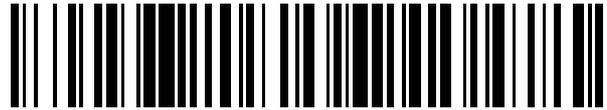


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 574 563**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/05** (2006.01)

**A61N 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2007** **E 07726664 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.03.2016** **EP 1996281**

54 Título: **Dispositivo de neuromodulación para disfunción pélvica**

30 Prioridad:

**06.03.2006 GB 0604483**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**20.06.2016**

73 Titular/es:

**NEPHRO-UROLOGY CLINICAL TRIALS LIMITED  
(100.0%)  
18-22 Queen Anne Street  
London W1G 8HU, GB**

72 Inventor/es:

**CRAGGS, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**LAZCANO GAINZA, Jesús**

**ES 2 574 563 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 neuromodulación para disfunción pélvica

5 La invención se relaciona con un dispositivo de neuromodulación y método que es adecuado para controlar la disfunción de la pelvis, que incluyen afecciones tales como incontinencia urinaria, incontinencia fecal y pérdida de masa muscular.

10 La incontinencia urinaria, en otras palabras, la pérdida involuntaria de orina, afecta hasta un veinte por ciento de la población a través de todas las edades. La incontinencia se puede dividir en categorías. La incontinencia imperiosa describe una afección en la que una persona tiene una necesidad repentina de orinar y es incapaz de evitar la contracción de la vejiga y, por lo tanto, la pérdida de orina, hasta que pueda llegar a un inodoro. Esta afección puede estar asociada con una vejiga inestable o hiperactiva. La incontinencia urinaria de esfuerzo es una afección en la que la orina se escapa en respuesta a presión repentina en la vejiga que el esfínter no puede soportar. Por ejemplo, el escape de orina puede ocurrir en respuesta al reír, toser o movimientos bruscos como saltar. Esta afección se asocia a menudo con un esfínter uretral estriado incapacitado. También, una persona puede sufrir de una combinación de incontinencia imperiosa e incontinencia urinaria de esfuerzo, conocida como incontinencia mixta.

20 La incontinencia puede surgir de una serie de posibles causas, que incluyen condiciones asociadas con lesiones de nacimiento de niños, que debilitan el esfínter uretral y/o músculos del suelo pélvico, cirugía de próstata, enfermedades y problemas idiopáticos. En los pacientes que han sufrido un trauma espinal, los nervios y los reflejos que controlan la vejiga se pueden ver afectados, lo que lleva a la incontinencia.

25 Normalmente, el esfínter se controla desde el sistema nervioso central, a través de los nervios pudendos. Estos nervios, que se originan en la médula espinal sacra, por supuesto a través de las raíces nerviosas sacras y luego sobre el suelo pélvico y del esfínter. En la ruta, los nervios pudendos pasan cerca del recto y comprenden una división motora y sensorial. La actividad en los nervios sensoriales pudendos, junto con señales descendentes desde el cerebro, ayuda a prevenir que la vejiga se contraiga involuntariamente mientras se está llenando, por medio de las rutas inhibitoras en la médula espinal. Normalmente la vejiga y los esfínteres son coordinadas por el tallo cerebral y, cuando la vejiga está llena, son estas rutas, junto con los factores sociales y cognitivos, las que determinan cuando las condiciones son las adecuadas para la micción.

35 Además, otros mecanismos normalmente actúan para prevenir la pérdida involuntaria de orina. Al toser, hacer fuerza u otras acciones que causan presión en el abdomen, tanto en la uretra como los esfínteres anales haciendo contracción de forma refleja para prevenir la incontinencia. Adicionalmente, el tono de los esfínteres uretrales y anales aumenta automáticamente al llenarse la vejiga, para evitar fugas. Esto se conoce como el "reflejo guardián".

40 Desde hace algunos años, se han utilizado métodos que implican la estimulación eléctrica de los nervios sacros para ayudar a prevenir la incontinencia. La estimulación de una ruta neural para controlar la actividad en otra ruta neural se conoce comúnmente como, neuromodulación. La estimulación puede ser excitadora o inhibitora. Una revisión de algunas de estas técnicas está dada por Craggs M.D. in "Textbook of the Neurogenic Bladder, Adults & Children", Corcos J. & Schick E. (eds.), 2004, London: Martin Dunitz, pp 625-635. A bajos niveles de estimulación, se puede controlar una vejiga hiperactiva a través de rutas inhibitoras de la médula espinal. En los niveles más altos de estimulación, el músculo del esfínter también se pone en acción directa a través de sus nervios motores pudendos. Estas técnicas se pueden combinar para proporcionar una terapia para el control de la incontinencia urinaria.

45 Anteriormente, se ha efectuado neuromodulación con dispositivos que comprenden electrodos de estimulación para la colocación en diversas posiciones, por ejemplo, en los sitios del canal anal, vagina o piel en la región pudenda tales como pene dorsal, clítoris dorsal o perineo. En todas estas posiciones, es posible activar los reflejos sacros al estimular continuamente diferentes ramas de los nervios pudendos sensoriales, que son capaces de suprimir o inhibir la vejiga hiperactiva.

50 Más recientemente, se han desarrollado dispositivos implantados que pueden reproducir estos beneficios al aplicar estimulación continua a través de electrodos colocados en diversos sitios a lo largo de la ruta de los nervios pudendos en la médula espinal sacra. El sitio más común para dichos electrodos implantados ha sido el punto en el que las raíces nerviosas sacras salen de la médula espinal a través de los agujeros sacros.

60 Dichos dispositivos tienen el inconveniente de que la estimulación proporcionada puede llegar a ser ineficaz a través de la habituación, después de estimulación continua de las rutas de la columna vertebral. Se ha abordado este inconveniente al proporcionar dispositivos de estimulación condicionales. El documento US 2005/0113881 A1 divulga un dispositivo implantado anterior dispuesto para proporcionar estimulación en respuesta a ciertas condiciones. El dispositivo incluye un sensor que detecta el movimiento de o la presión en la vejiga a través de señales transmitidas por los músculos de un paciente. Si la salida del sensor indica que existe una probabilidad de flujo de orina involuntario, el dispositivo estimula los músculos para inhibir el flujo de orina. Otro dispositivo implantado anteriormente se divulga en el documento US 6,836,684, y se dispone para proporcionar estimulación condicional a los nervios de un paciente en función de eventos detectados a través de las señales nerviosas.

Para muchos pacientes, un implante es a menudo inadecuado. La implantación de un dispositivo estimulador es un procedimiento quirúrgico y por lo tanto está asociado con un grado de riesgo. Por otra parte, un dispositivo implantado no se puede reparar o quitar fácilmente ya que esto requeriría una intervención quirúrgica adicional. Dichos dispositivos son a veces también inadecuados para el tratamiento de niños, debido a su rápido crecimiento. Sin embargo, también existen desventajas asociadas con los dispositivos no implantados, ya que pueden ser incómodos, inadecuados para sesiones de tratamiento prolongadas o difíciles de insertar y quitar.

De este modo, los dispositivos implantados y no implantados tienen inconvenientes que aumentan la probabilidad de que un paciente abandonará su terapia en favor de otros métodos de tratamiento. Sin embargo, los tratamientos alternativos disponibles, tales como fármacos y pañales de incontinencia tienen sus propias desventajas, tales como efectos secundarios, falta de comodidad o conveniencia y estigma social.

Los dispositivos de estimulación previa configurados para insertarse en el recto incluyen aquellos divulgados en los documentos US 5,702,428, WO 2004/067085 A1 y DE 40 22 074 A1. El documento WO 2004/067085 A1 proporciona un ejemplo en el que las señales de los sensores se envían a y las señales de control para estimulación se reciben desde, un dispositivo externo a través de un enlace inalámbrico. El documento WO 02/17987 divulga un dispositivo que comprende un cuerpo flexible configurado para expandirse para adaptarse a un contorno de una cavidad intravaginal y múltiples electrodos para estimular y/o detectar la actividad de los músculos o los nervios correspondientes. El documento WO90/12617 A1 divulga un electrodo para estimular y detectar la actividad muscular con una cubierta externa desechable de material de aislamiento. El documento US 2006/036188 A1 divulga un perineómetro que se comunica con un dispositivo externo a través de un enlace inalámbrico para proporcionar biorretroalimentación visual y de audio.

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, un dispositivo, configurado para que se pueda insertar en un orificio pélvico de un cuerpo humano, comprende una disposición de electrodos configurada para aplicar señales de estimulación eléctricas a la pared del recto del cuerpo humano, por lo menos un sensor configurado para detectar una o más afecciones dentro de dicho cuerpo humano que indica un requerimiento de estimulación, medios para aplicar una señal eléctrica a dicha disposición de electrodos, una primera formación configurada para limitar la inserción del dispositivo en el orificio pélvico y una segunda formación configurada para retener la disposición de electrodos en el recto, el dispositivo es un dispositivo de neuromodulación portátil, los medios para aplicar una señal eléctrica se configuran para aplicar a la señal a dicha disposición de electrodos selectivamente, en respuesta a una determinación de que se requiere dicha estimulación en función de una detección de dicha una o más afecciones, las primera y segunda formaciones se configuran para ubicar la disposición de electrodos opuesta a los nervios pudendos cuando el dispositivo se inserta en el orificio pélvico y la disposición de electrodos comprende una pluralidad de electrodos configurados para centrar las señales de estimulación eléctricas a los nervios pudendos a través de la pared del recto y en donde un primer electrodo de dicha pluralidad de electrodos tiene un área de superficie más grande que por lo menos un segundo electrodo de dicha pluralidad de electrodos, dichos primer y segundo electrodo de dicha pluralidad de electrodos son de carga positiva.

El término "portátil" significa que el dispositivo es adecuado para el uso continuo. En otras palabras, un paciente que utiliza el dispositivo tendría libertad para moverse y continuar con las actividades cotidianas, como caminar, estar sentado y de pie, sin molestias.

De esta manera, el dispositivo puede proporcionar la estimulación de los nervios pudendos de un paciente cuando se requiera inhibir la actividad de la vejiga, actividad intestinal, espasmos y/o espasticidad y activar los esfínteres para prevenir la incontinencia. La estimulación se puede activar automáticamente en función de las señales detectadas asociadas con una contracción muscular, por ejemplo, que surge de disinergia del esfínter de la vejiga, los reflejos guardianes o una contracción voluntaria. Como la estimulación sólo se proporciona cuando se requiere, se evitan las desventajas de la habituación asociada con dispositivos de estimulación continua anteriores. Además, se reduce el consumo de energía del dispositivo durante un período de tiempo determinado, reduciendo potencialmente la necesidad de recargar y/o cambiar las baterías y por lo tanto aumenta la comodidad para el paciente.

A medida que el dispositivo es un dispositivo portátil, es mínimamente invasivo y fácilmente desmontable. Puede ser desplegado y se mantiene sin necesidad de cirugía, lo que resulta en una facilidad mejorada de uso. Adicionalmente, el dispositivo puede estar formado de un material, tal como caucho de silicona blando o esponjoso, que se puede perfilar adecuadamente de tal manera que puede ser llevado cómodamente por un paciente. La provisión de dicho dispositivo altamente usable, cómodo, puede promover la conformidad del paciente.

El dispositivo se puede utilizar para evaluar o intervenir en una variedad de afecciones, al permitir el control de la incontinencia urinaria e incontinencia fecal, espasticidad de las extremidades inferiores, mejora la vejiga y capacidad del intestino, formación de reflejos y/o promoción de la viabilidad del tejido. El dispositivo también se puede utilizar como una herramienta de intervención temprana, para evitar el deterioro de los músculos después de parálisis.

El dispositivo puede comprender un módulo que comprende una pluralidad de contactos eléctricos, medios para aplicar una señal eléctrica a los contactos eléctricos y un manguito externo extraíble que comprende la pluralidad de electrodos, configurados de tal manera que cuando el manguito se ubica sobre el módulo, los electrodos se conectan a unos

5 contactos correspondientes de los contactos eléctricos. Dicho manguito se puede reemplazar en caso de daño, deterioro o decoloración, al mejorar potencialmente la conformidad del paciente y reducir la necesidad de reemplazar el dispositivo. Esto, a su vez, puede disminuir el consumo de dispositivos y los costes asociados con la provisión de dicha terapia. Los contactos eléctricos se pueden alargar a lo largo de un eje longitudinal del dispositivo, para acomodar una variedad de manguitos en los que los electrodos se ubican en diferentes posiciones.

10 Por lo menos un sensor puede comprender un sensor de presión para detectar presión en la vecindad del dispositivo, en donde dicha determinación comprueba si la presión detectada excede un umbral predeterminado, y/o un sensor para detectar señales electromiográficas (EMG) en un músculo del esfínter, en donde dicha determinación comprueba si las señales electromiográficas indican actividad muscular inapropiada. En este caso, el dispositivo puede comprender medios para determinar si una frecuencia de detecciones de una o más afecciones que requieren estimulación excede un umbral predeterminado y, en respuesta a una determinación positiva, aplicar estimulación continua durante un periodo de tiempo extendido.

15 Los electrodos se pueden formar de caucho de silicona cargado con carbono. El caucho de silicona cargado con carbono es flexible, para reducir cualquier molestia de usar el dispositivo, y tiene una buena biocompatibilidad potencial con la mucosa y la piel del usuario. Otros materiales de electrodo adecuados incluyen acero inoxidable, platino y otros metales nobles.

20 Por ejemplo, la pluralidad de electrodos puede comprender una disposición de tripolo desequilibrada, donde el primer electrodo de dicha pluralidad de electrodos es mayor que, y es de carga opuesta a, el segundo y tercer electrodo de dicha pluralidad de electrodos. Dicha disposición permite que las señales de estimulación se centren en la región de los nervios pudendos. Dichos segundo y tercer electrodos se pueden ubicar con un ángulo de 100 a 140 grados entre los mismos, con respecto a un eje longitudinal del dispositivo, dicho primer electrodo se posiciona entre dicho primer y  
25 segundo electrodos, dentro de dicho ángulo.

La primera y segunda formaciones se pueden configurar para retener dicha pluralidad de electrodos a una distancia de por lo menos 3 centímetros desde el meato externo del canal anal.

30 El dispositivo se puede configurar de tal manera que la distancia entre la primera y segunda formaciones es ajustable.

Dicho dispositivo puede comprender un transmisor configurado para transmitir los datos que se relacionan con una salida de por lo menos un sensor a un dispositivo externo.

35 El dispositivo puede comprender un receptor dispuesto para recibir desde un programa de dispositivo remoto instrucciones que se van a ejecutar por los medios para aplicar señales de estimulación eléctricas.

40 La invención también proporciona una disposición de neuromodulación que comprende un primero de dichos dispositivos y un dispositivo externo, en donde el primer dispositivo se configura para transmitir datos que se relacionan con la salida de por lo menos un sensor hacia el dispositivo externo.

45 El dispositivo externo se puede disponer para generar una alerta en respuesta a los datos transmitidos desde el dispositivo de neuromodulación, para informar al usuario de su condición. Por ejemplo, el dispositivo externo puede comprender un medio de vibración para proporcionar un aviso por vibración discreta, un medio de alerta visual y/o un medio de alerta auditivo. De esta manera, se puede alertar al paciente de una necesidad inminente para vaciar la vejiga o el recto. El dispositivo externo puede comprender medios de control dispuestos para permitir a un usuario controlar la aplicación de las señales de estimulación eléctrica mediante dichos electrodos.

50 Cuando se disponga, el dispositivo asociado puede comprender medios de control que permiten a un usuario controlar la estimulación aplicada por los electrodos. De esta manera, un paciente puede anular la estimulación condicional aplicada por el dispositivo para proporcionar la estimulación continua o para permitir un vaciado de la vejiga o intestino.

55 La conexión entre el primer dispositivo y el dispositivo externo puede estar en la forma de un enlace por cable o un enlace inalámbrico, tal como una conexión Bluetooth.

El dispositivo externo puede ser un dispositivo portátil.

60 El dispositivo externo se puede disponer para almacenar información en función de los datos recibidos desde el primer dispositivo para permitir la monitorización remota de su afección y/o revisión de la afección del usuario por un profesional médico, por ejemplo, en una aplicación de telemedicina.

Se puede disponer el dispositivo externo para volver a programar el primer dispositivo. Por ejemplo, el dispositivo externo puede ser un ordenador dispuesto para enviar actualizaciones de software al primer dispositivo.

65 Se puede disponer el dispositivo externo para recibir y ejecutar instrucciones de programa desde un dispositivo remoto.

Se puede configurar la disposición de neuromodulación para que los datos se puedan transmitir desde el primer dispositivo hasta dicho dispositivo externo a través de un enlace por cable o a través de un enlace inalámbrico, tal como un enlace Bluetooth <sup>(RTM)</sup> o a través de una Red de Área Corporal (BAN).

5 Se puede utilizar dicho dispositivo o disposición para tratar la incontinencia urinaria, por ejemplo, donde el sensor se dispone para detectar la hiperactividad de la vejiga y/o incontinencia fecal, en donde el sensor se dispone para detectar una o más condiciones que indican el potencial de escape y el dispositivo se configura para responder a dicha detección al aplicar una ráfaga de impulsos de estimulación eléctrica. En cualquier caso, se puede configurar el dispositivo o disposición para determinar si la frecuencia de ocurrencias de dichas una o más condiciones superan un umbral predeterminado y, en respuesta a una determinación positiva, aplicar impulsos eléctricos para estimular el esfínter uretral durante un período de tiempo extendido.

15 Otros posibles usos del dispositivo y/o disposición anterior incluyen el tratamiento de la espasticidad muscular, donde el sensor se dispone para detectar una o más condiciones que indican espasticidad, tratamiento de espasmos musculares, en donde el sensor se dispone para detectar una o más condiciones que indican un espasmo muscular. Cuando se emplean, ya sea para uso, el dispositivo se podría disponer para responder a una detección al aplicar una ráfaga de impulsos de estimulación eléctrica.

20 Otro uso potencial es en la mejora de un reflejo guardián, en donde el sensor se dispone para detectar una o más condiciones que indican un reflejo guardián voluntario y el dispositivo se dispone para responder a esa detección al aplicar una ráfaga de impulsos de estimulación eléctrica con el fin de estimular el reflejo guardián. El dispositivo o la disposición se pueden utilizar para mejorar la capacidad de la vejiga y/o intestino, donde el sensor se dispone para detectar una o más condiciones que indican hiperactividad de la vejiga y el dispositivo se configura para responder al aplicar una ráfaga de impulsos de estimulación eléctrica a los nervios pudendos. Aún, otro uso potencial está en la mejora de la capacidad del intestino, donde el sensor se dispone para detectar una o más condiciones que indican hiperactividad rectal y el dispositivo se configura para responder a esa detección al aplicar una ráfaga de impulsos de estimulación eléctrica. En cualquiera de estos casos, el dispositivo se puede volver a configurar para reducir la amplitud de los impulsos eléctricos aplicados en respuesta a futuras detecciones.

30 Una realización de la invención se describirá ahora con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:

La Figura 1 representa un dispositivo de acuerdo con una realización de la invención cuando está en uso;

35 La Figura 2 representa el dispositivo mostrado en la Figura 1 con su manguito retirado y con su manguito colocado;

La Figura 3 es una elevación lateral del dispositivo mostrado en la Figura 1;

La Figura 4 es una vista de plano del dispositivo mostrado en la Figura 1;

40 La Figura 5 es una vista de plano en sección transversal del dispositivo mostrado en la Figura 1;

La Figura 6a es una vista en sección transversal de una porción de bulbo del dispositivo mostrado en la Figura 1;

45 La Figura 6b es una vista en sección transversal de una porción de bulbo de un dispositivo de acuerdo con una segunda realización de la invención;

La Figura 7 es un diagrama de bloques de un módulo electrónico del dispositivo mostrado en la Figura 1;

50 La Figura 8 es un diagrama de flujo de un procedimiento realizado por el módulo electrónico mostrado en la Figura 7;

La Figura 9a es una gráfica que muestra el cambio en el tiempo de parámetros que se relacionan con la afección del paciente, señales sensoras y estimulación aplicada para un ejemplo de escenario de estimulación;

55 La Figura 9b es una vista alargada de una porción de la gráfica de la Figura 9a;

La Figura 10 es un diagrama de bloques de un módulo electrónico de acuerdo con una tercera realización de la invención;

60 La Figura 11 es un diagrama de bloques de un dispositivo externo para uso con el módulo electrónico de la Figura 10;

Las Figuras 12 representan una disposición de neuromodulación de acuerdo con una realización de la invención;

La Figura 13 representa una disposición de neuromodulación de acuerdo con otra realización de la invención;

65 La Figura 14 es un diagrama de bloques de un dispositivo externo para uso en la disposición de neuromodulación de la Figura 13;

La Figura 15 es un diagrama de flujo de un procedimiento para ser realizado por una disposición de neuromodulación que comprende el módulo electrónico de la Figura 9 y el dispositivo externo de la Figura 11;

5 La Figura 16 representa un módulo de un dispositivo ajustable de acuerdo con una realización adicional de la invención;

La Figura 17 representa un dispositivo que comprende el módulo de la Figura 16; y

10 La Figura 18 representa un módulo de un dispositivo ajustable de acuerdo con todavía una realización adicional de la invención.

15 La Figura 1 representa un dispositivo 1 de acuerdo con una realización de la invención cuando está en uso. El dispositivo 1 se ubica en un orificio pélvico de un paciente, tal como el ano o vagina. En el ejemplo mostrado en la Figura 1, el dispositivo 1 se coloca en el canal anal de un paciente, de tal manera que un extremo, que comprende una porción 2 de anclaje, permanece fuera del cuerpo y la porción 3 de bulbo, en el extremo opuesto, se extiende en el recto. La porción 2 de anclaje y la porción 3 de bulbo se configuran para retener el dispositivo 1 en esta posición. La porción 2 de anclaje también ayuda en el retiro del dispositivo 1, por ejemplo, para egestión del intestino. Las Figuras 2 a 5 y 6a son vistas adicionales del dispositivo 1.

20 El dispositivo 1 comprende un módulo 4 electrónico, en el que se encierra un circuito electrónico para el control de la estimulación aplicada a un paciente dentro de una caja hermética.

25 El dispositivo 1 también comprende un manguito 5 desmontable que se coloca sobre el módulo 4 para proporcionar un sello hermético. En este ejemplo, el manguito 5 es de caucho de silicona grado médico suave moldeado para biocompatibilidad con la mucosa del canal anal. El uso de dicho material suave puede mejorar la comodidad para el usuario.

30 Esta configuración permite el reemplazo del manguito 5. Se puede requerir dicho reemplazo externo luego de daño o deterioro del manguito 5 externo, tal como decoloración del manguito 5 externo como resultado de la tinción por los productos de desecho. Aunque dicha decoloración no afectaría el funcionamiento del dispositivo 1, podría potencialmente desalentar a un paciente de continuar utilizando el dispositivo 1. Por lo tanto, al permitir que el paciente retire el manguito 5 externo y lo reemplace por un nuevo manguito, se puede mejorar la conformidad del paciente.

35 El módulo 4 comprende contactos 6 eléctricos. Cuando el manguito 5 se monta sobre el módulo 4, los contactos 6 se acoplan con, y por tanto se conectan eléctricamente a los contactos 7 de los electrodos 8a, 8b, 8c, 8d de estimulación correspondientes en el manguito 5.

40 La Figura 6a es una vista en sección transversal de la porción 3 de bulbo del dispositivo 1, cuando se ve desde una posición a lo largo de la línea A en la Figura 4. Como se muestra en la Figura 6a, los electrodos 8a-8d de estimulación tienen una configuración circunferencial. La porción 2 de anclaje y la porción 3 de bulbo del dispositivo se disponen de tal manera que, en uso, los electrodos 8-8d de estimulación se ubican en el recto y se adosan estrechamente a los nervios 9 pudendos sensoriales y motores, como se muestra en la Figura 1, de tal manera que la estimulación se puede aplicar a la misma. Con el fin de lograr esto, el dispositivo configura la porción 2 de anclaje y los electrodos 8a-8d de estimulación se separan por una distancia de por lo menos 3 centímetros.

45 En este ejemplo particular, los contactos 6 son contactos tripolares y los electrodos 8a, 8b, y 8c de estimulación comprenden una disposición de tripolo que incluyen un ánodo 8a y dos cátodos 8b, 8c. Los cátodos 8b, 8c se disponen de tal manera que están entre 100 grados y 140 grados de separación, con respecto a un eje longitudinal del dispositivo 1. Preferiblemente, los centros de los cátodos 8b, 8c tienen 120 grados, de tal manera que se adosan estrechamente a los nervios pudendos. Opcionalmente, se puede proporcionar un segundo ánodo 8d, que se ubica en una posición sustancialmente opuesta al ánodo 8a.

50 El ánodo 8a y, cuando se disponga, el segundo ánodo 8d tienen una superficie mayor que los cátodos 8b, 8c. En consecuencia, el campo eléctrico en la vecindad de los cátodos 8b, 8c tiene una densidad de corriente mayor que el campo eléctrico en el entorno del ánodo 8a. Esto provoca que los impulsos de estimulación se enfoquen en la región de los cátodos 8b, 8c, centrando de este modo la estimulación de las partes de la pared rectal que están más cerca a los nervios pudendos.

60 Los electrodos 8a-8d de estimulación están formados de caucho de silicona cargado con carbono. El caucho de silicona cargado con carbono es adecuado para esta aplicación, ya que es flexible, aumentando de esta manera la comodidad del paciente, tiene una baja impedancia y es compatible con la mucosa humana y la piel. Sin embargo, otros materiales, que incluyen alambre de platino, recubierta de platino sobre caucho de silicona, otros metales nobles y de acero inoxidable de calidad médica, también se podrían utilizar para formar los electrodos 8 de estimulación.

65 En este ejemplo particular, se proporciona una ruta de escape, con el fin de permitir el paso del gas intestinal. En este ejemplo particular, la ruta de escape es un canal 10 que se extiende a través del manguito 5 y del módulo 4 y, como se

muestra en la Figura 6a. Sin embargo, en otras realizaciones de la invención, otros tipos de ruta de escape pueden proporcionarse en lugar de, o además de, el canal 10. Por ejemplo, la Figura 6b es una vista en sección transversal de un dispositivo de acuerdo con una segunda realización de la invención, que comprende las mismas características que el dispositivo de la Figura 1, con la excepción de la ruta de escape. En el dispositivo de la Figura 6b, el canal 10 se reemplaza con una pluralidad de ranuras 10a, 10b, proporcionadas en el manguito 5 del dispositivo. Alternativamente, la ruta de escape se puede omitir por completo, si no se requiere.

Volviendo a la primera realización, mostrada en las Figuras 2 a 5 y 6a, se proporciona el dispositivo 1 con los sensores 11, 12, 13 dispuesto para monitorizar la actividad del esfínter anal y/o rectal y detectar cualquier contracción inapropiada de los mismos. En esta realización particular, se proporcionan dos tipos de sensor.

Se proporciona un sensor para detectar señales electromiográficas (EMG) provocadas por la actividad eléctrica esfínter anal (estriado) externo como sigue. El módulo 4 comprende contactos 14 tripolares. Los electrodos 11 de detección de carbono-silicona que tienen una configuración circunferencial longitudinal correspondiente a los contactos 14 se disponen sobre el manguito 5, de una manera similar a aquella descrita anteriormente en relación con los electrodos 8a-8d de estimulación y contactos 6. En uso, los electrodos 11 de detección se ubican adyacentes al esfínter anal externo.

En segundo lugar, los sensores 12, 13 de presión se disponen para detectar aumento de presión en el canal anal y el recto, respectivamente. Los sensores 12, 13 de presión sobresalen a través de la caja del módulo 4 electrónico y se extienden a través de las aberturas 15, 16 proporcionadas en el manguito 5.

El módulo 4 electrónico se dispone para controlar la aplicación de señales de estimulación eléctrica a través de los electrodos 8a-8d de estimulación de acuerdo con la salida de los sensores 11, 12 o 13. Por ejemplo, cuando un paciente ha sufrido una lesión de médula espinal, la hiperactividad de la vejiga neurogénica se manifiesta a medida que aumenta la presión en la vejiga, asociada con una combinación de co-contracción de esfínter uretral, conocida clínicamente como disinergia de esfínter detrusor. La disinergia suele ir acompañada de escape de orina. Las contracciones disinérgicas del esfínter uretral son invariablemente acompañadas por actividad similar en el esfínter anal. Esta actividad se detecta por los sensores 11, 12.

El dispositivo 1 responde al aumento de las señales de EMG y/o la presión al proporcionar estimulación adecuada a los nervios pudendos. Esto provoca supresión de reflejo inmediata de la hiperactividad de la vejiga, activación motora directa de los esfínteres y prevención de la incontinencia. De esta manera, la estimulación se aplica solo cuando es requerida por el paciente, reduciendo la probabilidad de la habituación y reduciendo el consumo de energía del dispositivo 1, en comparación con los dispositivos de estimulación continua anterior discutidos anteriormente.

Adicionalmente, el uso de la estimulación condicional hace el dispositivo 1 adecuado para los pacientes que tienen por lo menos algo de control volitivo de sus esfínteres y buenos reflejos "guardianes". En dichos pacientes, la neuromodulación condicional puede ser efectuada por una combinación de activación refleja del esfínter, en respuesta a estimulación, y contracción voluntaria.

La Figura 7 comprende un diagrama de bloques del módulo 4. En este ejemplo particular, el módulo 4 es alimentado por una batería 17 recargable y controlado por un microprocesador 18.

El módulo 4 comprende medios 19, 20, 21 de amplificación para amplificar la salida de señales de datos por los sensores 11, 12, 13 y un procesador 22 de señales para determinar si las señales de datos amplificadas indican una condición que requiere la estimulación y un programador 23 de estímulo configurado para generar señales de control para controlar los contactos 6 y electrodos 8a-8d de estimulación, en función de las señales procesadas, a través de un estimulador 24. En esta realización particular, las funciones del procesador 22 de señal y el programador 23 de estímulo se llevan a cabo por el microprocesador 18.

En el dispositivo mostrado en la Figura 7, el procesador 22 de señal se dispone para determinar si es necesaria estimulación, en función de la salida de datos por los sensores 11, 12, 13. La señal de datos amplificada del sensor 11 de EMG, la salida por el amplificador 19, se integra y las señales de datos amplificadas de los sensores 12, 13 de presión, la salida de los amplificadores 20, 21, se filtra y/o suaviza. El procesador 22 de señal determina entonces si cualquiera de las señales de datos, o parámetros derivados de las señales de datos, superan los niveles de umbral predeterminados respectivos. El procesador 22 de señal genera una señal de salida sólo si se necesita la estimulación. Sin embargo, en una realización alternativa, se puede disponer el procesador 22 de señal para generar una señal que comprende datos que indican si se requiere o no la estimulación.

La Figura 8 es un diagrama de flujo del procedimiento para aplicar selectivamente la estimulación mediante el módulo 4.

Comenzando en la etapa 8.0, las señales de datos desde los sensores 11, 12, 13 se reciben por el procesador 22 de señal (etapa S8.1), después de su amplificación. El procesador 22 de señal procesa las señales, por ejemplo, al integrar la señal de datos desde el sensor 11 de EMG y suavizar las señales de datos de los sensores 12, 13 de presión. Si es necesario, el procesador 22 de señal entonces puede derivar otros parámetros desde las señales de datos para su uso en la determinación de si o no se requiere estimulación.

La Figura 9a representa una señal EMG del esfínter, obtenida a desde el sensor 11 de EMG y la señal EMG del esfínter integrada producida por el procesador 22 de señal. La Figura 9b es una ampliación de la porción de la Figura 9a indicada con líneas de puntos. También se incluyen en las Figuras 9a y 9b la presión de vejiga y presión del esfínter del paciente. Se puede observar que las variaciones en la señal EMG del esfínter corresponden a cambios en la presión de vejiga y esfínter y por lo tanto proporcionan una indicación de una condición que requiere la estimulación.

Luego se comparan las señales procesadas con los niveles de umbral predeterminados respectivos. En la etapa S8.2, la señal EMG integrada se compara con un nivel de umbral V. Si la señal EMG es menor que el umbral V, por ejemplo, durante el intervalo de tiempo t0 en la Figura 9a, el procesador 22 de señal continúa para comparar las señales de datos suavizados de cualesquiera otros sensores proporcionados en el dispositivo 1 con sus respectivos umbrales, tales como las señales de datos de los sensores 12, 13 de presión, (etapas s8.3, s8 0.4).

Si se determina por el procesador 22 de señal que la salida del sensor 11 de EMG indica la ocurrencia de una apropiada contracción muscular (etapa s8.2) o que cualquiera de las salidas de los sensores 12, 13 de presión indican que la presión dentro del recto o canal anal del paciente excede un umbral predeterminado correspondiente (etapas s8.3, s8.4, respectivamente), el procesador 22 de señal almacena una indicación de que es necesaria la estimulación y la hora en que se toma la determinación.

Si cualquiera de las señales de datos excede sus respectivos umbrales (etapas s8.2, 8.3, 8.4), el procesador 22 de señal determina la frecuencia con la que las señales de datos han indicado una condición que requiere la estimulación, en función de la indicación almacenada(s). Por ejemplo, el procesador 22 de señal puede calcular el número de casos en los que ha sido necesaria la estimulación en un intervalo de tiempo dado y si dicho número excede un umbral dado (etapa s8.5). Alternativamente, el procesador 22 de señal puede calcular el intervalo de tiempo entre las detecciones sucesivas de condiciones que requieren la estimulación y determinar si el intervalo de tiempo es menor que un límite de tiempo predeterminado.

Con referencia de nuevo al ejemplo mostrado en la Figura 9a, cuando el volumen de orina en la vejiga de un paciente se eleva con el intervalo de tiempo t1, las variaciones en las presiones de la vejiga y del esfínter se vuelven más marcadas y la señal EMG del esfínter integrado excede el umbral de EMG V más frecuentemente. Por lo tanto, un aumento del índice de ocurrencias de condiciones que requieren estimulación puede indicar la necesidad de alterar el tipo o duración de la estimulación aplicada al paciente.

Si la frecuencia no excede del umbral en pertinente (etapa s8.5), el dispositivo 1 genera una relativamente corta ráfaga de estimulación. Dicho escenario se representa en la Figura 9b, donde se detecta una condición que requiere estimulación en el tiempo T0, pero no se detectaron dichas condiciones durante el intervalo de tiempo t1 precedente. En este caso, el procesador 22 de señal genera una señal que indica que se requiere estimulación (etapa s8.6).

La salida de señal por el procesador 22 de señal se recibe por el programador 23 de estímulo, que controla el estimulador 24. El estimulador 24 provoca una ráfaga de estimulación, de duración relativamente corta, que se aplica al paciente a través de los contactos 6 y los electrodos 8a-8d de estimulación (etapa s8.7). La ráfaga comprende una serie de impulsos. Los impulsos pueden tener una duración de entre 100 y 300  $\mu$ s, a una frecuencia de 10 a 20 impulsos por segundo, con una corriente máxima de 20 mA y un voltaje de pico de hasta 20 V, dependiendo del paciente. En este ejemplo particular, los impulsos tienen una duración de 250  $\mu$ s y una frecuencia de 15 impulsos por segundo, mientras que la duración de la ráfaga es de aproximadamente 10 segundos.

Si, en cambio, la frecuencia supera el umbral relevante (etapa s8.5), el dispositivo 1 genera una estimulación continua durante un período de tiempo extendido. Haciendo referencia al escenario de ejemplo de la Figura 9a, durante el intervalo de tiempo t2 después de T0, se detectan las condiciones que requieren estimulación con un aumento de frecuencia. En el tiempo T1, se determina, que esta frecuencia excede el umbral correspondiente (etapa s8.5) y la estimulación continua se aplica con el intervalo de tiempo t3. En este caso, el procesador 22 de señal genera una señal que indica que la estimulación se requiere (etapa s8.8). El programador 23 de estímulo y el estimulador 24 luego provocan estimulación continua que se aplica al paciente durante un período de tiempo extendido a través de los contactos 6 y electrodos 8a-8d de estimulación (etapa s8.9). En este ejemplo particular, la duración del período extendido es de aproximadamente 80 segundos.

Las señales generadas por el procesador 22 de señal en las etapas s8.6 y s8.8 pueden ser diferentes, dependiendo de si se requiere una ráfaga de estimulación o estimulación continua. Alternativamente, el procesador 22 de señal puede generar una señal que simplemente indica que se necesita la estimulación. En este caso, cuando se requiere estimulación continua, la señal generada por el procesador 22 de señal tendría una duración más larga, o sea de salida repetidamente, con el fin de efectuar la generación de la estimulación continua.

Después de aplicación de estimulación (etapa s8.7 o s8.9), o si se determina en las etapas s8.2, s8.3 y s8.4 que no se requiere estimulación, el módulo 4 permanece activado (etapa s8.10) y continúa monitorizando la salida de los sensores 11, 12, 13 (etapas s8.1 a s8.4) y la aplicación de la estimulación según sea necesario (etapas s8.5 a s8.9). Si se desactiva el módulo 4 (etapa s8.10), finaliza el proceso (etapas s8.11).

Por lo tanto el dispositivo 1 es un dispositivo de neuromodulación autónomo auto-contenido.

5 En otra realización de la invención, el dispositivo 1 comprende un módulo 25, que se muestra en la Figura 10, que se dispone para comunicarse con un dispositivo externo.

El módulo 25 de la Figura 10 difiere del módulo 4 de la Figura 7 al incluir un transceptor 26 y la antena 27 para transmitir datos a y recibir datos de uno o más de otros dispositivos.

10 El uno o más de otros dispositivos pueden incluir un dispositivo 28 externo, que se muestra en la Figura 11, para avisar y/o transmitir comandos desde del paciente utilizando el dispositivo 1.

15 El dispositivo 28 externo está provisto de un transceptor 29 y antena 30 para transmitir y recibir datos desde el módulo 25 y energizado por una batería 31 recargable. Un detector 32 de advertencia sensorial se dispone para responder a la recepción de la señal del procesador 22 de señal del módulo 25 al activar un dispositivo 33 de alerta, para informar al paciente de su condición.

20 En esta realización particular, el dispositivo 28 externo es un dispositivo portátil, que se puede adherir con clip a la ropa, utilizar en un cinturón, guardar en un bolsillo o similar, y el dispositivo 33 de alerta comprende medios de vibración para que la alerta sea discreta. Sin embargo, se puede proporcionar otros dispositivos de alerta además de, o en lugar de, los medios de vibración. Por ejemplo, se puede proporcionar una indicación visual, tal como una luz, o una indicación audible, tal como un zumbador.

25 El centro de alerta es particularmente ventajoso cuando el paciente no tiene sensación en la parte inferior de su cuerpo. Por ejemplo, si el paciente ha sufrido una lesión en la médula espinal, que puede no ser capaz de percibir las señales nerviosas que indicarían la necesidad de contraer sus músculos del esfínter para evitar escapes de orina o fecales. Si el módulo 25 es la aplicación de la estimulación a intervalos frecuentes, esto podría indicar la necesidad de una estimulación continua y una necesidad inminente para vaciar la vejiga o intestino.

30 El dispositivo 28 externo también puede incluir un activador 34 volitivo personal. De este modo, mientras que el módulo 25 es autónomo y auto-contenido, un paciente puede utilizar el activador 34 volitivo personal para anular la señal generada por el procesador 22 de señales. Este centro permite al paciente controlar el dispositivo 1 con el fin de promover la contracción del esfínter, utilizando estimulación de baja frecuencia relativa como se describió anteriormente, y/o el vaciado de la vejiga o el intestino, utilizando estimulación de frecuencia relativamente alta. El activador 34 volitivo personal puede estar en la forma de un interruptor, botón, marcador o similares.

35 Se proporciona un procesador 35 de señal para detección de la activación del activador 34 volitivo personal y generar una señal de control en función de la misma. La señal de control puede indicar el tipo de estimulación requerida, por ejemplo, una ráfaga o estimulación continua, alta o baja frecuencia, y así sucesivamente. La señal de control se transmite al dispositivo 25 a través del transceptor 29 y la antena 30 y se recibe y acciona el programador 23 de estímulo del módulo 25. De esta manera, el dispositivo 1 puede proporcionar neuromodulación bajo demanda.

40 Esta disposición es particularmente útil cuando el paciente ha sufrido una lesión en la médula espinal. En dicho caso, la hiperactividad de la vejiga neurogénica se manifiesta a medida que aumenta mucho la presión en la vejiga, asociada con una combinación de co-contracción de esfínter uretral, conocida clínicamente como disinergia de esfínter detrusor. La disinergia suele ir acompañada de escape de orina. Las contracciones disinérgicas del esfínter uretral están invariablemente acompañadas de actividad similar en el esfínter anal. Esta actividad se detecta por los sensores 11, 12, 13 y el dispositivo 1 responde mediante la aplicación de estimulación apropiada, según las indicaciones de las señales de control desde el procesador 22 de señal. El efecto de esta estimulación es condicional para ampliar la capacidad de la vejiga y, como lo hace, los episodios de hiperactividad condicionalmente suprimidos y disinergia se hacen más frecuentes hasta que la supresión se vuelve inefectiva y refleja se produce la micción. La provisión de una alerta permite que el paciente sea advertido de este evento por el aumento de frecuencias de aplicación de estimulación. De esta manera, el paciente se puede preparar para la evacuación de la vejiga. Dicha micción puede ser promovida mediante el uso del activador 34 volitivo personal para provocar que el dispositivo 1 aplique mayor estimulación de frecuencia, por ejemplo, con una frecuencia de 40 impulsos por segundo, de los nervios pudendos.

55 El dispositivo 28 externo también comprende un interruptor 36 de encendido/apagado, para que el paciente pueda desactivar el dispositivo 1 y/o un dispositivo 28 externo cuando no esté en uso.

60 Con referencia a Figura 12, uno o más de otros dispositivos puede incluir un dispositivo remoto, tal como un ordenador 37, además de, o en lugar de, el dispositivo 28 externo. El ordenador 37 puede actuar como una unidad de monitorización independiente, lo que permite que se monitorice de forma remota la condición del paciente, y/o como un registrador de datos para compilar y almacenar registros relacionados con la condición del paciente para propósitos de diagnóstico operacional y funcional médico. Dichos datos podrían ser transmitidos de forma continua, periódicamente o en respuesta a una determinación por el procesador 22 de señal de que requiere estimulación.

Aunque el dispositivo 28 externo de la Figura 11 comprende un detector 32 de advertencia sensorial y un accionador 33 sensorial, no es esencial proporcionar dichos medios para alertar al paciente. Del mismo modo, un dispositivo externo alternativo, se puede configurar sin un activador 34 volitivo personal y procesador 35 de señal. Cuando se proporcionan una o ambas, de estas características, la señal de alerta y/o señal de control generada por el procesador de señal también se puede transmitir al ordenador 37, si se requiere.

El dispositivo 28 externo de la Figura 11 se energiza por una batería 31 recargable. Sin embargo, en una realización alternativa, el dispositivo externo en cambio se puede energizar por una batería reemplazable, no recargable.

Cuando así se disponga, el ordenador 37 puede transmitir instrucciones de reprogramación al procesador 22 de señal y/o al programador 23 de estímulo del dispositivo 1 y, si es necesario, al procesador 35 de señal del dispositivo 28 externo con el fin de actualizar o adaptar su operación. Por ejemplo, en una disposición de telemedicina, el ordenador 37 se puede utilizar para reprogramar el dispositivo 1 para alterar los parámetros de la estimulación, tales como amplitud, duración y frecuencia de los impulsos, y/o los umbrales utilizados para evaluar la necesidad de la estimulación de las salidas de los sensores 11, 12, 13 y la frecuencia de condiciones que requieren la estimulación (etapas s8.2 a s8.5). Dicha reprogramación puede ser requerida cuando el paciente tiene un reflejo guardián o respuesta que se ha mejorado a través del uso del dispositivo 1.

En la disposición mostrada en la Figura 12, las señales de datos y señales de control se transmiten entre el dispositivo 1 y el dispositivo 28 externo a través de un enlace inalámbrico. El enlace inalámbrico puede ser un enlace de comunicación de radio de corto alcance. Si el enlace de comunicación inalámbrica utiliza un protocolo tal como Bluetooth (RTM), el dispositivo 1 y el dispositivo 28 externo se reconocerán entre sí cuando se activa y configura automáticamente el enlace. Si se requiere, el dispositivo 1 y dispositivo 28 externo se puede configurar para ejecutar procedimientos de autenticación al configurar el enlace de comunicación, con el fin de asegurar que el dispositivo 1 no transmite y recibe señales de otros dispositivos 28 externos dentro de su rango de comunicación. Alternativamente, el enlace entre el dispositivo 1 y el dispositivo 28 externo se puede proporcionar a través de una Red de Área Corporal (BAN), en la que el cuerpo del paciente proporciona el medio a través del cual se transmiten las señales de datos y señales de control.

Mientras que el dispositivo 1 y el dispositivo 28 externo mostrado en la Figura 12 se comunica a través de un enlace de comunicación inalámbrica, en una otra realización de la invención, mostrada en la Figura 13, se proporciona el enlace de comunicación entre el dispositivo 1 y un dispositivo 38 externo utilizando una conexión cableada, tal como un cable 39, como se muestra en la Figura 13. El uso de dicho cable 39 puede ser menos confortable, y menos conveniente, para el paciente sino que también puede ser de uso particular en un entorno doméstico. En dicha realización, el dispositivo 38 externo todavía puede estar provisto con una antena 30 para permitir la transmisión de señales de datos, señales de control, y así sucesivamente a un ordenador 37 u otro dispositivo remoto.

Cuando el dispositivo 1 y el dispositivo 38 externo se comunican entre sí a través de una conexión por cable 39, parte de la funcionalidad del módulo 25 se puede transferir al dispositivo 38 externo. Por ejemplo, la Figura 14 representa un dispositivo 38 externo que comprende un programador 40 de estímulo. El programador 40 de estímulo realiza las mismas funciones que el programador 23 de estímulo del módulo 25 de la Figura 10. Por lo tanto, el programador 23 de estímulo se puede omitir desde el módulo 25. Cuando el procesador 22 de señal del módulo 25 determina que se requiere la estimulación, se genera una señal que se transmite al dispositivo 38 externo. El programador 40 de estímulo. Luego, genera las señales de control para controlar el estimulador 24 en el dispositivo 1 de la manera descrita anteriormente.

La Figura 15 es un diagrama de flujo del procedimiento general realizado por el dispositivo 28 externo de la Figura 11.

Comenzando en la etapa s15.0, el procesador de señal determina si una señal que indica una necesidad de estimulación se ha recibido desde el dispositivo 1 (etapa 15.1). Si es así, se genera una alerta por el detector 32 de advertencia sensorial y el accionador 33 de alerta sensorial (etapa s15.2).

El dispositivo 28 externo luego se determina si el activador 34 volitivo personal se ha activado por el paciente (etapa s15.3). Si es así, el procesador 35 de señal genera una señal de anulación (etapa s15.4) de acuerdo con la estimulación solicitada por el paciente. Por ejemplo, el paciente puede solicitar la estimulación continua, con el fin de evitar escapes de orina, o estimulación de alta frecuencia con el fin de promover micción de vejiga.

La señal de anulación luego se transmite al dispositivo 1 (etapa s15.5) y se dirige al programador 23 de estímulo. La estimulación solicitada luego se aplica por el estimulador 24 a través de los contactos 6 eléctricos y electrodos 8a-8d de estimulación.

Si el dispositivo 1 no se ha desactivado (etapa s15.6), a través del interruptor 36 de encendido/apagado, el dispositivo 28 externo vuelve a monitorizar las señales de recibidas del dispositivo 1 (etapa s15.1), generar alertas (etapa s15.2) y responder a la activación del accionador 34 volitivo personal (etapas a s15.3 s15.5) según se requiera.

Si se ha desactivado el dispositivo 1 (etapa s15.6), finaliza el procedimiento (etapas s15.7).

En el dispositivo 1 descrito anteriormente, la distancia entre los electrodos 8a-8d de estimulación y la porción 2 de anclaje es de aproximadamente 3 centímetros. Sin embargo, en otras realizaciones de la invención, esta distancia se puede ajustar, para su uso en pacientes con canales anales de longitud variable.

Las Figuras 16 y 17 representan un dispositivo 41 de acuerdo con otra realización de la invención. El dispositivo 41 comprende un módulo 42 alternativo, en el que los contactos 43 se alargan a lo largo del eje longitudinal del dispositivo. El módulo 42 puede de esta manera acomodar una variedad de manguitos 44 removibles, en el que la porción 3 de bulbo, electrodos 8a-8d de estimulación y los contactos 7 están en diferentes lugares a lo largo de sus respectivos ejes longitudinales. Si el canal anal de un paciente es relativamente largo, se puede utilizar un manguito 44 que tiene una porción 3 de bulbo relativamente corto. Cuando dicho manguito 44 se coloca sobre el módulo 42, la distancia entre los electrodos 8a-8d de estimulación y la porción 2 de anclaje es relativamente larga. Debido a su forma alargada, los contactos 43 del módulo 42 se puede acoplar con los contactos 7 de los electrodos 8a-8d de estimulación en un número de posiciones a lo largo de la longitud del módulo 42 y por lo tanto puede acomodar manguitos en el que los electrodos de estimulación 8a- 8d se sitúan en diversos lugares a lo largo de la longitud del módulo 42.

La Figura 18 representa un módulo 45 alternativo para uso en un dispositivo de acuerdo con aún una realización adicional de la invención, que comprende dos secciones 45a, 45b que se pueden conectar entre sí mediante un mecanismo 46, 47 de tornillo. En este caso, diferentes manguitos 5, 44 se pueden acomodar por el ajuste de la longitud del módulo 45 utilizando el mecanismo 46, 47 de tornillo para ajustar la posición de los contactos 6 de manera que se acoplan con los contactos 7, 43 del manguito 5, 44 deseado.

Mientras que el dispositivo 1 descrito anteriormente se configura para aplicar señales de estimulación eléctricas a los nervios pudendos a través de una pared del recto, un dispositivo similar se puede utilizar para aplicar dichas señales a los nervios pudendos a través de la pared de una vagina.

El uso del dispositivo 1 para controlar la incontinencia urinaria se ha descrito anteriormente aquí. Sin embargo, el dispositivo 1 se puede configurar para uso en el tratamiento de otras condiciones de la siguiente manera.

El dispositivo 1 se podría utilizar para estimular selectivamente el esfínter uretral y/o esfínter anal, en respuesta a la hiperactividad detectado de la vejiga o el intestino, utilizando los mismos métodos descritos anteriormente, con el fin de mejorar la capacidad de vejiga y del intestino, respectivamente. Adicionalmente, o alternativamente, el dispositivo 1 se puede utilizar para controlar la incontinencia fecal, al provocar que el esfínter anal para permanecer contraído para evitar escapes y/o relajar el recto para reducir la necesidad del paciente para vaciar su intestino y mejorar la capacidad del intestino. La amplitud de los impulsos utilizados para estimular y conducir el esfínter anal puede ser algo más alta que aquellos que se utilizan para controlar la incontinencia urinaria.

Otras condiciones que pueden ser tratadas utilizando el dispositivo 1 incluyen la espasticidad de las extremidades inferiores.

El dispositivo 1 se puede utilizar para aplicar la estimulación a los músculos de los glúteos con el fin de mejorar la viabilidad del tejido en las nalgas, para aliviar o evitar las úlceras por presión. Aunque la mejora del reflejo de la vigilancia de un paciente se mencionó anteriormente, el dispositivo 1 también se podría utilizar para mejorar o reprogramar rutas acondicionadas y uso de los músculos. Por ejemplo, el dispositivo 1 podría ser utilizado para acondicionar el músculo del suelo pélvico de un paciente.

Las realizaciones descritas anteriormente proporcionan ejemplos de dispositivos 1 de acuerdo con la invención. Mientras que los dispositivos 1 anteriores comprenden un módulo 4 de electrónica y un manguito 5 externo extraíble, en otras realizaciones de la invención, se puede proporcionar un dispositivo unitario. Dicho dispositivo unitario se puede formar a partir de caucho de silicona de grado médico blando o esponjoso, por razones de biocompatibilidad.

Adicionalmente, mientras que en las realizaciones descritas, los dispositivos 1 incluyen tres sensores 11, 12, 13, en otras realizaciones, se puede omitir uno o más de estos sensores. Cuando existen, los sensores 12, 13 de presión se pueden disponer para distinguir entre las presiones ejercidas por los gases, líquidos y sólidos de tal manera que se puede aplicar al paciente estimulación apropiada.

Reivindicaciones

1. Un dispositivo (1), configurado para que se pueda insertar en el recto del cuerpo humano, que comprende:

5 una disposición (8a-8d) de electrodos configurada para aplicar señales de estimulación eléctricas a la pared del recto;  
por lo menos un sensor (11, 12, 13) configurado para detectar una o más afecciones dentro de dicho cuerpo humano que indica un requerimiento de estimulación; y

10 medios (24) para aplicar una señal eléctrica a dicha disposición (8a-8d) de electrodos;

una primera formación (2) configurada para limitar la inserción del dispositivo (1) en el recto; y

15 una segunda formación (3) configurada para retener la pluralidad de electrodos (8a, 8b, 8c) en el recto; caracterizada porque:

el dispositivo (1) es un dispositivo de neuromodulación portátil;

20 el medios (24) para aplicar una señal eléctrica se configura para aplicar a la señal a dicha disposición (8a-8d) de electrodos selectivamente, en respuesta a una determinación de que se requiere dicha estimulación en función de una detección de dicha una o más afecciones;

las primera y segunda formaciones (2, 3) se configuran para situar la pluralidad de electrodos (8a-8d) opuesta a los nervios (9) pudendos del cuerpo humano cuando el dispositivo se inserta en el recto;

25

la disposición de electrodos comprende una pluralidad de electrodos (8a-8d) configurada para enfocar las señales de estimulación eléctricas a los nervios (9) pudendos a través de la pared del recto; y

30 en donde un primer electrodo (8a) de dicha pluralidad de electrodos (8a-8d) tiene un área superficie más grande que por lo menos un segundo electrodo (8b) de dicha pluralidad de electrodos (8a-8d), dichos primer y segundo electrodos (8a, 8b) de dicha pluralidad de electrodos (8a-8d) es de carga positiva.

2. Un dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

35 un módulo (4) que comprende una pluralidad de contactos (6) eléctricos; y

un manguito (5) externo extraíble, dicha pluralidad de electrodos (8a-8d) se ubica sobre dicho manguito (5); en donde:

40 el manguito (5) se configura de tal manera que cuando el manguito se ubica sobre dicho módulo (4), los electrodos (8a-8d) se conectan a unos contactos correspondientes de dichos contactos (6) eléctricos; y

dicho medios (24) para aplicar una señal eléctrica se dispone para aplicar la señal eléctrica a través de dichos contactos (6) eléctricos.

45 3. Un dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde:

dicha pluralidad de electrodos (8a-8d) comprende una disposición de tripolos; y

50 dicho primer electrodo (8a) de dicha pluralidad de electrodos (8a-8d) es más grande que, y es de carga opuesta a, un tercer electrodo de dicha pluralidad de electrodos (8a-8d).

4. Un dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 3, en donde dicho segundo y tercer electrodos (8b, 8c) se ubican con un ángulo de 100 a 140 grados entre los mismos, con respecto a un eje longitudinal del dispositivo (1), y dicho primer electrodo (8a) se ubica entre dicho primer y segundo electrodos, dentro de dicho ángulo.

55

5. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde:

dichas primera y segunda formaciones se configuran para retener dicha pluralidad de electrodos a una distancia de por lo menos 3 centímetros desde el meato externo del canal anal.

60

6. Un dispositivo (41) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde:

la distancia entre las primera y segunda formaciones es ajustable.

65 7. Un dispositivo (41) de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dichos contactos (43) eléctricos se alargan a lo largo de un eje longitudinal del dispositivo (41).

8. Un dispositivo (1) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde dicho por lo menos un sensor (11, 12, 13) comprende por lo menos uno de:

5 un sensor (12, 13) de presión para detectar presión en la vecindad del dispositivo (1), en donde dicha determinación comprueba si la presión detectada excede un umbral predeterminado; y

por lo menos un sensor (11) para detectar señales electromiográficas en un músculo del esfínter, en donde dicha determinación comprueba si las señales electromiográficas indican actividad muscular inapropiada.

10 9. Un dispositivo (1) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende los medios (18) para determinar si una frecuencia de detecciones de una o más afecciones que requieren estimulación excede un umbral predeterminado y, en respuesta a una determinación positiva, para aplicar estimulación continua durante un periodo de tiempo extendido.

15 10. Un dispositivo (25) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende medios (26, 27) para recibir desde un programa (37) de dispositivo remoto instrucciones que se van a ejecutar por dichos medios (24) para aplicar señales de estimulación eléctricas.

20 11. Una disposición de neuromodulación que comprende:

un primer dispositivo (25) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende un transmisor (26) configurado para transmitir datos que se relacionan con una salida de dicho por lo menos un sensor (11, 12, 13) a un dispositivo (37) externo; y

25 dicho dispositivo (28) externo, dispuesto para recibir datos desde dicho dispositivo (25) de neuromodulación portátil.

12. Una disposición de neuromodulación de acuerdo con la reivindicación 11, en donde:

30 dicho dispositivo (28) externo se dispone para generar un alerta en respuesta a datos transmitidos desde el primer dispositivo (25); y/o

dicho dispositivo (28) externo comprende medios (40) de control dispuestos para controlar la aplicación de señales de estimulación eléctrica por dicho dispositivo (25) de neuromodulación portátil; y/o

35 dicho dispositivo (28) externo es un dispositivo portátil; y/o

dicho dispositivo (37) externo se dispone para almacenar información en función de los datos recibidos desde el primer dispositivo (1); y/o

40 dicho dispositivo (28) externo se dispone para recibir y ejecutar instrucciones de programa desde un dispositivo (37) remoto.

45 13. Una disposición de neuromodulación de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, configurado para transmitir datos desde el primer dispositivo (1) hasta dicho dispositivo (37) externo a través de un enlace inalámbrico.

14. Una disposición de neuromodulación de acuerdo con la reivindicación 13, en donde dicho enlace inalámbrico es:

un enlace Bluetooth<sup>(RTM)</sup>; o

50 parte de una Red de Área Corporal.

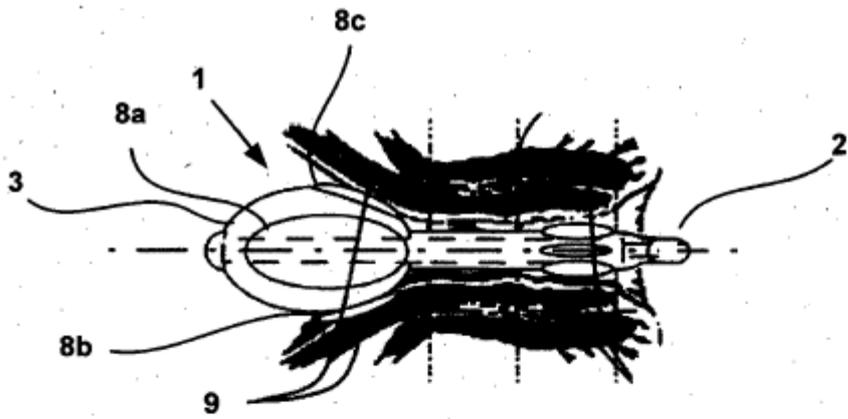


Figura 1

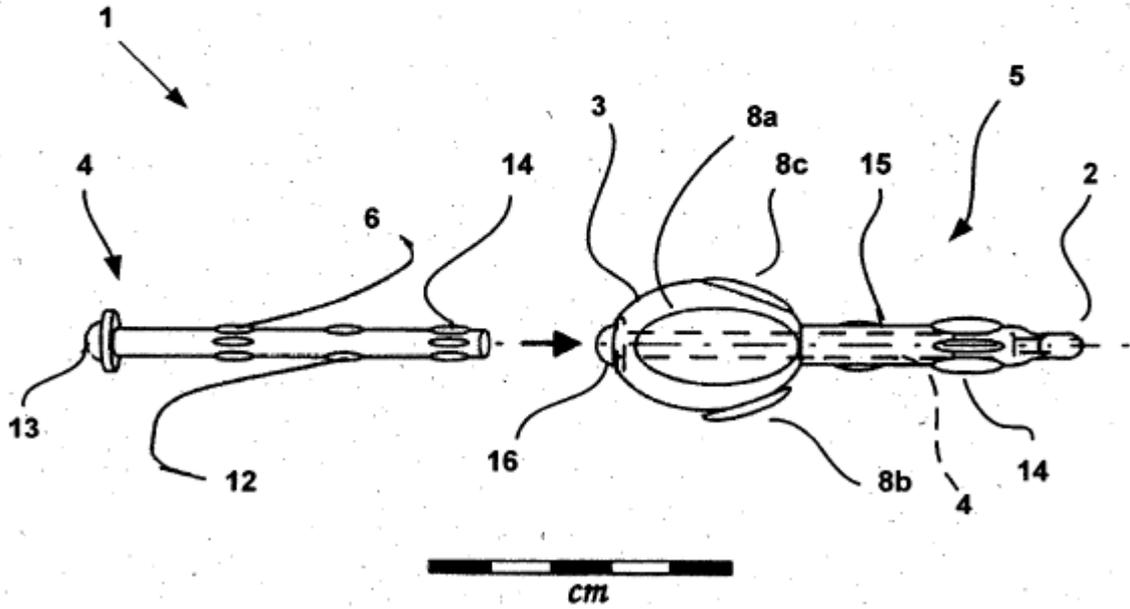


Figura 2

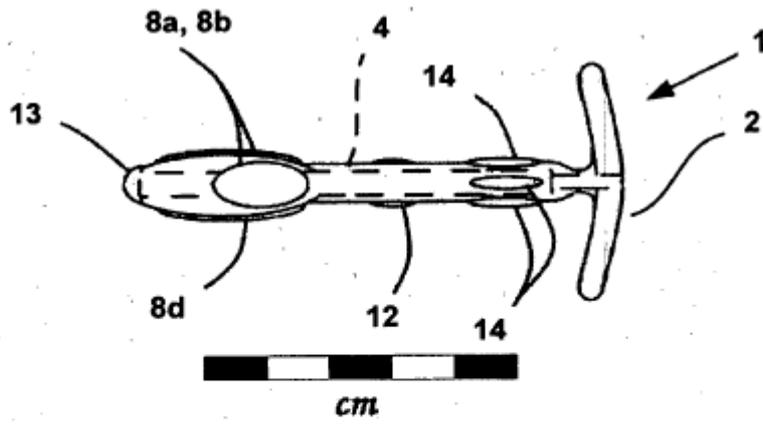


Figura 3

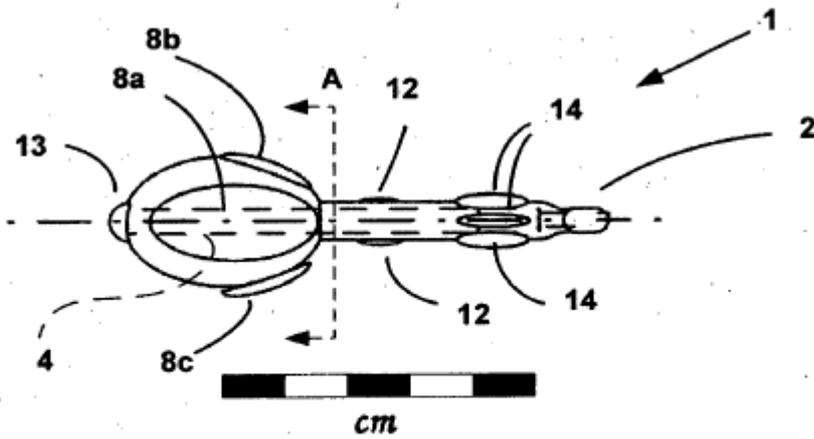


Figura 4

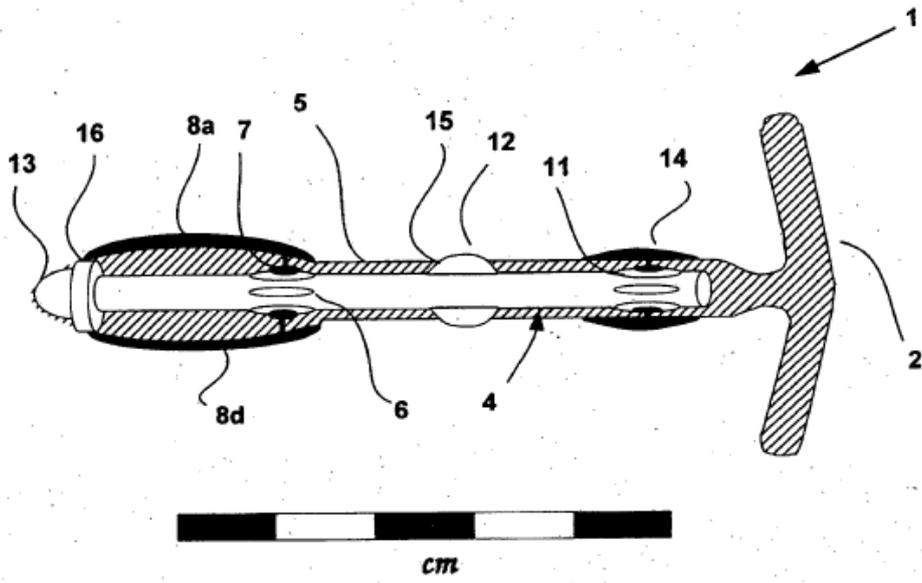


Figura 5

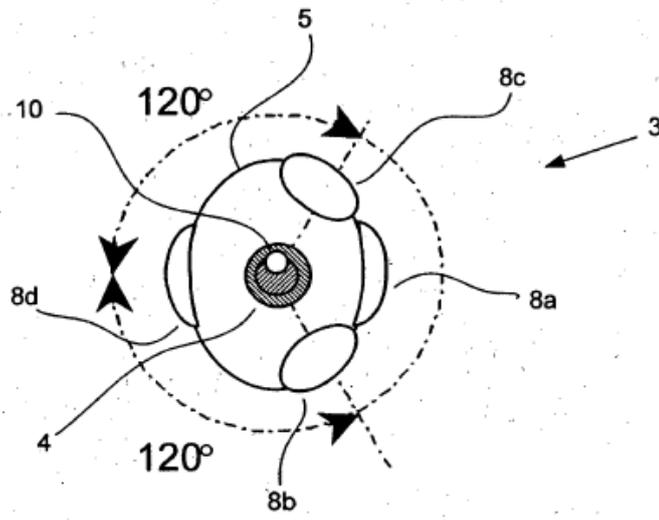


Figura 6a

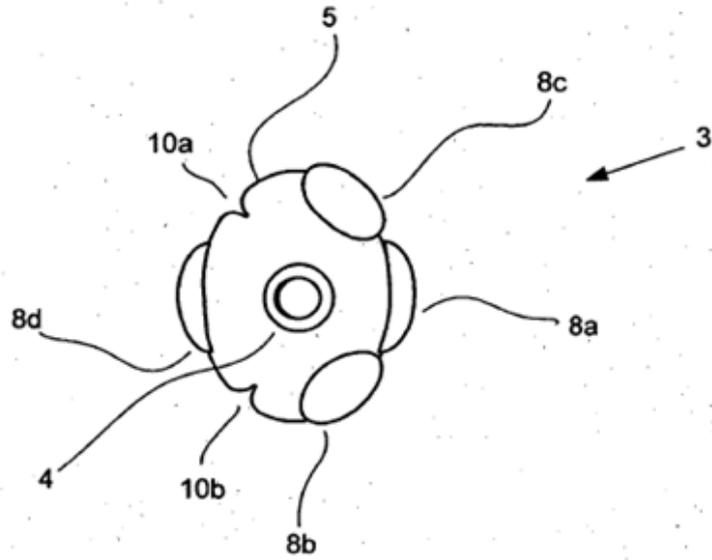


Figura 6b

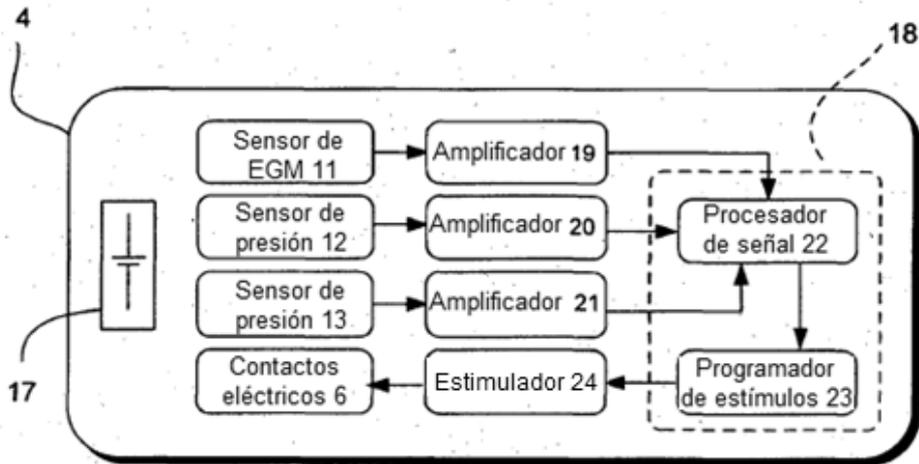


Figura 7

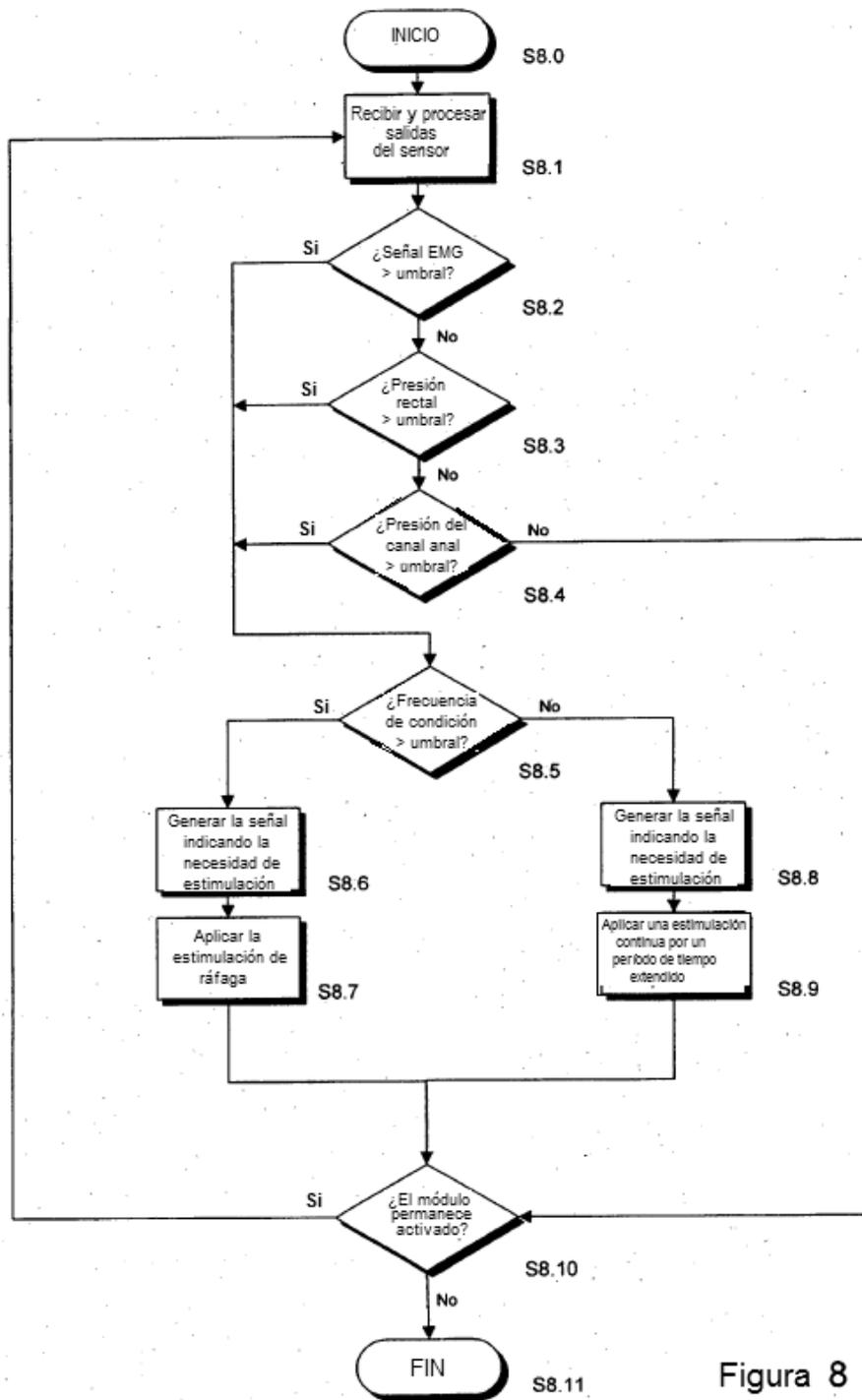


Figura 8

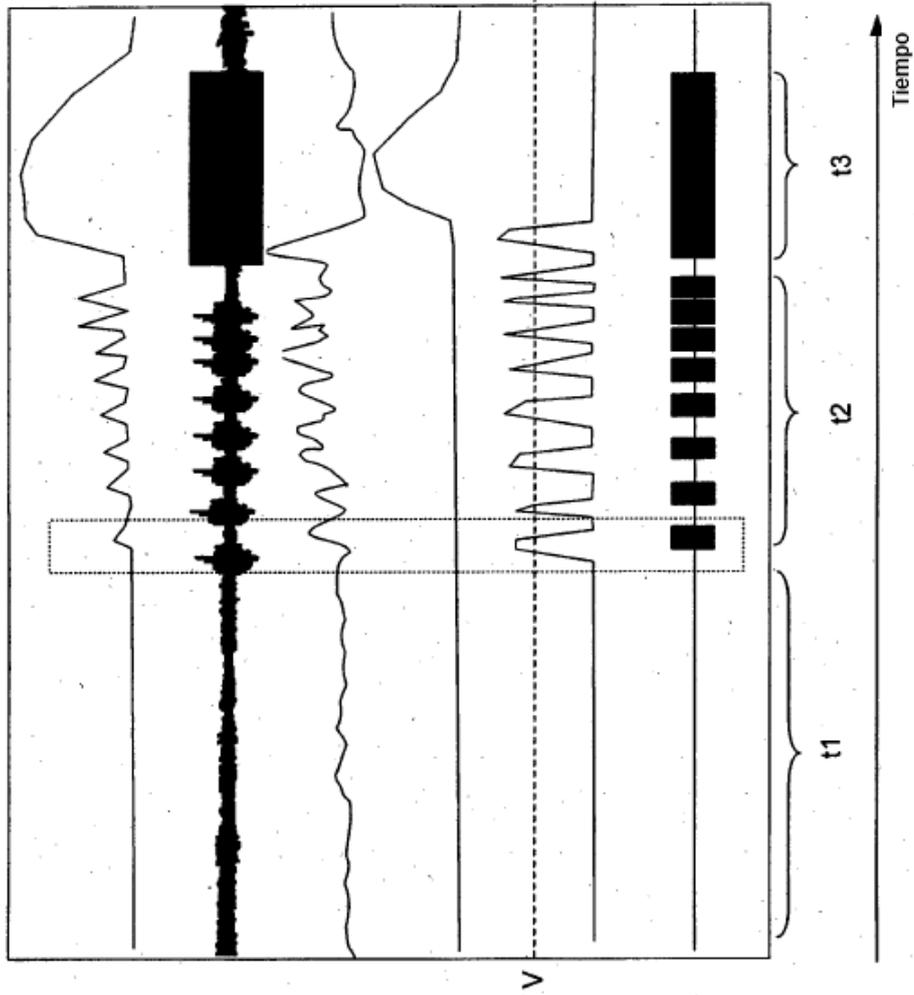


Figura 9a

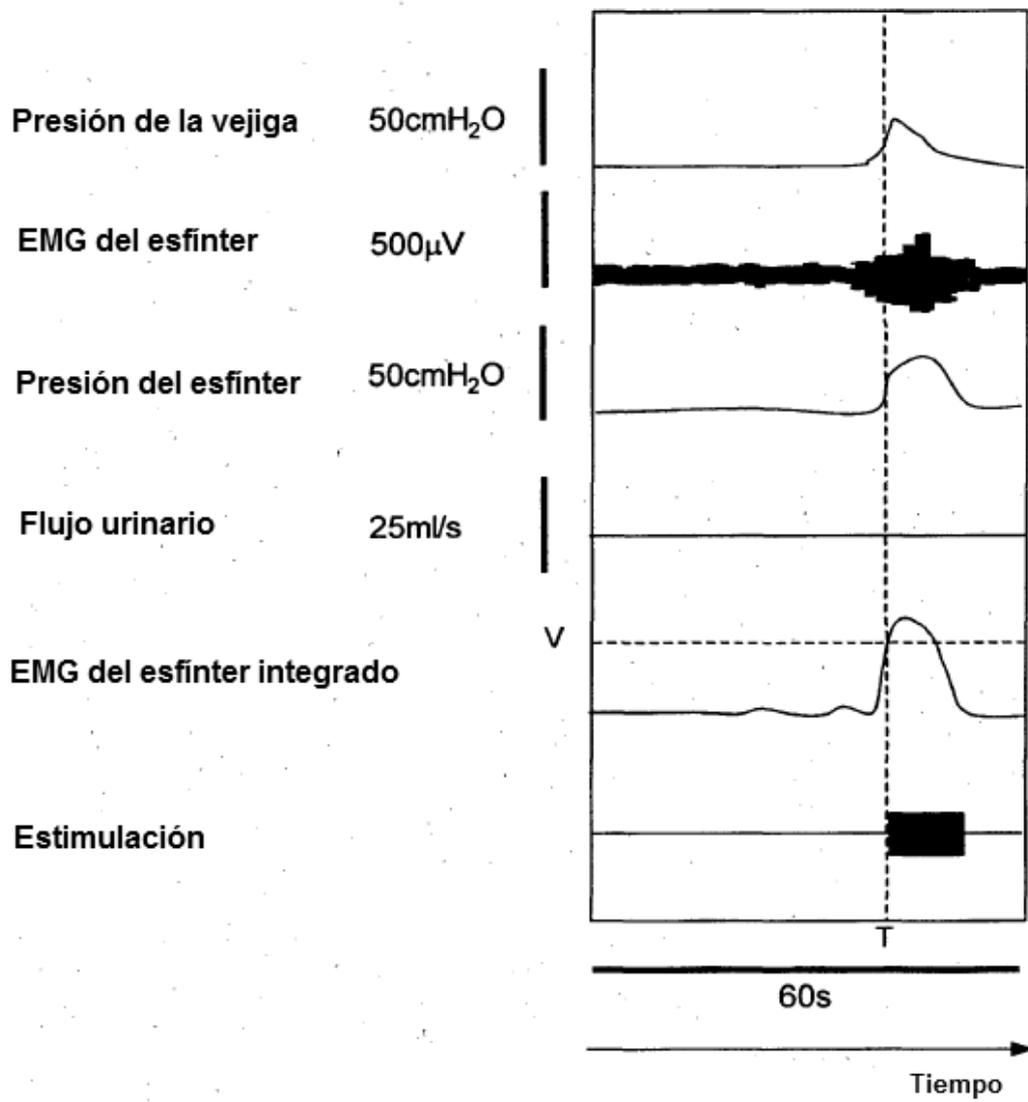


Figura 9b

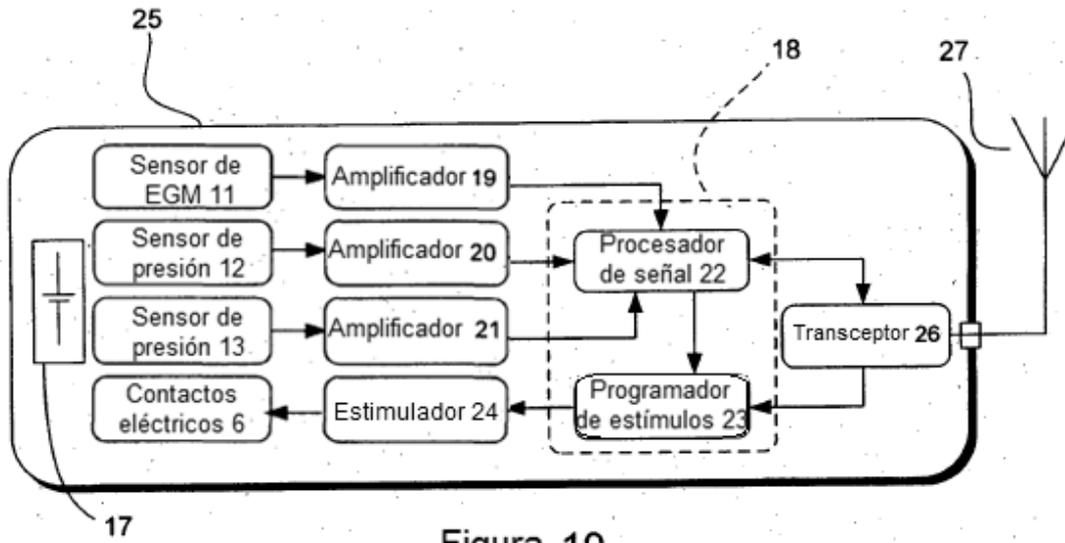


Figura 10

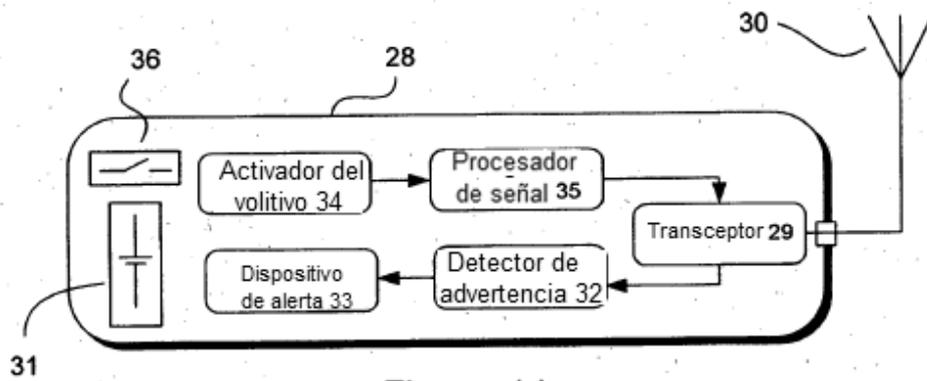


Figura 11

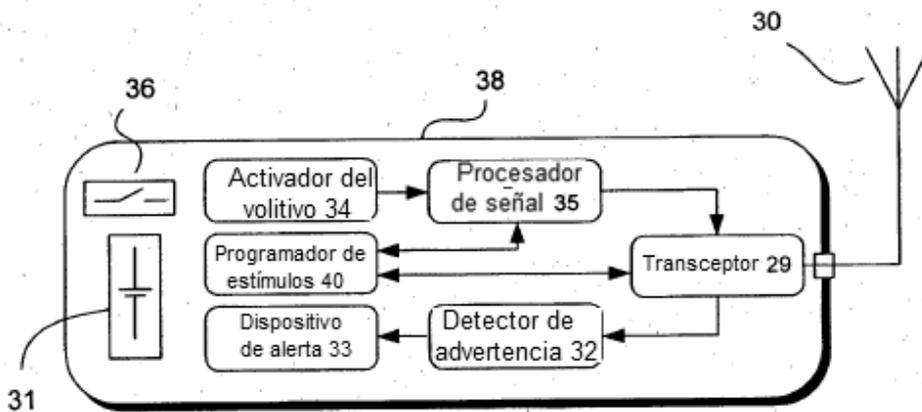


Figura 14

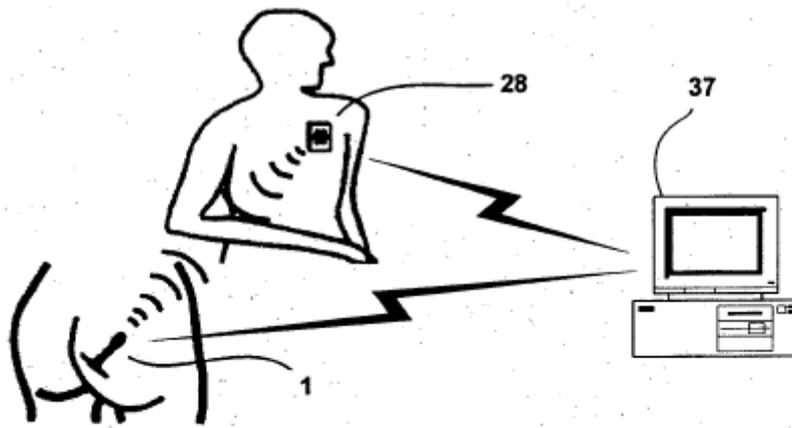


Figura 12

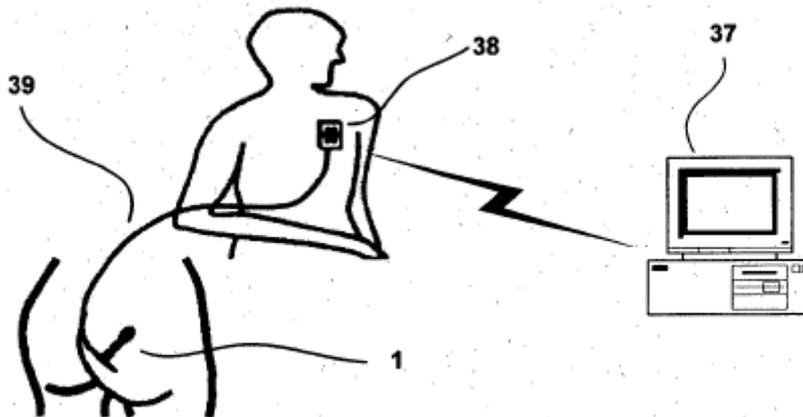


Figura 13

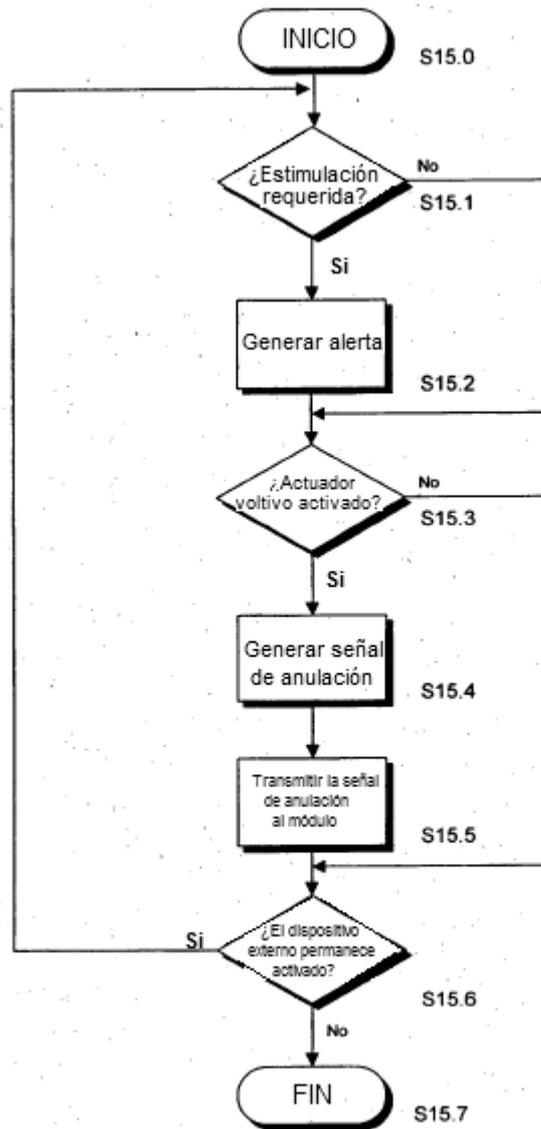


Figura 15

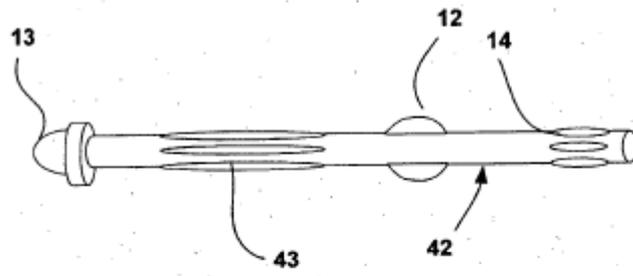


Figura 16

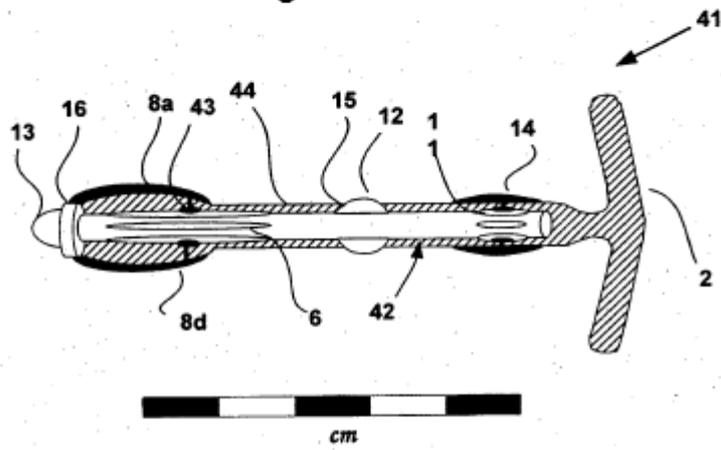


Figura 17

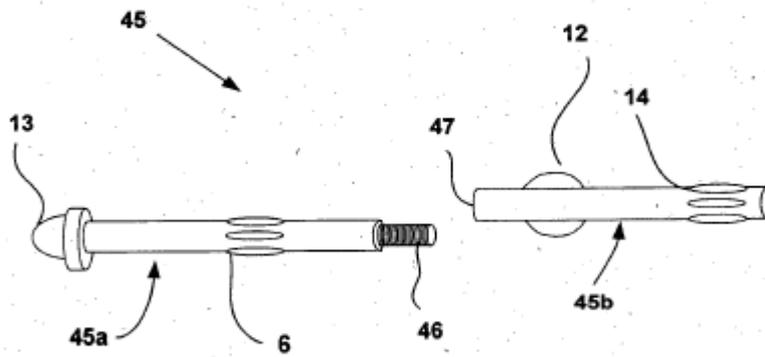


Figura 18