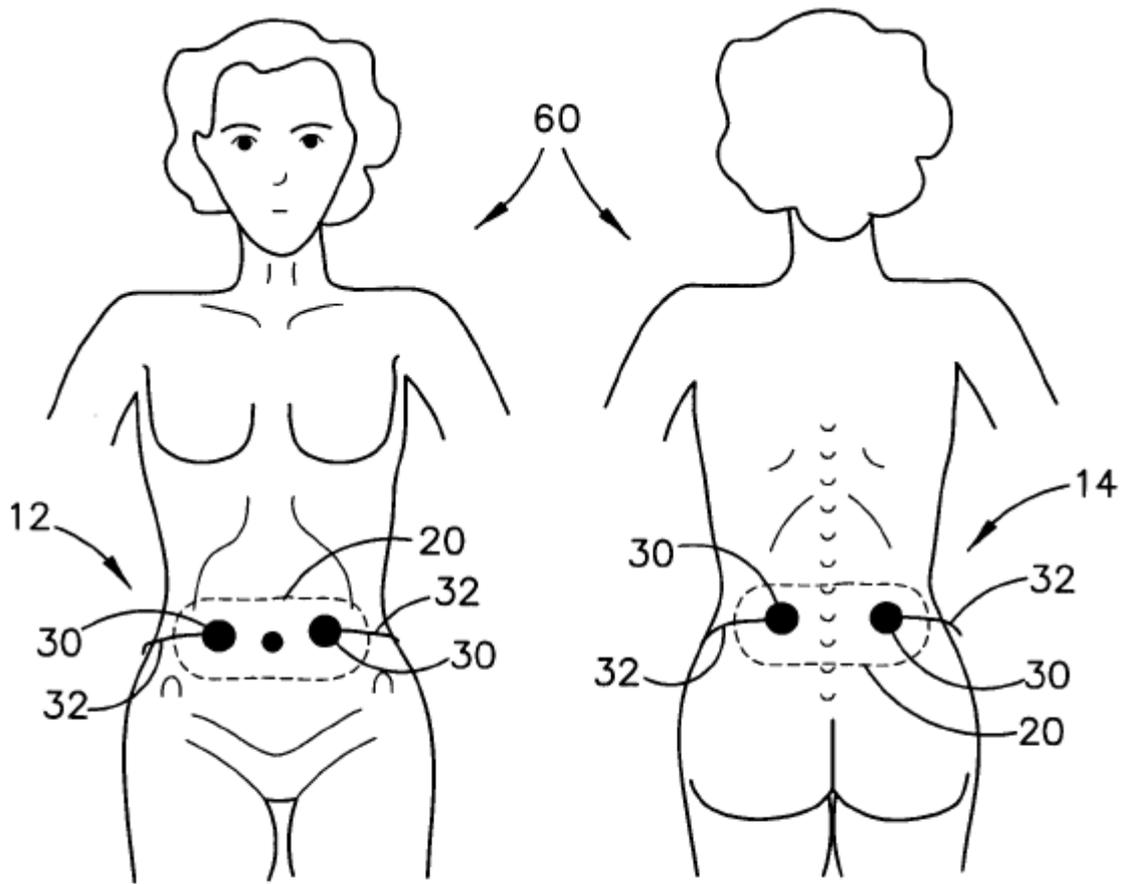
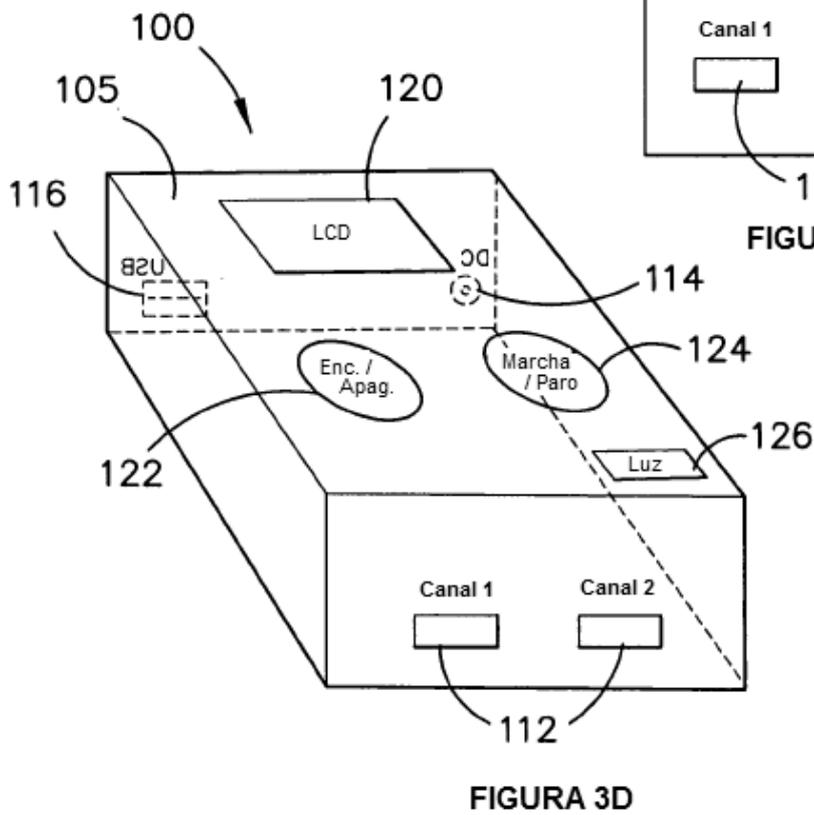
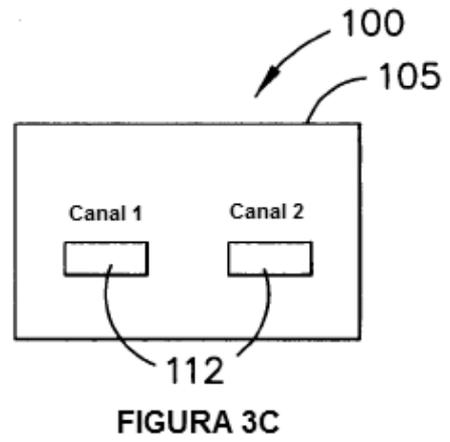
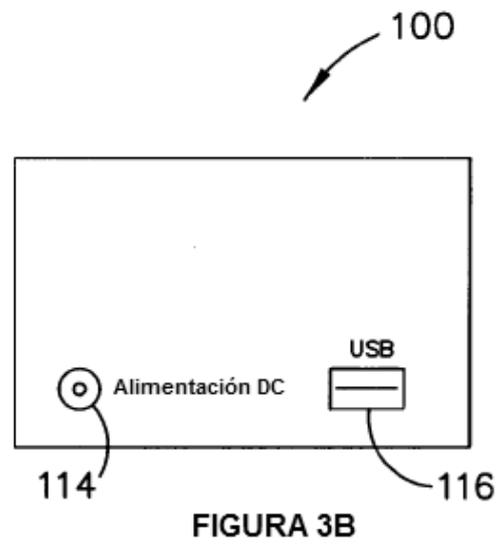
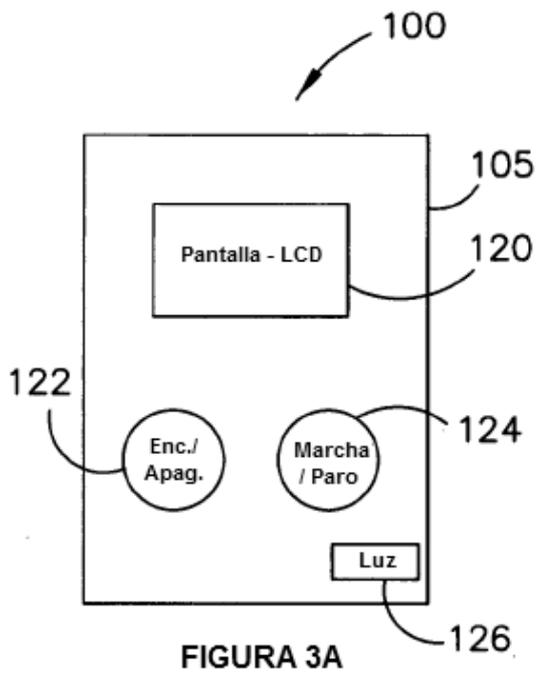


FIGURA 2



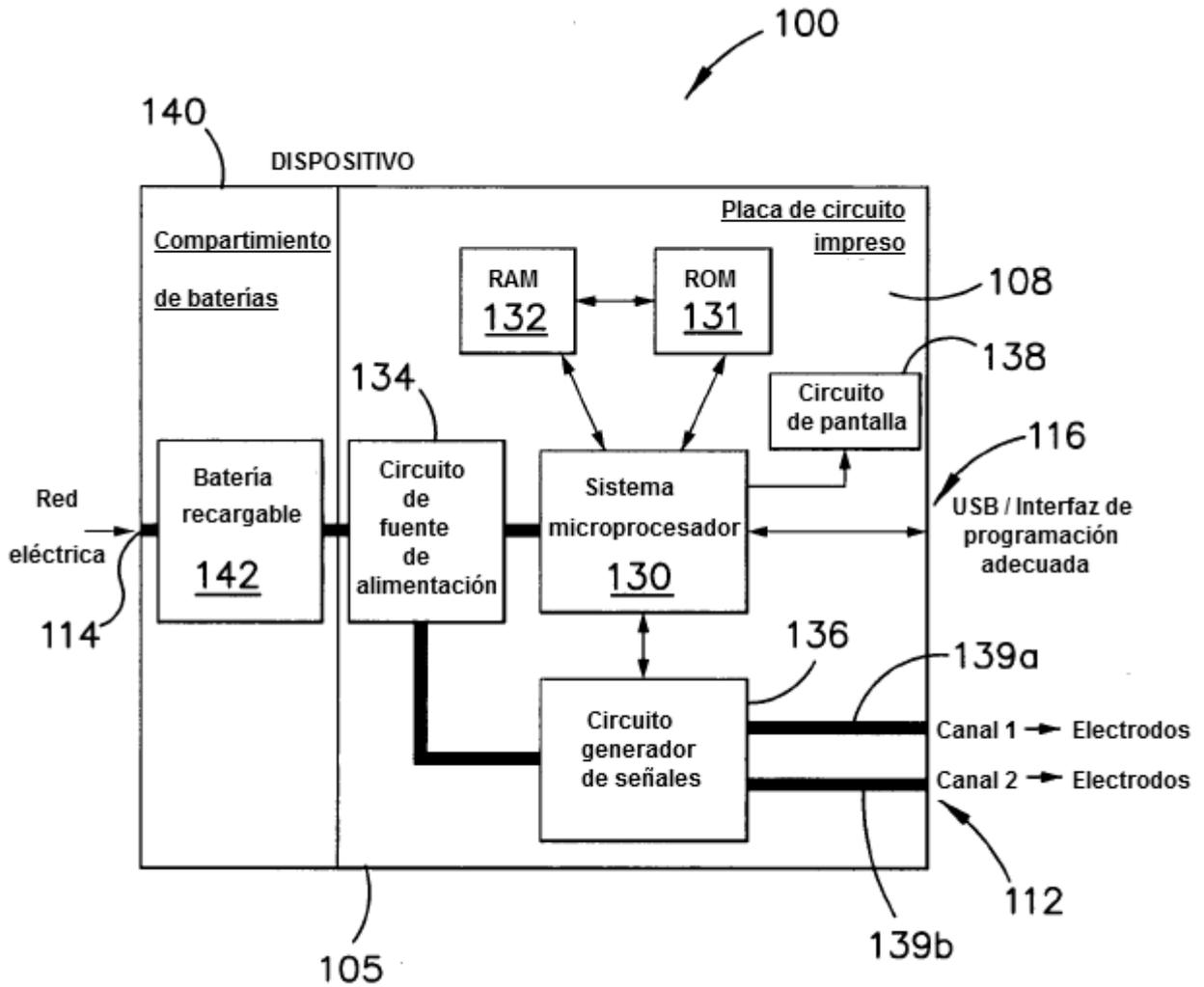
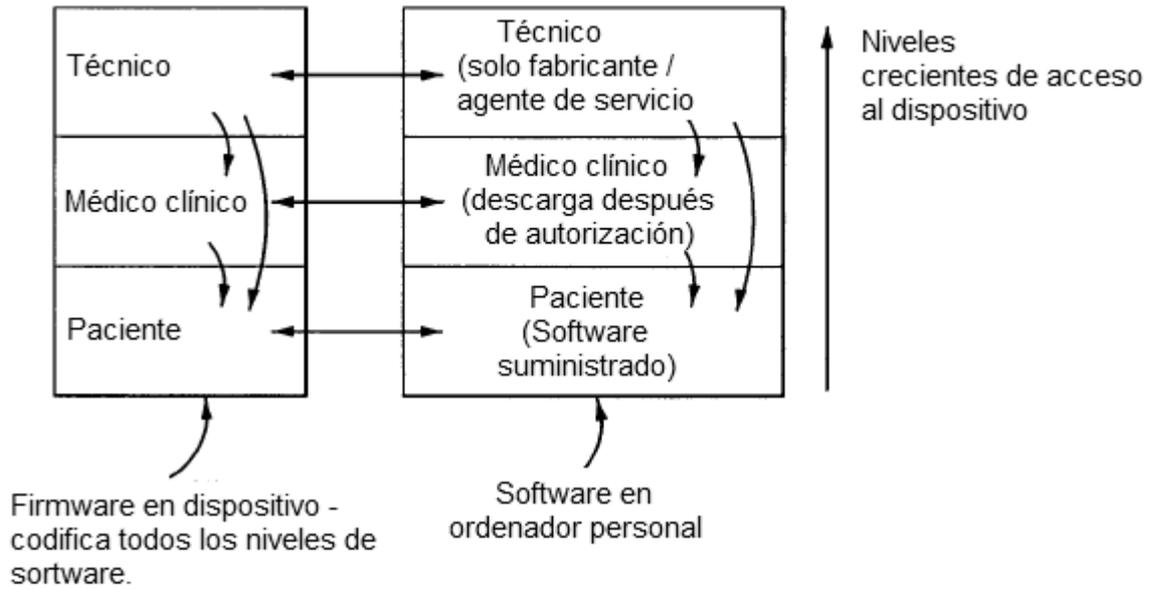


FIGURA 4



Las flechas indican la dirección del control de usuario, en base al nivel de autorización

FIGURA 5

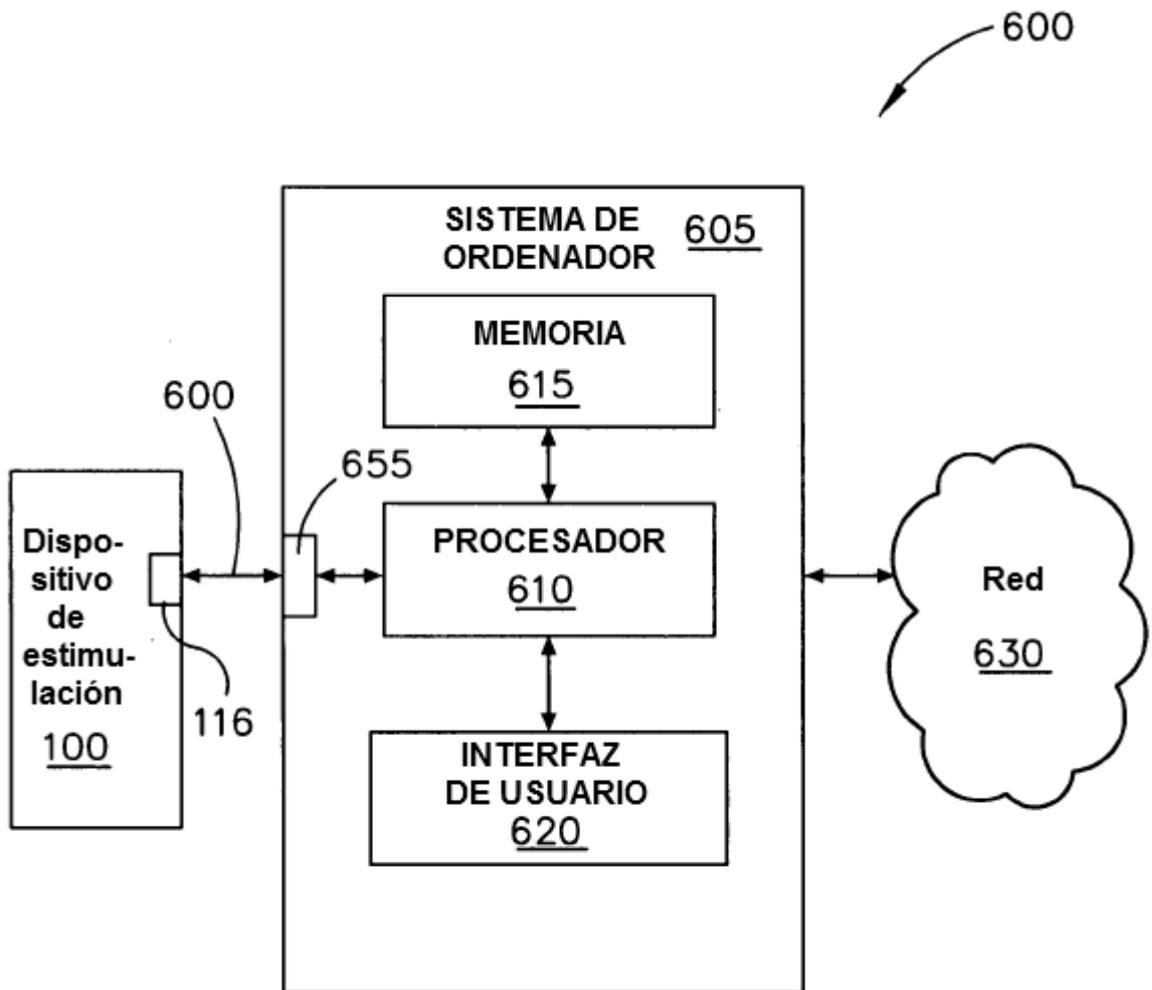
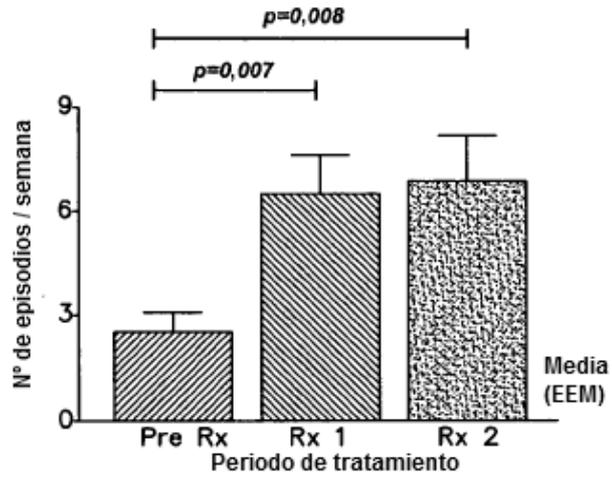
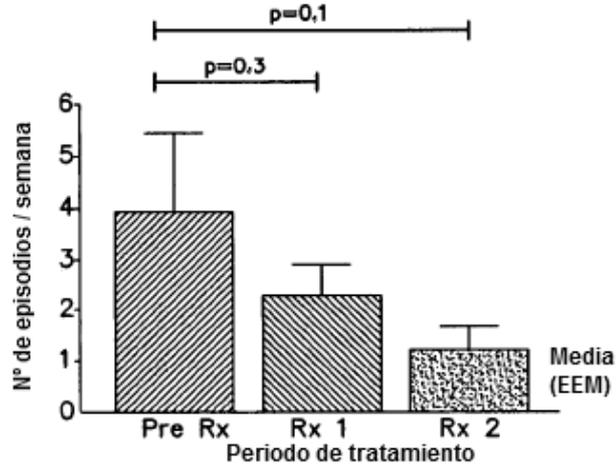


FIGURA 6

A. Defecación



B. Defecación involuntaria



C. Dolor abdominal

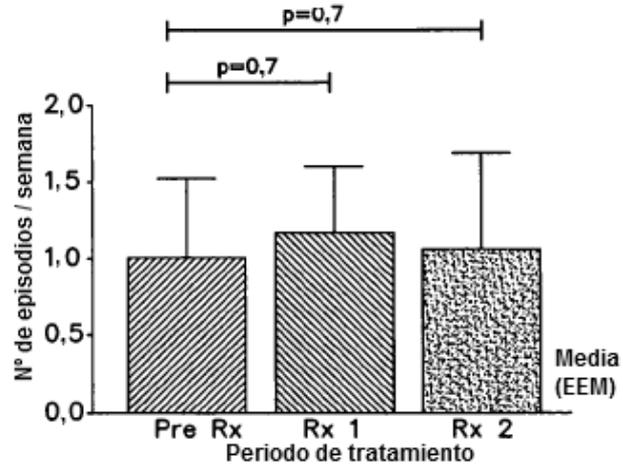


FIGURA 7