

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 672 138**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.11.2006 PCT/EP2006/011287**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.05.2007 WO07059989**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.11.2006 E 06829119 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018 EP 1957157**

54 Título: **Dispositivo autónomo con ciclo de tratamiento para electroestimulación**

30 Prioridad:

24.11.2005 GB 0523918

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

12.06.2018

73 Titular/es:

**FEMEDA LIMITED (100.0%)
Unit 9 Nelson Park, Colbourne Avenue
Cramlington, England, NE23 1WD, GB**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 672 138 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 autónomo con ciclo de tratamiento para electroestimulación

Campo de la invención

5 La presente invención versa sobre la estimulación eléctrica de nervios y músculos y sobre dispositivos de electroestimulación para tal electroestimulación para ser usados en el tratamiento electromecánico y la electroestimulación de los grupos musculares y nerviosos asociados con la disfunción muscular del suelo pélvico, incluyendo la incontinencia urinaria y/o fecal.

Técnica antecedente

10 La atención de mujeres con trastornos del suelo pélvico se ha convertido en un componente de importancia creciente en la asistencia médica de mujeres. Estos trastornos, que incluyen incontinencia urinaria y fecal, disfunción sexual, así como prolapso genital total, afectan a un gran segmento de la población femenina adulta. Una causa común es el trauma durante el parto vaginal, que puede llevar a diversas afecciones del suelo pélvico; el estrés y la incontinencia acuciante urinarios y la incontinencia fecal son las más frecuentes y duraderas.

15 Para restaurar la función de los músculos del suelo pélvico después del parto, se viene alentando a las mujeres a efectuar ejercicios de los músculos del suelo pélvico. Los ejercicios de los músculos del suelo pélvico (EMSP) son un tratamiento conocido para ejercitar los músculos que controlan la función urinaria. La base teórica del uso del ejercicio de los músculos del suelo pélvico para el tratamiento y la prevención de la incontinencia urinaria por estrés se basa en los cambios musculares que pueden producirse después de un entrenamiento de refuerzo específico. Un suelo pélvico fuerte y que funciona bien puede suponer un apoyo estructural para la vejiga y la uretra. Se ha demostrado que el entrenamiento posparto de los músculos del suelo pélvico es eficaz en la prevención y el tratamiento de la incontinencia urinaria por estrés en el periodo inmediatamente posterior al parto. Los resultados también han demostrado que el éxito del ejercicio posparto de los músculos posparto del suelo pélvico dependía de la frecuencia de entrenamiento y de la intensidad del esfuerzo.

25 Los ejercicios de los músculos del suelo pélvico también son denominados *ejercicios de Kegel* en honor del Dr. Arnold Kegel, el cual, a finales de la década de 1940, los promovió para reforzar los músculos del suelo pélvico. Los músculos implicados en el refuerzo por EMSP son el elevador del ano, que incluye los músculos pubococcígeo, pubovaginal, puborrectal y también el iliococcígeo; colectivamente, estos músculos son denominados "músculos profundos" del complejo del suelo pélvico. Estos músculos se contraen y relajan a voluntad de la paciente, permitiendo el acúmulo y la evacuación, en un momento y un lugar socialmente aceptables, tanto de la orina como de las heces. El EMSP también activará los "músculos superficiales", que incluyen el isquiocavernoso, el bulboesponjoso, los perineales transversales y los esfínteres uretrales. El ejercicio regular es necesario para potenciar la función. La activación muscular promueve la función.

35 Tales ejercicios requieren que los músculos relevantes sean contraídos y relajados regularmente a lo largo de un día o durante un periodo de muchas semanas, a menudo meses. Una ayuda conocida para tales ejercicios comprende un núcleo preformado de un material plástico rígido. Tales ayudas son proporcionadas en un conjunto de pesos graduados, que requieren que la paciente los inserte en la vagina y los retenga en posición. Sin embargo, esto puede ser difícil para algunas mujeres. El peso menor disponible puede ser demasiado pesado, o ser incorrecto su tamaño. Para muchas mujeres, la colocación correcta del dispositivo es problemática. Estos dispositivos no son adecuados para ser usados por mujeres con un prolapso genitor-urinario moderado o grave.

40 Se han investigado diversos planteamientos no quirúrgicos como tratamientos de la incontinencia urinaria, incluyendo EMSP, biorretroalimentación, otras terapias conductuales y estimulación del suelo pélvico. La estimulación del suelo pélvico (ESP) implica la estimulación eléctrica de los músculos del suelo pélvico usando una sonda o electrodos cutáneos cableados a un dispositivo para controlar la estimulación eléctrica. Se cree que la estimulación del suelo pélvico mediante el nervio pudendo y el nervio al elevador del ano mejorará el cierre de la uretra al activar la musculatura del suelo pélvico. Además, se cree que la ESP mejora la musculatura uretral y del suelo pélvico parcialmente desnervada, mejorando el proceso de reinervación. También se cree que la ESP mejora la coordinación neuromuscular para las pacientes, permitiéndoles llevar a cabo contracciones voluntarias correctas en el futuro. Las pacientes que reciben ESP pueden someterse a tratamientos en la consulta de un médico o en un centro de fisioterapia, o las pacientes pueden recibir un entrenamiento inicial en la consulta de un médico seguido por un tratamiento en el hogar con un estimulador de suelo pélvico alquilado o comprado.

55 Los tratamientos convencionales de electroestimulación para la incontinencia urinaria y fecal requieren que una paciente aplique la estimulación mediante un electrodo interno o electrodos cutáneos en contacto eléctrico con el cuerpo. Las unidades de estimulación eléctrica para ser usadas en el hogar o en un consultorio están programadas para administrar estimulación a frecuencias prefijadas. Un sistema convencional de electroestimulación incluye un generador de impulsos alojado en una caja portátil de baterías que está conectada a un electrodo mediante un cable apropiado.

Convencionalmente, los sistemas de electroestimulación usan una señal de excitación dirigida al electrodo. Usando diferentes tipos de señales de excitación se logran diferentes efectos terapéuticos. Convencionalmente, tales sistemas de estimulación dejan margen para una variación, por parte de la paciente, en la anchura o la frecuencia de los impulsos de la señal de excitación. Sin embargo, cada sistema portátil de estimulación de ese tipo conocido tiene componentes electrónicos que están dedicados a proporcionar una señal de excitación predeterminada específica que tiene una geometría y otras características adaptadas al efecto terapéutico deseado. Convencionalmente, el ajuste de la señal de control es proporcionado por interruptores electrónicos de tipo pulsador o por mandos giratorios de control. A menudo, tales interruptores y tales mandos pueden ser manipulados por la paciente y, así, resulta difícil para un médico que recete un tratamiento de electroestimulación controlar el tratamiento cuando la paciente está fuera de la clínica.

Otros electroestimuladores conocidos incluyen unidades basadas en microprocesadores, pero estas tienen el problema de que, convencionalmente, es preciso usar equipos especiales de preprogramación en la clínica para configurar los parámetros de las señales. Tales equipos son caros y, a menudo, difíciles de usar.

En el documento EP 0411632 se describe un electrodo vaginal expandible que está adaptado para ser insertado en la vagina de una mujer y que es utilizado con un controlador externo al dispositivo y al cuerpo de la mujer. En el documento WO 98/34677 se describe un tampón especialmente para mujeres que padecen incontinencia urinaria que está fabricado de un material esponjoso y que es usado en estado húmedo. El tampón es usado con un electrodo no aislado y con una fuente de control externa para tratar la incontinencia. En el documento NL 8902023 se describe un electroestimulador para combatir la incontinencia. El estimulador es rígido y autónomo.

En el documento US 2004/0236385 se describen un método y un aparato que genera secuencias resonantes que tienen impulsos óptimamente separados y configurados para efectuar contracciones uniformes en la musculatura rectal. Concretamente, cada impulso subsiguiente mantiene la tensión dentro de los sarcómeros de la musculatura rectal al propagarse la secuencia resonante hacia el interior para estimular progresivamente la totalidad de la musculatura rectal. La variación en la anchura, la separación, la polaridad y/o la amplitud de los impulsos que comprenden la secuencia resonante supera, además, la adaptación y la reducción nutricional, a la vez que minimiza la incomodidad. En el documento US3640284 se describe un aparato para la electroterapia del grupo muscular pubococcígeo de una mujer. El aparato incluye un miembro de electrodos curvado para su inserción en la vagina. A los electrodos espaciados en el miembro se les suministra una señal portadora que comprende impulsos bipolares conformados en el intervalo de frecuencias de 20 Hz a 8 kHz, siendo modulada la señal en su portadora a una frecuencia de entre 0,2 Hz y 10 Hz. Los impulsos bipolares ejercitan el músculo estriado, mientras que la modulación de baja frecuencia contra el músculo liso y evita una tetania continua. Un vaginómetro de tipo condón permite la medición del volumen vaginal y de la presión vaginal resultante de la contracción de los músculos pubococcígeos.

En OHLSSON B L ET AL, "MINIATURISED DEVICE FOR LONG-TERM INTRAVAGINAL ELECTRICAL STIMULATION FOR THE TREATMENT OF URINARY INCONTINENCE", MEDICAL AND BIOLOGICAL ENGINEERING AND COMPUTING, SPRINGER, HEILDEBERG, Alemania, (19880901), vol. 26, nº 5, ISSN 0140-0118, PÁGINAS 509 - 515, se describe un electroestimulador intravaginal en miniatura para un uso reiterado. Las baterías son recargadas mediante una unidad externa para permitir la reutilización, y el dispositivo incorpora un potenciómetro regulable externamente para que el ciclo de tratamiento pueda ser modificado por la usuaria o por el clínico.

Aunque hay diversos dispositivos en la técnica y disponibles comercialmente para el tratamiento de incontinencia urinaria y/o fecal, existe una necesidad continuada de nuevos dispositivos que ofrezcan un tratamiento eficaz de bajo coste. Aunque se han propuesto varias soluciones de bajo coste incluso desechables, ninguna ha satisfecho las necesidades de la mayoría de las usuarias que requieren tratamiento. Los dispositivos son engorrosos, o requieren un control meticuloso durante el ciclo de tratamiento, o están diseñados para ser reprogramables para permitir que sean usados en una amplia gama de regímenes de tratamiento o proporcionan un contacto vaginal inadecuado para que el tratamiento sea eficaz. Una necesidad particular es la de una solución desechable que pueda abordar las necesidades del mercado de gran consumo y que permita la posibilidad de que la paciente se trate ella sola sin intervención médica y/o sin la orientación de un médico.

Divulgación de la invención

La presente invención y sus realizaciones específicas pretenden abordar las necesidades y los problemas anteriormente identificados asociados con electrodos convencionales de tipo tapón, dispositivos y procedimientos de electroestimulación conocidos en la técnica y los problemas encontrados en el tratamiento de la disfunción muscular anterior y posterior del suelo pélvico, incluyendo el prolapso, la dificultad de defecación, la disfunción sexual y la incontinencia usando tales dispositivos y procedimientos de electroestimulación.

La presente invención está definida por la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones preferentes.

En uso, el dispositivo de la presente invención será operado por la usuaria tras su despliegue para proporcionar una forma de onda predefinida de impulsos eléctricos que se utilizan para proporcionar la electroestimulación

neuromuscular de la musculatura del complejo del suelo pélvico. Las características de forma de onda de la señal de estimulación eléctrica no son alterables por la usuaria —es decir, la paciente—, estando predeterminada y preprogramada la forma de onda en un microprocesador ubicado en la PCI dentro del dispositivo.

5 En la siguiente divulgación, la descripción está relacionada con todos los aspectos de la presente invención que pueden ser usados en combinación con cada uno de los demás aspectos y con todos ellos.

La circuitería tiene un microprocesador, que está preprogramado, antes del montaje del dispositivo de electroestimulación, para proporcionar la forma de onda deseada. Los documentos WO 97/47357 o US 6.865.423, cuyas divulgaciones son incorporadas por referencia en la presente memoria, describen formas de onda adecuadas que pueden usarse. En una realización, se combina una segunda componente con la primera componente, pero la segunda componente tiene una separación entre impulsos sucesivos que es menor que la separación entre impulsos sucesivos en la primera componente. En una realización adicional, hay una tercera componente que tiene una separación entre impulsos sucesivos que es menor que la separación entre impulsos sucesivos en la segunda componente. En una realización adicional, puede haber periodos de relajación entre conjuntos de trenes de impulsos. En esta realización, se prefiere que el periodo de relajación sea al menos igual al periodo de estimulación. El ciclo de tratamiento puede extenderse un periodo total de tres horas o menos, preferentemente 2 horas o menos, preferentemente 1 hora o menos, y siendo lo más preferible que sea de menos de 1 hora. En una realización particularmente preferente, el periodo para el ciclo de tratamiento es de 45 minutos o menos. Normalmente, el tratamiento será administrado mediante una combinación de periodos de estimulación y de descanso. Normalmente, cada combinación es de 2 minutos o menos, preferentemente 1 minuto o menos. En una realización, la fase de estimulación es del orden de 10 segundos y la fase de recuperación es del orden de 50 segundos. En una realización preferente, la fase de recuperación es del mismo orden o mayor que la de la fase de estimulación y, preferentemente, ambas fases son del orden de 5 a 10 segundos. La primera componente puede tener una frecuencia de repetición de impulsos entre 1 y 15 Hz, más preferentemente entre 1 y 6 Hz o entre 5 y 15 Hz. La segunda componente puede tener una frecuencia de repetición de impulsos entre 30 y 60 Hz, más preferentemente entre 40 y 60 Hz. La tercera componente puede tener una frecuencia de repetición de impulsos entre 80 y 300 Hz, más preferentemente entre 80 y 200 Hz. El impulsos pueden tener una anchura de impulso de 50 a 350 microsegundos. La anchura del impulso para cada componente puede ser de la misma magnitud o puede ser diferente para cada componente. La anchura del impulso puede ser estrecha durante las primeras etapas del ciclo de tratamiento y luego aumentar gradualmente o de forma escalonada durante el ciclo de tratamiento. De esta manera, la variación de la anchura del impulso puede ser usada como alternativa a la variación de la amplitud del impulso o como adición a la variación de la amplitud del impulso durante el ciclo de tratamiento. La amplitud de los impulsos para cada componente puede ser de la misma magnitud o puede ser diferente para cada componente. La amplitud de los impulsos para cada componente puede ser de una magnitud fija en todo el ciclo de tratamiento o, preferentemente, puede ser configurada en una o más magnitudes en uno o más periodos en el ciclo de tratamiento. Los impulsos pueden ser de entre 0 y 90 mA. En una realización preferente, la amplitud de los impulsos está configurada inicialmente a un bajo nivel y aumenta durante el ciclo de tratamiento hasta una amplitud mayor. En una realización preferente, la forma de onda consiste en una serie de impulsos de aproximadamente 150 a 350 microsegundos a una tensión máxima de 60 voltios. El dispositivo de electroestimulación está programado para ajustar el nivel de potencia del dispositivo automáticamente a lo largo de un periodo de tiempo desde cero voltios hasta el máximo del tratamiento durante un periodo de aproximadamente 45 minutos. Esto garantizará un inicio cómodo y seguro del ciclo de tratamiento y permite lograr cómodamente la máxima potencia usando el reglaje inicial para los impulsos de menor intensidad. Preferentemente, la corriente es aplicada, regulada e incrementada durante un periodo de tratamiento de aproximadamente 20 a 50 minutos, preferentemente 20 a 45 minutos, más preferentemente 20 a 40 minutos. El tratamiento comienza, preferentemente, a menos de 45 mA, más preferentemente a menos de 40 mA y aumenta hasta 40 mA o más, preferentemente 45 mA o más durante los diez últimos minutos del tratamiento con una serie de rampas entre medias. En una realización basada, por ejemplo, en una frecuencia de impulsos de 35Hz y una anchura de impulsos de 250 microsegundos, la corriente es aplicada a 6 mA después de la inserción y aumenta hasta 12 mA en los 10 primeros minutos. Luego la corriente sube de 12 mA a 40 mA en los 10 minutos siguientes. A continuación la corriente se mantiene a 40 mA durante los siguientes 10 a 15 minutos. Así, el perfil comienza con un impacto bajo para la usuaria y luego aumenta en intensidad durante el ciclo de tratamiento de 30-45 minutos. Se ha descubierto que este ciclo es particularmente útil para su uso en los dispositivos de electroestimulación de la presente invención.

Por autónomo se quiere decir que el dispositivo de electroestimulación no precisa ni usa una fuente de alimentación externa, un generador externo de impulsos eléctricos ni una unidad externa de control. No se requiere una intervención u operación por parte de un facultativo o de otro experto médico. Cada dispositivo de electroestimulación de la presente invención contiene todos los elementos esenciales que se requieren para administrar una única sesión de tratamiento de electroestimulación para el tratamiento de disfunción muscular anterior y posterior del suelo pélvico. Preferentemente, el dispositivo de electroestimulación no tiene ningún medio para permitir que la o las baterías incluidas sean sustituidas o recargadas. Aunque no se prefiere, es posible que haya una fuente de alimentación para el dispositivo externa al dispositivo y proporcionar energía al dispositivo a través de un cable eléctrico. En una realización adicional, el dispositivo puede no contener una fuente interna de alimentación, pero recibir suficiente energía para el requerido ciclo de tratamiento a través de medios externos durante su despliegue o inmediatamente antes del mismo. No se proporciona ningún medio para la reprogramación

de la circuitería interna —por ejemplo, la unidad de control y/o el generador de señales— controlada por microprocesador para proporcionar un régimen diferente de electroestimulación, ya que este está preprogramado en el dispositivo. El dispositivo de electroestimulación es desechable después de su uso, y está diseñado para ser un dispositivo de electroestimulación de un solo uso, lo que significa que es usado en una única sesión de terapia y luego es descartado.

El cuerpo del dispositivo puede ser rígido o semirrígido; por ejemplo, flexible, pero no lo bastante flexible para que sea comprimible. Los materiales usados pueden ser cualquier material biocompatible, tal como un plástico biocompatible o metal; por ejemplo, acero inoxidable.

En una realización preferente, el dispositivo y el cuerpo del dispositivo son sustancialmente comprimibles en al menos una dimensión. Las dimensiones del dispositivo de electroestimulación en su forma no comprimida son tales que una o más de sus superficies externas y los elementos electroconductores que están en o sobre la superficie del cuerpo del dispositivo de electroestimulación estén en contacto con una o más superficies de la endocavidad vaginal o anal. *In situ*, el dispositivo estará normalmente en un estado parcialmente comprimido, siendo inducido este estado por el contacto del dispositivo con las superficies de la endocavidad. En este estado, una o más de las superficies externas del dispositivo de electroestimulación y de los elementos electroconductores que están en o sobre la superficie del cuerpo del dispositivo de electroestimulación están en contacto íntimo con una o más superficies de la endocavidad. Son obligadas a hacer contacto con las superficies de la endocavidad por la fuerza resiliente inducida por los materiales usados para fabricar el cuerpo del dispositivo y/o debido a la estructura interna del dispositivo. Normalmente, un dispositivo de electroestimulación de estas dimensiones no podría ser fácilmente insertado en la vagina o el ano para su uso. Sin embargo, dado que el dispositivo de electroestimulación de la presente invención es comprimible de manera reversible, las dimensiones del dispositivo de electroestimulación pueden reducirse a las dimensiones requeridas para una fácil inserción. El grado de compresibilidad es tal que el dispositivo puede ser comprimido hasta un tamaño tal que pueda ser insertado con facilidad en la endocavidad vaginal o anal. Preferentemente, las dimensiones del cuerpo del dispositivo de electroestimulación, la elección de material para la fabricación del cuerpo del dispositivo de electroestimulación y/o la estructura del cuerpo del dispositivo de electroestimulación son tales que, cuando el dispositivo de electroestimulación está *in situ*, la superficie del cuerpo del dispositivo de electroestimulación y los elementos electroconductores que están en o sobre la superficie del cuerpo del dispositivo de electroestimulación son forzados —por ejemplo, por presión— contra una o más superficies de la endocavidad. Preferentemente el cuerpo del dispositivo de electroestimulación está fabricado de uno o más materiales deformables resiliestamente. Así, el cuerpo del dispositivo de electroestimulación, al ser resiliestamente deformable para su inserción, es, después de su inserción e *in situ*, capaz de expandirse para adaptarse a la forma de la endocavidad vaginal o anal. *In situ*, el dispositivo de electroestimulación es capaz de cambiar su forma para adaptarse sustancialmente al cambio en la forma de la endocavidad durante el uso del dispositivo y, por ello, el dispositivo es amoldable durante su uso. Debería entenderse que las dimensiones descritas con detalle posteriormente son para dispositivos diseñados para ser usados en la endocavidad vaginal. Los dispositivos adecuados para ser usados en la endocavidad anal serán de menores dimensiones, debido al menor tamaño de esa endocavidad en comparación con el de la vagina.

En una realización adicional, el cuerpo del dispositivo de electroestimulación puede ser comprimible debido a una combinación de la elección de los materiales usados para su fabricación y debido a su estructura. Por ejemplo, el cuerpo del dispositivo de electroestimulación puede ser fabricado de un material deformable resiliestamente y el interior del cuerpo del dispositivo de electroestimulación puede ser hueco. En esta realización, cuando se comprime el dispositivo de electroestimulación, el material del cuerpo se deforma y el interior hueco puede estar restringido o retraído a un volumen menor. Esta combinación puede prever un dispositivo de electroestimulación con una gran magnitud de compresibilidad reversible para que el dispositivo de electroestimulación pueda ser comprimido hasta un volumen significativamente menor en comparación con el estado no comprimido.

El material usado para el cuerpo del dispositivo de electroestimulación es, preferentemente, un material biocompatible resiliestamente deformable/comprimible y puede ser formado como una masa sólida o semisólida de un material biocompatible comprimible resiliestamente que permita que el cuerpo del dispositivo de electroestimulación se deforme resiliestamente y se adapte a la forma del objeto que deforma el dispositivo —por ejemplo, la endocavidad anal o vaginal— o, cuando se use por la pared de un aplicador. Los materiales biocompatibles resiliestamente deformables/comprimibles pueden ser seleccionados o adaptados para proporcionar cualquier grado deseado de deformabilidad/compresibilidad y/o propiedades resilientes. El material puede ser seleccionado y regulado para proporcionar los atributos deseados de suavidad, y/o firmeza y es seleccionado en relación con el nivel deseado de apoyo requerido para un contacto efectivo con las paredes de la endocavidad, mientras mantiene su capacidad de adaptarse a la forma de las paredes anales o vaginales. Se prefiere que el cuerpo del dispositivo deformable/comprimible comprenda un material biocompatible en forma de espuma comprimible/deformable. Ejemplos de materiales adecuados incluyen materiales de espuma elastomérica termoplástica tales como espuma de fluoruro de polivinilo (PVF) y espumas de poliuretano. En una realización preferente, el cuerpo del dispositivo se prepara con poliuretano y lo más preferible es que se moldee de espuma de poliuretano. Estas espumas de poliuretano pueden prepararse partiendo de polioles e isocianatos, que son mezclados e inyectados en una herramienta de moldeo en la que se convierten en espuma y curan. En una realización alternativa, el cuerpo del dispositivo es proporcionado por dos mitades moldeadas que se forman

partiendo de un polímero adecuado y, a continuación, son unidas para encapsular los otros componentes del dispositivo; las dos mitades pueden ser selladas conjuntamente, por ejemplo, mediante soldadura en placa caliente para proporcionar el cuerpo de un dispositivo hueco. En esta realización, el cuerpo del dispositivo no contiene espuma.

5 El cuerpo del dispositivo de espuma puede comprender espuma de célula cerrada o de célula abierta. Se prefiere que la espuma sea de célula abierta. El uso de espumas de célula abierta es deseable, ya que proporciona buenos niveles de compresibilidad y de deformabilidad. En una realización preferente se selecciona la formulación de la espuma para que se desmolde sola. Durante la fabricación del cuerpo del dispositivo, mediante la inyección de una composición convertible en espuma en un molde adecuado, se forma en la superficie del cuerpo del dispositivo una
10 capa fina de material de composición idéntica a la composición de la espuma del interior del cuerpo. Se prefiere que la espuma del cuerpo del dispositivo tiene una densidad relativamente baja. Esto garantiza una máxima compresibilidad/deformabilidad para facilitar la inserción en el aplicador, si se usa, y para la inserción en la endocavidad corporal relevante. Se prefiere que la densidad de la espuma sea inferior a 250 kgm^{-3} , preferentemente inferior a 200 kgm^{-3} , y siendo lo más preferible que sea inferior a 150 kgm^{-3} . Se prefiere que la densidad de la
15 espuma esté dentro del intervalo de 250 a 80 kgm^{-3} , más preferentemente dentro del intervalo de 200 a 80 kgm^{-3} , más preferentemente dentro del intervalo de 200 a 100 kgm^{-3} , y siendo lo más preferible que esté dentro del intervalo de 150 a 100 kgm^{-3} . Además de la densidad relativamente baja, también se prefiere que el sistema polimérico usado en la fabricación de la espuma no produzca un material de espuma dura que sea muy resistente a la deformación. El sistema polimérico es seleccionado, preferentemente, para producir un material de espuma relativamente blanda que tiene valores relativamente bajos para la IDF (deflexión de la fuerza de indentación, medida según ASTM D 3574). Al mismo tiempo, los materiales para la fabricación de la espuma del cuerpo del dispositivo deberían ser seleccionados para producir una espuma del cuerpo del dispositivo que sea lo bastante fuerte para que la superficie desmoldada y el grueso de la espuma permanezcan intactos durante la fabricación y el uso del dispositivo.

25 Dado que los dispositivos de la presente invención pueden ser almacenados en el estado comprimido —por ejemplo, dentro de un aplicador— durante largos periodos de tiempo, los materiales usados en su fabricación deben ser estables y mantener sus propiedades para la vida útil normal de almacenamiento del dispositivo. En particular, los materiales resiliestamente deformables/comprimibles deben conservar sus propiedades de resiliencia durante el almacenamiento para que, cuando sean liberados de la compresión —por ejemplo, cuando sean expulsados de un aplicador— puedan expandirse hasta el estado normal no comprimido y ejercer presión contra la endocavidad anal o vaginal. También es importante que los materiales usados no lixivien productos químicos —por ejemplo, plastificantes, etc.— durante su almacenamiento. El material resiliestamente deformable/comprimible usado para preparar el cuerpo del dispositivo debería presentar un cambio relativamente rápido del estado comprimido al no comprimido, para que, al insertarse el dispositivo, se expanda rápidamente desde el estado comprimido para hacer
30 contacto con la endocavidad relevante. Este cambio del estado comprimido al no comprimido debería darse, idealmente, en cuestión de segundos, preferentemente menos de 10 segundos, más preferentemente menos de 5 segundos, y siendo lo más preferible que sea menos de 3 segundos.

El dispositivo de electroestimulación de la presente invención puede comprender un cuerpo del dispositivo de electroestimulación que haya sido moldeado alrededor de los componentes interiores del dispositivo de electroestimulación para encapsularlos. Alternativamente, el cuerpo del dispositivo de electroestimulación puede ser fabricado con un interior hueco en el que pueden ser colocados los componentes interiores durante la fabricación del dispositivo de electroestimulación. En una realización adicional, el cuerpo del dispositivo puede ser moldeado en dos mitades, preferentemente sobremoldeando cada uno de los elementos electroconductores; a continuación, las dos mitades son selladas alrededor de los componentes internos usando técnicas tales como soldadura en placa caliente. El dispositivo puede ser fabricado mediante una combinación de cualesquiera de estos métodos. Se prefiere, sin embargo, que el cuerpo del dispositivo esté premoldeado de una pieza con cavidades, accesibles desde el exterior, que sean capaces de recibir y acomodar los elementos electroconductores y un subconjunto electrónico. En una realización preferente, el cuerpo moldeado del dispositivo comprende una cavidad para un subconjunto electrónico accesible desde el extremo distal del cuerpo moldeado del dispositivo y, preferentemente, entrantes
40 moldeados a lo largo de cada lateral del cuerpo del dispositivo para acomodar elementos electroconductores en cada lateral del dispositivo.

En una realización adicional, el dispositivo de electroestimulación de la presente invención puede tener y, preferentemente, tiene una forma definida. En particular, la forma del dispositivo de electroestimulación puede ser seleccionada para que presente ciertas propiedades en relación con su simetría. Se prefiere que la forma del dispositivo en sección transversal, perpendicular al eje de inserción y cuando se mira a lo largo del eje de inserción, sea no circular. Preferentemente, la sección transversal perpendicular se toma en el punto medio del dispositivo a lo largo del eje de inserción. Preferentemente, la forma del dispositivo de electroestimulación es tal que la forma de cualquier sección transversal perpendicular al eje de inserción es tal que el dispositivo de electroestimulación no pueda ser girado libremente en torno al eje de inserción cuando está *in situ*, mientras que, al mismo tiempo,
55 proporcione el máximo contacto potencial del dispositivo de electroestimulación con las paredes de la endocavidad anal o vaginal. En una realización, esta forma de la sección transversal perpendicular puede no presentar ningún plano de simetría especular ni ningún eje de simetría rotacional; por ejemplo, la forma es completamente asimétrica.

En una realización, aunque sea no circular en sección transversal, se prefiere que la forma de la sección transversal perpendicular presente al menos un eje especular y/o un eje rotacional de simetría, pero no infinitos ejes especulares ni ejes rotacionales de simetría; así, la forma de la sección transversal perpendicular puede ser cualquier forma no circular. En una realización preferente, la forma de la sección transversal perpendicular se aproxima de un rectángulo o a un cuadrado, que, preferentemente, tenga esquinas redondeadas blandas que sean esquinas que no sean angulares y no definan un ángulo recto ni ningún ángulo definido. El grado de redondez de estas esquinas es tal que, al mirar el dispositivo en sección transversal perpendicular a lo largo del eje de inserción, está claro que la forma de la sección transversal perpendicular se deriva de una forma rectangular o cuadrada a grandes rasgos. Preferentemente, la forma de la sección transversal perpendicular tiene forma cuadrada o rectangular a grandes rasgos. Preferentemente, la forma de la sección transversal perpendicular presenta al menos un eje de simetría especular y, más preferentemente, al menos dos ejes de simetría especular. En las realizaciones con forma cuadrada o forma rectangular a grandes rasgos, la forma de la sección transversal perpendicular presenta al menos dos ejes de simetría especular y al menos un eje de simetría rotacional; la realización con forma cuadrada a grandes rasgos tiene cuatro ejes de simetría especular y uno de simetría rotacional, y la realización con forma rectangular a grandes rasgos tiene dos ejes de simetría especular y uno de simetría rotacional. El dispositivo de la presente invención puede tener una forma tal que, cuando el dispositivo sea mirado desde el lateral, es decir, en perfil a lo largo del eje de inserción del dispositivo, la forma del lateral sea similar a grandes rasgos a la forma del dispositivo cuando es mirado a lo largo del eje de inserción; por ejemplo, desde la parte delantera del dispositivo. El dispositivo, cuando es mirado desde arriba, a aproximadamente 90 grados con respecto a la vista lateral, puede presentar una forma que tenga una forma y dimensiones similares o diferentes con respecto a los de las vistas lateral o frontal. En una realización preferente, las vistas lateral y superior tienen forma y/o dimensiones diferentes a una de la otra y de la vista frontal del dispositivo. En una realización, la vista lateral puede no presentar ningún eje de simetría de rotación ni especular. En una realización, la vista lateral puede presentar un eje de simetría rotacional y dos de simetría especular; en una realización preferente, presenta un eje de simetría especular y ninguno de simetría rotacional. En una realización adicional, la vista desde arriba puede no presentar ningún eje de simetría rotacional ni de simetría especular. En una realización adicional, la vista desde arriba puede presentar un solo eje de simetría rotacional y dos ejes especulares de simetría; en una realización preferente, presenta un eje de simetría especular y ninguno de simetría rotacional. El dispositivo puede tener dos extremos diferenciados. El primero es próximo al punto de inserción en el ano o la vagina y el segundo es remoto del extremo próximo o del punto de inserción. En una realización, el extremo próximo es mayor en dimensiones en comparación con el extremo remoto del dispositivo; por lo tanto, el dispositivo tendrá un aspecto con forma ahusada o de pera cuando se mira ya sea desde el lateral o la parte superior del dispositivo o desde ambas perspectivas. Se prefiere que las dimensiones de tal dispositivo sean mayores cuando se mire desde arriba en comparación con las dimensiones cuando se mire desde el lateral del dispositivo, para que el dispositivo pueda tener un aspecto ligeramente aplanado cuando sea orientado para su inserción. Alternativamente, las dimensiones pueden ser invertidas, teniendo el extremo próximo dimensiones menores que el extremo remoto del dispositivo.

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

La compresibilidad del dispositivo es tal que pueda ser fácilmente insertado en la endocavidad relevante. Los límites de la compresibilidad estarán establecidos por la naturaleza de los materiales usados —por ejemplo, un material resilientemente deformable— para el cuerpo, por la naturaleza de la estructura interna —por ejemplo, la presencia de cavidades huecas— y también por las dimensiones de los componentes electrónicos usados internamente. Idealmente, estos se seleccionan para proporcionar la máxima cantidad de compresibilidad para el dispositivo. En una realización, el dispositivo de electroestimulación puede ser comprimido hasta dimensiones que son diferentes en proporción entre sí en comparación con las mismas dimensiones en el estado no comprimido. En una realización adicional, el dispositivo puede ser comprimible en un grado igual o similar en todas las dimensiones. En una realización adicional, el dispositivo tiene mayor compresibilidad en el plano perpendicular al eje de inserción del dispositivo. El dispositivo de electroestimulación puede tener dos dimensiones perpendiculares al eje de inserción que tienen diferentes grados de compresibilidad. Por ejemplo, en el estado no comprimido, el dispositivo de electroestimulación puede tener una longitud de aproximadamente 60 a 65 mm y una altura de aproximadamente 30 a 45 mm y una anchura de aproximadamente 30 a 45 mm. Al comprimir, el dispositivo de electroestimulación comprimido puede tener una longitud de aproximadamente 60 a 65 mm, una altura de aproximadamente 25 mm y una anchura de aproximadamente 15 mm. En el estado no comprimido, el dispositivo de electroestimulación puede tener una longitud en el intervalo de aproximadamente 30 a 120 mm, preferiblemente de aproximadamente 40 a 100 mm, más preferiblemente de aproximadamente 45 a 75 mm y lo más preferible es que sea de aproximadamente 45 a 65 mm. En el estado no comprimido, el dispositivo de electroestimulación puede tener al menos dos dimensiones iguales o al menos dos dimensiones no iguales perpendiculares al eje de inserción que están dentro del intervalo de aproximadamente 30 a 60 mm, preferiblemente aproximadamente de 35 a 55 mm, y siendo lo más preferible que estén entre aproximadamente 35 y 50 mm. Preferiblemente, la longitud del dispositivo de electroestimulación en el estado no comprimido es igual a la longitud del dispositivo de electroestimulación en el estado comprimido. Los materiales seleccionados para la fabricación del dispositivo de electroestimulación y/o la estructura del dispositivo de electroestimulación son tales que al menos una de las dimensiones del dispositivo de electroestimulación

perpendicular al eje de inserción se puede reducir al comprimirse en al menos un 20%, más preferentemente al menos un 40%, más preferentemente al menos un 50% y, siendo lo más preferible al menos un 60%. Todas las dimensiones del dispositivo de electroestimulación perpendiculares al eje de inserción pueden reducirse con la compresión en al menos un 15%, preferiblemente al menos un 25%, más preferiblemente al menos un 35%, y lo más preferible es que sea en al menos un 40%. En el estado comprimido, las dimensiones del dispositivo de electroestimulación perpendiculares al eje de inserción pueden ser tales que la anchura esté en el intervalo de 10 a 35 mm, preferiblemente 10 a 30 mm, preferiblemente 10 a 25 mm y lo más preferiblemente de 15 a 20 mm y que la altura del dispositivo de electroestimulación comprimido esté dentro del intervalo de 10 a 40 mm, preferiblemente 10 a 35 mm, más preferiblemente 10 a 30 mm y más preferiblemente dentro del intervalo de 15 a 30 mm. Se prefiere que el dispositivo tenga una compresibilidad suficiente tal que el volumen del dispositivo en el estado comprimido se reduzca en al menos un 20% en comparación con el estado no comprimido, preferiblemente que se reduzca al menos en un 25%, más preferiblemente que se reduzca en al menos un 30%, más preferiblemente que se reduzca en al menos un 40%, más preferiblemente que se reduzca en al menos un 50%, y lo más preferible en al menos un 75%.

En una realización adicional, el dispositivo de electroestimulación de la presente invención puede estar fabricado de materiales y estar construido de tal modo que pueda ser comprimido adoptando una forma que se aproxime a la forma de un tampón. De esta manera, es más fácil insertarlo en la vagina o el ano. Una vez insertado y en su sitio, el dispositivo de electroestimulación con forma de tampón se expandirá y entrará en contacto con las paredes de la endocavidad vaginal o anal.

Así, el dispositivo de electroestimulación de la presente invención puede ser adaptado para su despliegue en la endocavidad anal o vaginal mediante el uso de un aplicador. El aplicador puede ser, por ejemplo, un aplicador tubular hueco que contenga el dispositivo de electroestimulación en su oquedad en el estado comprimido. El dispositivo se despliega desde el aplicador al interior de la vagina o del ano. Normalmente, el aplicador que incluye el dispositivo comprimido se sitúa en el introito (abertura) vaginal o en el esfínter anal y el dispositivo es entonces descargado del aplicador al interior del ano o la vagina por el accionamiento del émbolo. Una vez que está dentro de la vagina o del ano, el dispositivo comprimido de electroestimulación puede expandirse.

La presente invención también prevé un dispositivo para la electroestimulación de la musculatura del complejo del suelo pélvico —por ejemplo, para el tratamiento de la disfunción muscular anterior y posterior del suelo pélvico—, dispositivo que comprende un dispositivo de electroestimulación según la presente invención en combinación con un aplicador. Preferentemente, el aplicador comprende un miembro externo y un miembro interno, estando situado el dispositivo de electroestimulación dentro del miembro interno.

En esta realización, el miembro externo está adaptado para alojar el dispositivo de electroestimulación y el miembro interno. El miembro interno está situado y es amovible dentro de la oquedad del miembro externo y coopera con el miembro externo para forzar la descarga del dispositivo de electroestimulación desde la oquedad del miembro externo, después de que el aplicador haya sido colocado en el introito (la abertura) vaginal o en el esfínter anal.

En una realización preferente, el miembro interno está adaptado para ayudar en la activación del dispositivo de electroestimulación cuando se despliega desde el aplicador. En esta realización, la adaptación puede adoptar la forma de una forma o una disposición específicas del extremo próximo del miembro interno para que entre en contacto con parte del mecanismo de activación para el dispositivo de electroestimulación. Durante el despliegue del dispositivo de electroestimulación desde el aplicador, el miembro interno hace contacto y sigue en contacto con este mecanismo de activación hasta que se despliega el dispositivo. Precisamente el contacto entre el extremo próximo del miembro interno y el mecanismo de activación, acoplado con una cantidad necesaria de fricción estática entre el dispositivo de electroestimulación y el miembro externo del aplicador garantiza que se aplique una fuerza suficiente al mecanismo de activación durante el despliegue para activar el dispositivo. La fuerza requerida para activar el mecanismo de activación a través de este contacto es menor que la fuerza requerida para superar la fricción estática entre el miembro externo y el dispositivo de electroestimulación encerrado. Esto significa que la fuerza aplicada al miembro interno durante el despliegue activará el mecanismo de activación antes de que el miembro interno, a través de la presión aplicada, fuerce al dispositivo de electroestimulación a salir del miembro externo y a entrar en la endocavidad. A continuación, se describirá con mayor detalle el mecanismo preferente de activación asociado con el uso del aplicador. En una realización preferente, el aplicador comprende una posición de retención, que ayuda a prevenir la activación involuntaria del dispositivo de electroestimulación durante la fabricación, el almacenamiento o su extracción del envoltorio por parte de la usuaria final. Debe aplicarse una fuerza razonable al miembro interno para desacoplar este retén y permitir que el miembro interno se mueva con respecto al miembro externo. En una realización adicional preferente, el miembro interno tiene la forma de un tubo hueco. Esta disposición tiene la ventaja de que puede pasar un cordón de extracción, cuando se usa, por la oquedad del tubo y, así, está protegido de quedar atrapado entre los miembros interno y externo durante el despliegue del dispositivo. Esta disposición también ayuda en el alineamiento durante el montaje del aplicador que incorpora el dispositivo de electroestimulación.

El aplicador puede ser marcado, indentado o ranurado de tal manera que la orientación para la inserción sea obvia para la usuaria.

Aparte del cuerpo del dispositivo, el dispositivo de electroestimulación comprende un subconjunto electrónico que comprende al menos dos elementos electroconductores y un conjunto completo de componentes eléctricos internos requeridos para generar y controlar impulsos electroestimulantes, a través de los elementos electroconductores, a la musculatura del complejo del suelo pélvico. En particular, estos componentes comprenden una fuente de alimentación, un medio generador de señales y una circuitería de control basada en microprocesador. El circuito incluye un generador de tensión que, preferentemente, tiene un intervalo de tensión de 0 a 60 voltios, un circuito de control de la amplitud, una tabla de impulsos de lógica de control y un circuito de conmutación de impulsos. Se prefiere que los componentes eléctricos internos estén situados en una placa de circuito impreso (PCI). Además, un medio para la activación de la electrónica del circuito está asociado con los componentes eléctricos internos.

- 5 El circuito dentro del dispositivo de electroestimulación puede contener una o más baterías como fuente de alimentación. Dado que el dispositivo de electroestimulación es un dispositivo de un solo uso, la batería puede ser una batería pequeña que se adapte con facilidad dentro de las dimensiones comprimidas del dispositivo de electroestimulación. Baterías adecuadas incluyen baterías que tienen bajos niveles de materiales potencialmente dañinos, tales como baterías con ánodo de cinc con poco o ningún mercurio o baterías de botón de litio-manganeso.
- 10 El dispositivo puede ser cargado o alimentado desde una fuente externa, pero se prefiere que las una o más baterías internas sean la fuente de alimentación exclusiva para el dispositivo.

Los elementos electroconductores pueden ser proporcionados sobre la superficie del dispositivo de electroestimulación y estar unidos a la misma y conectados a la circuitería interior mediante vías conductoras apropiadas; por ejemplo, cableado. Alternativamente, los elementos electroconductores pueden estar formados como parte de los componentes interiores del dispositivo de electroestimulación y pueden estar al descubierto en la superficie del cuerpo del dispositivo de electroestimulación a través de orificios debidamente definidos en el cuerpo del dispositivo. Se prefiere que los elementos electroconductores estén formados de antemano y no formados como parte de los componentes interiores, sino que sean susceptibles de ser fijados a los mismos o a elementos conductores en comunicación con los componentes interiores. Los elementos electroconductores pueden estar fabricados de un material conductor biocompatible, tal como acero inoxidable, caucho conductor, plástico conductor, plástico pulverizado por bombardeo iónico o plástico electrogalvanizado, etc. Ejemplos adecuados de material de electrodos son materiales de estireno butadieno estireno (SBS) conductor, siendo impartida la conductividad por fibra de carbono. Los electrodos de SBS conductor pueden ser fabricados mediante moldeo por inyección o por extrusión. En una realización, el material preferente para electrodos es etilvinilacetato (EVA) conductor; este material contribuye a reducir la fricción estática entre el dispositivo y el aplicador cuando se usa. Otro material adecuado es el caucho de silicona. El tamaño y la forma de los elementos electroconductores pueden ser tales que cubran la superficie exterior del cuerpo del dispositivo o estén al descubierto en la mayor parte de la misma. pueden tener cualquier forma o tamaño, salvo que existe la necesidad de suficiente espacio entre los elementos para evitar cortocircuitar el dispositivo. En una realización, los elementos electroconductores tienen forma aproximadamente rectangular y tienen dimensiones aproximadas de 28 mm × 13 mm. En esta realización están situados en o sobre superficies opuestas del dispositivo de electroestimulación, separadas aproximadamente 180 grados. El propósito de estos elementos electroconductores es conducir una forma de onda desde el dispositivo de electroestimulación a la musculatura del complejo del suelo pélvico. En una realización preferente, los elementos electroconductores tienen forma de placa. En una realización adicional, los elementos electroconductores pueden ser anulares, en cuyo caso hay dos elementos electroconductores anulares que forman dos bandas continuas alrededor de la circunferencia del dispositivo de electroestimulación; preferentemente, esta es la circunferencia que es perpendicular al eje de inserción. Los elementos electroconductores pueden estar fabricados de material que puede deformarse en cooperación con la deformación del cuerpo del dispositivo. En una realización alternativa, los elementos electroconductores pueden estar situados en brazos resiliientemente deformables que se comunican con el interior del dispositivo y que son comprimidos al comprimirse el dispositivo de electroestimulación. Los elementos electroconductores pueden tener una acción de resorte para mantener una presión correcta sobre la pared de la endocavidad vaginal o anal durante su uso. En una realización adicional, los elementos electroconductores comprenden un mecanismo de sujeción que permite que los elementos conductores —por ejemplo, cableado— dentro del dispositivo se acoplen a los elementos electroconductores y, con ello, que los conecten eléctricamente a la PCI. En una realización, el elemento conductor está moldeado integralmente con los elementos electroconductores.

En una realización preferente, todos los componentes eléctricos del subconjunto electrónico, aparte de los elementos electroconductores y el cableado asociado, pero incluyendo el mecanismo de activación, están encerrados, en todo o en parte, dentro de un chasis. El interior del chasis es capaz de acomodar la PCI y, a través de orificios debidamente situados, es capaz de permitir que las vías conductoras pasen del cuerpo del dispositivo al interior del chasis para hacer contacto eléctrico con la PCI. Preferentemente, en un extremo del chasis hay una abertura que puede acomodar el medio de activación para el dispositivo. El mecanismo de activación puede estar parcialmente encerrado dentro del chasis. En una realización preferente, el chasis comprende dos componentes que se acoplan entre sí de manera reversible para proporcionar una sección cerrada del chasis y proporcionar una sección abierta del chasis. Preferentemente, la PCI está situada dentro de la sección cerrada y el medio de activación está asociado tanto con la sección cerrada como con la abierta. A continuación, se describirá con mayor detalle el medio de activación. El beneficio de la sección cerrada del chasis es que puede proteger a los componentes sensibles de la PCI durante la fabricación del dispositivo o durante su uso y contra la entrada de

líquido. Tiene la ventaja adicional de evitar o limitar la salida de material de los componentes dentro del chasis. Preferentemente, el chasis está fabricado de polipropileno o de polímeros de ABS (acrilonitrilo butadieno estireno). Durante la fabricación del dispositivo, el chasis, que comprende la PCI y el mecanismo de activación puede ser fácilmente insertado en una cavidad premoldeada, y unido a la misma, dentro del cuerpo moldeado del dispositivo, estando esta cavidad en comunicación con otras cavidades menores que acomodan los elementos electroconductores expuestos a la superficie y sus vías conductoras, tales como cableado. Esta disposición permite un medio sencillo para el montaje del dispositivo a partir de los componentes individuales para proporcionar un dispositivo robusto.

Así, en una realización adicional, la presente invención proporciona un dispositivo de electroestimulación para la electroestimulación de la musculatura del complejo del suelo pélvico —por ejemplo, para el tratamiento de la disfunción muscular anterior y posterior del suelo pélvico— que comprende un cuerpo de dispositivo y al menos dos elementos electroconductores, situados en la superficie del dispositivo, y anclados a un punto situado en el interior del dispositivo, y empujados resilientemente contra el mismo, de modo que el elemento electroconductor pueda ser comprimido de manera reversible hacia el interior del dispositivo. En una realización preferente, al menos uno de los elementos electroconductores forma parte del conjunto del dispositivo, descrito en lo que sigue. preferentemente, al menos uno de los elementos electroconductores está anclado en un punto interior del dispositivo mediante un miembro de brazo arqueado fabricado de un material resilientemente deformable.

También se contempla que, según la presente invención, los dispositivos de electroestimulación con o sin aplicadores, puedan ser proporcionados como un conjunto de dispositivos que ofrezcan una serie completa de, por ejemplo, tratamientos diarios para la incontinencia. En una realización, se contempla que el conjunto pueda comprender dispositivos de electroestimulación que tienen diferentes formas de onda de tratamiento. En esta situación, los dispositivos pueden ser usados en secuencia, proporcionando regímenes de tratamiento crecientemente más intensos a medida que la usuaria avanza en el curso de un tratamiento completo.

La presente invención proporciona, además, un método de estimulación de la musculatura del complejo del suelo pélvico —por ejemplo, para el tratamiento de la disfunción muscular anterior y posterior del suelo pélvico—, método que comprende el uso de un dispositivo de electroestimulación según la presente invención. En una realización preferente, el método comprende el uso del dispositivo para la estimulación —por ejemplo, para el tratamiento de la disfunción muscular anterior y posterior del suelo pélvico— según la invención, que utiliza un aplicador.

Se contempla que el dispositivo de electroestimulación de la presente invención pueda ser usado en circunstancias en las que no haya ninguna disfunción reconocida de la musculatura del complejo del suelo pélvico que haya producido ningún síntoma de disfunción —por ejemplo, incontinencia—. En estas circunstancias, los dispositivos de la presente invención pueden ser usados para mejorar el desempeño de la musculatura del complejo del suelo pélvico antes de una disfunción o para contribuir a prevenir la disfunción. Como ejemplo, las mujeres pueden usar el dispositivo antes del embarazo para fortalecer la musculatura del suelo pélvico o para garantizar que esté en buena condición física antes del embarazo y el parto.

En una realización, el dispositivo de electroestimulación comprende una lengüeta o hilo extraíble unida al dispositivo, que ayuda en la extracción del dispositivo. Esta lengüeta o hilo también puede actuar en cooperación con los componentes internos del dispositivo para activar o desactivar el dispositivo *in situ*, teniendo el hilo la forma de un hilo de tracción con un mecanismo que actúa sobre los componentes internos —por ejemplo, la batería— por el par o la fuerza aplicado al hilo. En esta realización, el dispositivo puede ser colocado *in situ* mediante el uso del aplicador y el hilo es traccionado suavemente a continuación para activar el dispositivo.

En una realización preferente, la circuitería controlada por el microprocesador incorpora un retardo después de la activación para garantizar que las superficies del elemento electroconductor están en su sitio antes de que comience el ciclo de tratamiento. En realizaciones adicionales, el dispositivo de electroestimulación puede comprender mecanismos de activación/desactivación única asociados con los componentes internos. Ejemplos de tales mecanismos incluyen: medios para detectar un cambio en la impedancia de los elementos electroconductores después de la inserción del dispositivo; uso de elementos electroconductores cortocircuitantes en gel; activación de la batería de cinc/aire; uso de fotosensores para detectar la inserción; sensores de presión que detecten la expansión del dispositivo al desplegarse y la compresión del dispositivo durante su extracción; interruptor de relé en la base activado por el aplicador; interruptor de efecto Hall en la base activado por el aplicador; extracción de un aislador delgado de plástico por el aplicador para hacer contacto con la batería; activación mediante su expulsión desde el aplicador —por ejemplo, el uso de un interruptor de láminas y un imán—; y la compresión adicional inicial del dispositivo al ser expulsado del aplicador que actúe sobre un interruptor de presión.

En una realización preferente, el dispositivo comprende un mecanismo de activación asociado con la circuitería interna del dispositivo y que es activado mediante la fuerza aplicada el mecanismo de activación a través del miembro interno del aplicador, que es exterior al dispositivo. En esta realización, el mecanismo de activación comprende un componente interruptor que está asociado con la circuitería controlada por microprocesador situada dentro del cuerpo del dispositivo y también es capaz de ser objeto de contacto por parte del miembro interno del aplicador y, además, comprende al menos dos contactos de interruptor asociados con el circuito que pueden ser

puestos en contacto mediante la interacción con el componente interruptor para activar el circuito. En una realización, el componente amovible de interruptor puede tener la forma de una disposición de enchufe de clavija y los contactos del interruptor pueden estar situados dentro de la disposición del enchufe de clavija dentro del dispositivo, correspondiendo el enchufe de clavija al componente amovible de interruptor. El movimiento del componente interruptor con respecto al cuerpo del dispositivo obliga al macho del componente interruptor a entrar en la toma que incorpora los dos contactos de interruptor, forzándolos a hacer contacto y activando con ello el circuito.

En una realización preferente, el componente amovible de interruptor, aunque está expuesto al exterior del dispositivo, se mantiene cautivo con los componentes internos relacionados del interruptor en el dispositivo. Esto quiere decir que el componente amovible de interruptor, aunque es susceptible de movimiento con respecto al cuerpo del dispositivo, no puede ser extraído completamente del cuerpo del dispositivo. La naturaleza cautiva de este componente interruptor dentro del dispositivo es importante para permitir una desactivación efectiva del dispositivo. En una realización preferente, el componente amovible de interruptor comprende, además, un cordón situado sobre una superficie exterior del componente y unido a la misma. El uso de este cordón permite la desactivación del dispositivo antes de que el dispositivo sea extraído de la paciente. Cuando el dispositivo se encuentra *in situ* y es activado, el cordón pasa del dispositivo y sale de la paciente, pudiendo la paciente acceder fácilmente a él. Cuando la paciente desee desactivar y extraer el dispositivo, la paciente tira del cordón. La fuerza de tracción aplicada al cordón es transferida al componente amovible de interruptor, el cual, por esta fuerza aplicada, es obligado a separarse de los dos contactos del interruptor, rompiendo el circuito. Dado que el componente amovible de interruptor es cautivo dentro del dispositivo, llega un punto en el que es incapaz de moverse más con respecto al cuerpo del dispositivo, punto en el que la fuerza de tracción aplicada es aplicada a todo el dispositivo, y tiene un impacto sobre el mismo, el cual es ahora extraído por la aplicación continuada de la fuerza de tracción sobre el cordón. La fuerza relativa requerida para separar el componente interruptor de los contactos del interruptor es mucho menor que la requerida para extraer el dispositivo de la paciente. Debido a este relativo desequilibrio en las fuerzas, el dispositivo siempre se desactiva pronto en el ciclo de extracción, garantizando una cómoda extracción del dispositivo por la paciente. En una realización adicional, la toma también comprende un medio de sujeción para mantener el macho en su sitio dentro de la toma. Este medio de sujeción puede adoptar la forma de disposiciones elásticas de baja presión que hacen contacto con la superficie del macho y la sujetan en la posición acoplada. Este medio de sujeción también puede adoptar la forma de una disposición de retención. La fuerza requerida para desacoplar el macho de estos medios de sujeción es significativamente menor que la fuerza requerida para extraer todo el dispositivo de la paciente por la acción de la tracción del cordón.

En una realización preferente, la funcionalidad cautiva es impartida por la interacción de uno o más salientes en el componente amovible de interruptor con una o más ranuras dentro del chasis del subconjunto electrónico. Las ranuras están cerradas en un extremo para garantizar que, cuando los salientes del componente amovible de interruptor se acoplen con las ranuras del conjunto, el componente amovible sea incapaz de ser extraído del acoplamiento con el chasis. En una realización, los salientes pueden adoptar la forma de brazos resiliestamente deformables que estén unidos hacia el extremo distal del componente y que estén alineados paralelos a la línea de inserción en el dispositivo, estando situados los extremos de los brazos en el extremo próximo del componente. Los extremos de los brazos tienen pestañas orientadas hacia fuera que se extienden más allá de la circunferencia externa del componente amovible. Durante el montaje, cuando este componente amovible es insertado en la sección ranurada del chasis, los brazos con pestañas son forzados hacia dentro, hacia la línea central del componente, de modo que las superficies de las pestañas no se extiendan ya más allá de la circunferencia del componente amovible. Tras la inserción, los brazos con pestañas son mantenidos en esta posición, hasta que se encuentran con las ranuras cerradas, punto en el cual los brazos con pestañas son capaces de moverse a la posición estática con los extremos con pestañas acoplados dentro de las ranuras del chasis. Esta disposición permite la deformación del componente amovible en su montaje, mientras se evita su extracción después del montaje. En una realización adicional, se contempla que el cuerpo de chasis pueda comprender, además, medios de guiado para estos brazos con pestañas para contribuir al montaje; estos medios de guiado pueden adoptar la forma de surcos situados en la superficie interna del cuerpo del chasis y que están en comunicación con el exterior del cuerpo del chasis y las ranuras cerradas del chasis.

Así, en una realización adicional, el dispositivo de electroestimulación de la presente invención puede comprender, además, un mecanismo de activación que comprende un componente amovible de interruptor cautivo dentro del dispositivo y que tiene al menos una de sus superficies expuesta al exterior del dispositivo, siendo capaz de activación el mecanismo de activación a través del movimiento del componente interruptor por parte del aplicador al ser expulsado el dispositivo desde el aplicador. Se prefiere que el componente interruptor esté expuesto hacia el extremo distal del dispositivo. También se prefiere que el componente interruptor sea movido o activado por el impacto desde el miembro interno del aplicador, de manera más preferible por el impacto del extremo próximo del miembro interno sobre la superficie distal del componente interruptor.

Descripción de los dibujos

Para una mejor comprensión de la invención, y para mostrar cómo la misma puede ser llevada a cabo, ahora se hará referencia, a título de ejemplo, a diversas realizaciones específicas de la invención mostradas en los dibujos esquemáticos adjuntos, en los cuales:

La FIG. 1 (a) muestra, en una vista en perspectiva, un dispositivo de electroestimulación según la presente invención; la FIG. 1 (b) (i) muestra una vista en sección transversal del dispositivo perpendicular al eje de inserción (x) del dispositivo, 1 (b) (ii) muestra una vista lateral del dispositivo y 1 (b) (iii) muestra una vista superior del dispositivo,

5 las FIGURAS 2 (a) y (b) muestran, en una vista en perspectiva, un dispositivo de electroestimulación según la presente invención en el estado no comprimido y en el comprimido,

las FIGURAS 3 (a) y (b) muestran una disposición de aplicador para ser usada con el dispositivo de electroestimulación de la presente invención,

10 las FIGURAS 4 (a), (b) y (c) muestran la disposición de los componentes internos y los elementos electroconductores para ser usados en un dispositivo de electroestimulación según la presente invención y el conjunto del dispositivo de electroestimulación,

la FIG. 5 muestra una representación esquemática de un diagrama de circuito para un circuito interno para ser usado en el dispositivo de electroestimulación de la presente invención,

15 la FIG. 6 muestra, en una vista en perspectiva, un dispositivo de electroestimulación según la presente invención,

la FIG. 7 muestra, en una vista en perspectiva, el cuerpo del dispositivo del dispositivo de electroestimulación de la FIG. 6,

la FIG. 8 muestra, en una vista en perspectiva, el subconjunto electrónico para el dispositivo mostrado en la FIG. 6,

20 la FIG. 9 muestra, en una vista en perspectiva, el subconjunto electrónico de la FIG. 8 con el chasis retirado,

la FIG. 10a muestra, en una vista en perspectiva, un dispositivo de electroestimulación según la presente invención; la FIG. 10b muestra el dispositivo de la FIG. 10a en diversos alzados,

25 la FIG. 11a muestra una vista despiezada en perspectiva de los componentes del dispositivo de la Figura 10a antes de su montaje; la FIG. 11b muestra el subconjunto electrónico del dispositivo de la FIG. 10a, y

las FIGURAS 12 (a) y (c) muestran una disposición de aplicador para ser usada con los dispositivos de electroestimulación de las FIGURAS 6 y 10a.

Descripción detallada de la invención

30 Con referencia a la Figura 1 (a), se muestra un dispositivo (1) de electroestimulación en el estado no comprimido, completamente expandido. El dispositivo (1) tiene un cuerpo (2) que ha sido construido de espuma biocompatible resiliientemente comprimible. Los componentes de electrodo anteriormente mencionados y también denominados posteriormente elementos electroconductores (3 y 3', no mostrados) afloran del interior del cuerpo (2) del dispositivo y están situados en las superficies (4 y 4', no mostradas) en los laterales (5 y 5', no mostrados) del dispositivo (1). Los elementos electroconductores (3 y 3', no mostrados) son relativamente planos. En esta realización particular, los componentes de electrodo (3, 3') están en comunicación con los componentes internos (no mostrados) del dispositivo (1) a través de vías conductoras internas. Pasan desde el interior del dispositivo (1) para proporcionar superficies (6 y 6', no mostradas) de electrodo que están situadas en aproximadamente el mismo plano que las superficies (4, 4') de los laterales (5, 5') del dispositivo. El cuerpo principal de los componentes (3, 3') de electrodo plano están situados bajo la superficie (4, 4') del cuerpo (2) dentro de una cavidad hueca (no mostrada) dentro del cuerpo (2) del dispositivo (1). Las superficies (6 y 6', no mostradas) de los elementos electroconductores (3, 3') aparecen a través de estas aberturas (7 y 7', no mostradas) del cuerpo (2). En una realización, los componentes de electrodo (3, 3') pueden estar montados en superficie en el cuerpo (2) del dispositivo (1); en esta realización, los componentes (3, 3') de electrodo montados en superficie pueden estar en contacto con vías conductoras que se comunican con el interior del cuerpo (2). Los componentes interiores del dispositivo (1) no son mostrados en esta Figura, pero son descritos posteriormente con mayor detalle. El dispositivo (1) tiene un cordón (8) que pasa a través de un agujero (no mostrado) en el cuerpo (2) del dispositivo y se comunica con los componentes interiores del dispositivo (1) y está unido a los mismos. El cordón (8) puede estar unido a los componentes interiores, lo que permite que el cordón (8) actúe sobre los mecanismos internos del dispositivo (1) para activar o desactivar el dispositivo (1) durante su uso. El cordón (8) puede estar hecho de hilo o materiales similares, materiales plásticos o, por ejemplo, metal biocompatible.

Las dimensiones del dispositivo (1), en el estado no comprimido, son tales que la longitud (L) es mayor que la anchura (w), que, a su vez, es mayor que la altura (h). Este dispositivo (1) es, por lo tanto, un ejemplo de un dispositivo según la invención en el que, cuando se mira en sección transversal a lo largo del eje de inserción (X), el dispositivo (1) tiene una sección transversal simétrica no uniforme con dos planos de simetría. Esta falta de

uniformidad significa que el dispositivo (1) es menos propenso a la rotación o el desplazamiento con respecto al eje de inserción (X) durante el uso del dispositivo (1). El dispositivo (1) no tiene ningún borde afilado, a la vez que tiene superficies claramente definidas que están conectadas entre sí por regiones suavemente curvadas. Las propiedades compresibles del dispositivo (1) garantizan un contacto resiliente con la endocavidad durante su uso; sus dimensiones totales y su forma, unida a la uniforme curvatura de las superficies comunicantes, permiten que el dispositivo (1) sea insertado fácil y cómodamente durante su uso, mientras que, al mismo tiempo, limitan o evitan una rotación y un desplazamiento no querido durante su uso. Con referencia a la Figura 1 (b), en (i) se muestra la forma en sección transversal del dispositivo, siendo la sección transversal perpendicular al eje de inserción (x) del dispositivo. Aquí puede verse que la forma es rectangular a grandes rasgos, con esquinas redondeadas suavizadas. La forma de la sección transversal perpendicular presenta dos ejes (A y B) de simetría especular y un solo eje de simetría rotacional a lo largo del eje de inserción. Con referencia a la Figura 1 (b), en (ii) se muestra el dispositivo en perspectiva lateral; aquí puede verse que, en perfil lateral, el dispositivo tiene un solo eje de simetría especular C, que es a lo largo del eje de inserción X del dispositivo. En el perfil lateral no hay ningún eje rotacional de simetría. Con referencia a la Figura 1 (b), en (iii) se muestra el dispositivo en una perspectiva desde arriba; aquí puede verse que, en el perfil superior, el dispositivo tiene un solo eje de simetría especular D, que se encuentra a lo largo del eje de inserción X del dispositivo. En el perfil superior no hay ningún eje rotacional de simetría.

Las Figuras 2 (a) y (b) muestran un dispositivo (10) que, aunque es similar a grandes rasgos en construcción al dispositivo (1) ilustrado en la Figura 1, tiene una sección transversal y un aspecto general más uniformes. Así, el dispositivo (10) tiene un cuerpo (11), componentes (12 y 12', no mostrados) de electrodo, superficies (13 y 13', no mostradas) del cuerpo en los laterales (14 y 14', no mostrados) del dispositivo, superficies (15 y 15', no mostradas) de electrodo, aberturas (16 y 16', no mostradas) del cuerpo y un cordón (17). La Figura 2(a) muestra el dispositivo (10) en el estado no comprimido. Aquí el dispositivo (10) tiene una anchura (W) que, en su punto más ancho, es de aproximadamente 45 mm y tiene una altura (H) que, en su punto más alto es de aproximadamente 45 mm. La longitud (L) es de aproximadamente 60 mm. Así, el dispositivo (10) tendrá una sección transversal relativamente uniforme en cualquier punto a lo largo del eje (X) de inserción. Sin embargo, aunque las dimensiones en sección transversal son aproximadamente uniformes, el dispositivo (10), en su conjunto, tiene una forma que tiene superficies diferenciadas que están en comunicación mutua a través de curvas suaves; esta forma proporciona una sección transversal a lo largo del eje (X) de inserción que es no circular. La Figura 2(b) muestra el mismo dispositivo (10) mostrado en la Figura 1 (a), pero después de que haya sido comprimido. Aquí resulta evidente que la longitud (L) del dispositivo (10), a grandes rasgos, ha permanecido inalterada a 60 mm, pero la altura (H) se ha reducido a 25 mm y la anchura (W) se ha reducido a 15 mm. El dispositivo comprimido tiene el aspecto general y las dimensiones de un tampón. En esta realización, el dispositivo, en compresión, es menos del 20% del volumen del dispositivo en el estado no comprimido.

En esta forma comprimida, el dispositivo (10) es insertado, preferentemente, en la vagina o en el ano por medio de un aplicador. En la Figura 3 se ilustra una forma adecuada de aplicador. Con referencia a las Figuras 3 (a) y (b), se muestra un aplicador (30) que tiene un miembro externo (31) y un miembro interno (32). El miembro interno (32) tiene una cabeza (33) unida a un mango (34). El miembro interno (32) tiene un orificio (35) que atraviesa el miembro interno (32) y se abre en el extremo (36) del mango (34). El miembro interno (32) es capaz de encajar cómodamente dentro de la oquedad (37) del miembro externo (31). El miembro externo (31) tiene un marcador (38) que indica la orientación correcta para el uso del aplicador (30). Cuando se monta, el miembro interno (32) está ubicado dentro de la oquedad (37) del miembro externo (31) y hay situado un dispositivo comprimido de electroestimulación según la presente invención —según se ilustra, por ejemplo, en las Figuras 1 y 2 (a) y (b)— dentro de la oquedad (37) del miembro externo (31) y adyacente a la abertura (39) del miembro externo (31). Cuando está situado dentro de la oquedad (37) el dispositivo comprimido es mantenido en el estado comprimido. El dispositivo está orientado dentro del aplicador de modo que el cordón del dispositivo (no mostrado en esta Figura) sea capaz de pasar por la oquedad (37) del miembro externo (31) a través del orificio (35) del miembro interno (32) y aflora del extremo (36) del miembro interno (32). Una vez montado, el aplicador (30) con el dispositivo está listo para su uso. Para colocar el dispositivo en la vagina o el ano de una usuaria, el miembro externo (31) del aplicador (30) es situado en el introito (abertura) vaginal o en el esfínter anal y, a continuación, se usa el miembro interno (32) para aplicar presión en el extremo del dispositivo comprimido dentro de la oquedad (37) del miembro externo (32) y para obligar al dispositivo a salir de la oquedad (37) y a entrar en la endocavidad de la vagina o el ano. Cuando el dispositivo sale de la oquedad (37) del miembro externo (31), ya no es mantenido en compresión, y es capaz de expandirse y de hacer contacto con las paredes de la endocavidad vaginal o anal. El cordón sale al exterior de la vagina o del ano y puede ser sujetado y traccionado por la usuaria para extraer el dispositivo de la vagina o del ano una vez que se ha completado el ciclo de tratamiento. En esta realización, la oquedad del miembro externo tendrá una sección transversal en el eje de inserción (X) que, a grandes rasgos, es similar en forma a la sección transversal del dispositivo cuando se encuentra en el estado comprimido.

Con referencia a las Figuras 4 (a) (b) y (c), se muestran los componentes internos del dispositivo de la Figura 2 antes del montaje del dispositivo. Los componentes internos están alojados en un chasis (40), y/o conectados con el mismo, que, en esta realización, está moldeado por inyección conjuntamente con el hilo/cordón (41) usado para extraer el dispositivo al completarse el ciclo de tratamiento. Los componentes de electrodo (42, 42') tienen almohadillas (43, 43') de electrodo que, a grandes rasgos, tienen forma rectangular. Cada almohadilla tiene una superficie (44 y 44', no mostradas) de electrodo que queda al descubierto en el montaje del dispositivo a través de

aberturas (45 y 45', no mostradas) de la carcasa (53) del cuerpo del dispositivo, según se muestra en la Figura 4(c). Cada componente (42,42') de electrodo tiene un brazo arqueado resiliente (46, 46') que, por un extremo (47, 47') está conectado a la almohadilla (43, 43'), o formado con la misma, y, por el extremo opuesto (48, 48'), está conectado a una sección (49, 49') de placas planas, o formado con la misma, que está en un plano (A) que es aproximadamente paralelo al plano (B) de la almohadilla (43,43') del electrodo. En esta realización los brazos arqueados (46, 46') están conectados a las almohadillas (43, 43') en uno de sus bordes más estrechos. Las placas planas (49,49') pueden estar unidas al chasis (40), o estar situadas dentro del mismo, según se indica en la Figura 4 (b), y en tal disposición que las superficies (44, 44') de electrodo estén orientadas estén orientados de forma opuesta entre sí y con respecto al chasis (40). En esta disposición, los componentes de electrodo (42, 42') pueden ser comprimidos y movidos hacia el chasis (40) por la aplicación de presión a las almohadillas (43, 43') de electrodo. Cuando se libera la presión, los componentes (42,42') de electrodo regresan a su estado no comprimido debido a las propiedades de tipo elástico proporcionadas a los componentes por la naturaleza resiliente deformable de los brazos arqueados (46,46') y la naturaleza de su unión y su disposición espacial en relación con el chasis (40). Una placa de circuito impreso (50) está encajada a presión en el chasis (40) y contactos relevantes en la PCI se conectan por acción de resorte contra los extremos de las placas (49, 49') de electrodo. En una realización los componentes (42, 42') de electrodo pueden estar moldeados como una sola pieza con el chasis (40) y el cordón (41).

Para montar el dispositivo de electroestimulación, los componentes de electrodo (42,42') son unidos al chasis (40) y, a continuación, la placa de circuito impreso (50) es encajada a presión en el chasis (40) en contacto por acción de resorte con los extremos (49, 49') de las placas de electrodo. La fuente de alimentación (no mostrada) puede estar situada en la placa de circuito impreso (50) o puede estar situada dentro del chasis (40) y conectada a la placa de circuito impreso (50). Una vez combinados, estos componentes proporcionan un conjunto (51) de dispositivo unitario mostrado en la Figura 4(b) que puede ser usado entonces fácilmente para fabricar el dispositivo final. El dispositivo final se ensambla tomando el conjunto (51) de dispositivo y comprimiendo los componentes (42, 42') de electrodo hacia el chasis (40) para que el conjunto (51) de dispositivo esté en el estado comprimido. En este estado, el conjunto (51) de dispositivo puede ser insertado entonces en una carcasa (53) del cuerpo del dispositivo fabricada de materiales biocompatibles tales como espuma biocompatible o material comprimible, tal como un elastómero termoplástico. La carcasa (53) del cuerpo del dispositivo tiene una cavidad (52) que es moldeada para que pueda acomodar el conjunto (51) de dispositivo. La carcasa (53) del cuerpo del dispositivo tiene aberturas (45 y 45', no mostradas) a través de las cuales las almohadillas (43,43') de electrodo pueden quedar expuestas al exterior del dispositivo una vez que el conjunto (51) de dispositivo ha sido insertado en la cavidad (52) de la carcasa (53) del cuerpo del dispositivo y que los componentes de electrodo (42,42') ya no estén bajo compresión. Una vez que el conjunto (51) de dispositivo ha sido insertado en la carcasa (53) del cuerpo del dispositivo, la carcasa puede ser cerrada entonces soldándola a la cavidad a lo largo de los bordes abiertos y soldándola también alrededor de las aberturas (45,45') y de las almohadillas (44, 44') de los electrodos. En una realización alternativa, el conjunto (51) de dispositivo en el estado no comprimido puede ser colocado en un molde adecuado y el cuerpo (53) del dispositivo es entonces formado alrededor del conjunto (51) mediante moldeo por inyección o un procedimiento similar. Los componentes, por su diseño y su disposición, son fáciles de montar y proporcionan un dispositivo de electroestimulación comprimible fácil de montar.

Con referencia a la Figura 5, se muestra un ejemplo de un circuito y un diagrama de bloques de circuito que pueden ser usados en el dispositivo de la presente invención. Este circuito y los componentes requeridos pueden ser acomodados en una placa de circuito impreso relativamente pequeña que puede ser fácilmente acomodada dentro del cuerpo del dispositivo. El circuito comprende un generador de tensión, medios para el control de la amplitud, medios para la conmutación de impulsos y un elemento lógico de control (tabla de impulsos de la lógica de control).

Con referencia a la Figura 6, se muestra un dispositivo (60) de electroestimulación en el estado no comprimido, completamente expandido. El dispositivo (60) tiene un cuerpo (61) que ha sido construido de espuma de poliuretano resiliientemente compresible. Los elementos electroconductores (62 y 62', no mostrados) están unidos a la superficie del cuerpo (61) del dispositivo (60) con un adhesivo adecuado, tal como un adhesivo a base de cianoacrilato. Los elementos electroconductores (62 y 62', no mostrados) están situados dentro de entrantes moldeados (63 y 63', no mostrados). Cada elemento electroconductor (62 y 62', no mostrados) tiene una sección (64 y 64', no mostradas) de brazo que está situada dentro de entrantes arqueados (65 y 65', no mostrados). Los extremos de las secciones (no mostradas) de brazos están doblados y pasan al interior del cuerpo (61) del dispositivo (60) hacia la parte frontal del dispositivo (60) para hacer contacto con conectores adecuados en la PCI (no mostrada) situada en el interior del dispositivo. En esta realización, los extremos de los brazos (no mostrados) están parcialmente sujetos en su sitio por el tapón (66) situado en la parte frontal del dispositivo (60). El tapón (66) también sirve para proteger los extremos de los brazos (no mostrados). Hacia la parte trasera del dispositivo está situado el componente interruptor (67) con un cordón (68) unido al mismo. Las dimensiones de este dispositivo (60) tienen las mismas relaciones que las expuestas con detalle para el dispositivo (1) ilustrado en las Figuras 1 y 1 (a). En esta realización, las superficies expuestas de los brazos arqueados están eléctricamente aisladas de la usuaría por medio de una película o máscara polimérica adecuada aplicada a su superficie y dentro del entrante.

Con referencia a la Figura 7, se muestra un cuerpo moldeado (70) del dispositivo de electroestimulación en el estado no comprimido, completamente expandido pero sin los componentes internos ni los elementos electroconductores. Pueden verse con claridad los entrantes moldeados (71) y (72) para los elementos electroconductores y sus brazos,

respectivamente. También se muestra la cavidad moldeada interna (73) que es para acomodar el subconjunto electrónico interno y el mecanismo de conmutación (no mostrado). Puede verse que la cavidad atraviesa el cuerpo del dispositivo moldeado con aberturas en ambos extremos.

5 Con referencia a la Figura 8, se muestra el subconjunto electrónico (80) para el dispositivo de la Figura 6 sin la presencia del cuerpo del dispositivo moldeado. El subconjunto electrónico (80) consiste en un chasis (81), una PCI (82), un mecanismo de conmutación consistente en un componente interruptor (83) y una toma (84) de interruptor con dos contactos de interruptor (no mostrados). Los elementos electroconductores (85 y 86) tienen extremos (87 y 88) de brazos que atraviesa las aberturas (89 y 90) del chasis (81) para hacer contacto con terminales (no mostrados) en la PCI (82). El chasis (81) tiene dos regiones diferenciadas (81a) y (81b). El componente interruptor (83) es susceptible de moverse con respecto al conjunto (80) en la dirección indicada por la flecha de doble punta X. El componente interruptor (83) está cautivo dentro del componente terminal (81b) del chasis. Esto se logra acoplado los brazos (91) de pestañas del componente interruptor (83) dentro de las ranuras cerradas (92) del componente terminal (81b) del chasis. Los brazos (91) con pestañas son susceptibles de moverse libremente en las direcciones indicadas por X dentro de las restricciones de la ranura cerrada (92). El extremo de enchufe del componente interruptor (no mostrado) es capaz de acoplarse con los contactos de interruptor (no mostrados) de la toma (84) de interruptor. También se ilustra el cordón (93).

20 Con referencia a la Figura 9, se muestra el subconjunto electrónico (100) para el dispositivo de la Figura 6 sin la presencia del cuerpo del dispositivo moldeado o el chasis ilustrado en la Figura 8. En esta figura, puede verse claramente la disposición espacial de los extremos (101 y 102) de los elementos electroconductores (103 y 104). Además, sin el chasis, puede verse claramente el extremo (105) de enchufe del componente interruptor (106) acoplado con la hembra de la toma (107) de interruptor. También se expone con claridad uno de los brazos (108) con pestañas del componente interruptor (106). Los otros componentes son según se describe en la Figura 8.

25 Con referencia a las Figuras 10a y 10b, se muestra un dispositivo (200) de electroestimulación en el estado no comprimido, completamente expandido. El dispositivo (200) tiene un cuerpo (201) que ha sido construido de espuma de poliuretano resilientemente comprimible moldeada por inyección. Los elementos electroconductores (202 y 202', no mostrados) están unidos a la superficie del cuerpo del dispositivo (201) con un adhesivo adecuado, tal como un adhesivo a base de cianoacrilato. Los elementos electroconductores (202 y 202', no mostrados) están cargados en entrantes moldeados (203 y 203', no mostrados). Cada elemento electroconductor (202 y 202', no mostrados) está conectado a la PCI interna (no mostrada) a través de conectores de cable (no mostrados) que están fijados a pinzas (no mostradas) en la parte posterior de los elementos electroconductores (202 y 202', no mostrados). Hacia la parte trasera del dispositivo hay situado un componente interruptor (204) con un cordón (205) unido al mismo. El cuerpo del dispositivo también comprende entrantes (206, 207, 208 y 209) en la superficie del cuerpo. Los entrantes pueden contribuir a la compresibilidad del dispositivo. La Figura 10a ilustra las proporciones relativas del dispositivo visto desde el lateral, la parte superior y la parte posterior del dispositivo. Las dimensiones de este dispositivo (200) tienen las mismas relaciones expuestas en detalle para el dispositivo (1) ilustrado en las Figuras 1 y 1 (a).

35 Con referencia a la Figura 11a, se muestra el dispositivo de electroestimulación de las Figuras 10a y 10b mostrando una vista ampliada de los componentes clave del dispositivo (300) antes del montaje. A diferencia del dispositivo ilustrado en las Figuras 6 a 9, el dispositivo (300) está configurado para ser ensamblado mediante aberturas hacia la parte trasera (302) y los laterales (303 y 303', no mostrados) del cuerpo del dispositivo (304). A diferencia de la realización de la Figura 6, la abertura (302) no atraviesa hasta una abertura hacia la parte frontal del dispositivo (300). Los elementos electroconductores (305 y 305') están claramente mostrados con cables conductores (306 y 306') sujetos a la parte posterior de cada uno de los elementos electroconductores (305 y 305') mediante pinzas (307 y 307'). Durante el montaje, los cables conductores (306 y 306') pasan a través de aberturas (303 y 303', no mostradas) para ser conectados a los componentes de la PCI dentro del chasis completamente cerrado (308), que está en dos partes (308a) y (308b) que pueden ser adheridas o encajas a presión entre sí. Los componentes de la PCI (no mostrados) están situados dentro del componente frontal (308a) del chasis. El componente interruptor (309) aquí mostrado antes de su inserción en el componente terminal (308b) del chasis es capaz de moverse con respecto a ese componente en la dirección indicada por la flecha de doble punta X. Una vez insertado, el componente interruptor (309) queda cautivo dentro del componente terminal (308b) del chasis. Esto se logra acoplado los brazos (310 y 310') con pestañas del componente interruptor (309) dentro de las ranuras cerradas (311 y 311') del componente terminal (308b) del chasis. Los brazos (310 y 310') con pestañas son capaces de moverse libremente en las direcciones indicadas por X dentro de las limitaciones de la ranura cerrada (311 y 311'). También se ilustra el extremo (312) de enchufe del componente interruptor (309), que es capaz de acoplarse con los contactos de interruptor (no mostrados) de la toma de interruptor (no mostrada situada dentro del chasis (308). También se ilustra el cordón (313). También se ilustran los medios (314 y 314') de guiado situados dentro de la cavidad del componente terminal (308b) del chasis, que se acopla con los brazos (310 y 310') con pestañas del componente interruptor (310) durante el montaje para contribuir al acoplamiento de esos brazos con las ranuras cerradas (311 y 311'). Los elementos electroconductores (305 y 305') y el chasis (308) son adheridos en su sitio y a la superficie del cuerpo del dispositivo (304) con un adhesivo adecuado, tal como un adhesivo a base de cianoacrilato. Los elementos electroconductores (305 y 305') están fabricados de SBS o EVA conductor y están situados y adheridos dentro de entrantes moldeados (315 y 315', no mostrados). La Figura 11b ilustra la relación espacial de los componentes clave del subconjunto electrónico después del montaje del dispositivo ilustrado en la Figura 11a, pero

con la omisión del cuerpo del dispositivo y el chasis en aras de la claridad. La descripción de los componentes numéricamente indicados en la Figura 11b es la misma que la usada para los componentes semejantes numerados de la Figura 11a. La Figura 11b muestra la PCI (400) y el contacto de punta de los cables conductores (306 y 306') con la PCI (400). La figura muestra el extremo (312) de enchufe del componente interruptor (309), acoplado con los contactos de interruptor (no mostrados) de la toma (401) de interruptor.

Los dispositivos de las Figuras 6 a 11 en sus formas comprimidas se insertan preferentemente en la vagina o el ano por medio de un aplicador. En ambos dispositivos, el mecanismo de activación está diseñado para ser activado con la ayuda del aplicador durante el despliegue del dispositivo. En las Figuras 12a a 12c se ilustra una forma adecuada de aplicador para este fin. Con referencia a la Figura 12a, se muestra un aplicador (500) que tiene un miembro externo (501) y un miembro interno (502). El miembro interno (502) adopta la forma de un cilindro hueco que está acoplado con el extremo distal (503) del miembro externo (501). En este estado, el aplicador tiene un dispositivo de electroestimulación (no mostrado) dentro de la oquedad (no mostrada) del miembro externo (501). El componente interruptor (no mostrado) del dispositivo estará alineado con la cabeza (no mostrada) del miembro interno (502) y es próximo a la cabeza del miembro interno (502) o está en acoplamiento por contacto con la cabeza del miembro interno (502). En este estado, el dispositivo y el aplicador (500) están listos para su uso. Se muestra el cordón (504) del dispositivo atravesando el orificio del miembro interno (502) y saliendo a través de la abertura (505) de la oquedad del miembro interno (501). El miembro externo (501) tiene una zona (506) de agarre que está conformada para contribuir a la sujeción y el accionamiento del aplicador (500) por la mano humana. El miembro interno (502) tiene un extremo (507) con reborde que presenta mayor área superficial para contribuir a la aplicación de presión al miembro interno (502) por una mano humana durante el uso del aplicador (500). Este aplicador (500) es accionado de manera similar a la descrita en las Figuras 3a y 3b. Con referencia a la Figura 12b, se muestra el miembro externo (501) sin el miembro interno (502). Esta figura muestra claramente el mecanismo (508) de retención, que queda al descubierto hacia la parte trasera del miembro (501). Este mecanismo (508) de retención consiste en una serie de aletas (509) separadas entre sí, unida cada una en el extremo distal (510) del miembro externo en su superficie radial interior (511). Las aletas (509) sobresalen hacia el eje central (Y) del miembro externo (501). Cada una de las aletas (509) tiene una cresta (512) en su superficie interna (513) que, en esta realización, está alineada con las crestas (512) en cada aleta contigua (509). Además, se proporciona una superficie biselada (514) en la unión del borde próximo (515) de cada aleta y su superficie interna (513). Esta disposición de la aleta (509), la cresta (512) y la superficie biselada (514) proporciona un mecanismo de retención con características correspondientes en el miembro interno (502) y un orificio estrecho dentro del miembro externo (510) para acomodar, fijar y soportar el miembro interno (502) dentro del miembro externo (501) una vez que se ha ensamblado el aplicador (500). Con referencia a la Figura 12c, el miembro interno (502) tiene una cresta anular (516) alrededor de su circunferencia externa en su extremo próximo (517) y una incisión anular (518) en la misma superficie y cerca de la cresta anular (516). La distancia entre la cresta anular (516) y la incisión anular (518) en el miembro interno (512) corresponde a la distancia entre las crestas (512) y la superficie biselada (514) en cada aleta (509) del miembro externo (501). Así, cuando el miembro interno (502) es insertado en el miembro externo (501), es mantenido en la posición axial correcta por la disposición de aletas radiales (509) y es sujeto firmemente por el acoplamiento de su incisión (518) y su cresta (516) con la cresta (512) y la superficie biselada (514) correspondientes de las aletas (509) del miembro externo. En una realización alternativa, la incisión radial (518) del miembro interno (502) es sustituida con una cresta radial distal. En esta realización, la distancia entre las crestas próxima y radial del miembro interno (502) es poco mayor que la distancia entre la superficie biselada (514) y la disposición de crestas (512) del miembro externo (501). En el montaje, la cresta próxima (516) del miembro interno (502) se acopla con la superficie biselada (514) y la cresta radial distal (518', no mostrada) hace impacto en la superficie troncocónica (519) sobre las crestas (512) de las aletas (509). Para ambas realizaciones, tras la inserción del miembro interno (502) en el miembro externo (502), estas disposiciones de crestas e incisiones se acoplan entre sí y proporcionan el requerido efecto de retención.

Todas las características divulgadas en esta memoria para cada realización y todas ellas (incluyendo cualquier reivindicación, resumen y dibujos) y/o todas las etapas de cualquier método o procedimiento así divulgados, pueden ser combinadas en cualquier combinación, salvo las combinaciones en las que al menos algunas de tales características y/o etapas sean mutuamente excluyentes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo (1) de electroestimulación vaginal o anal de un solo uso para la electroestimulación neuromuscular de los músculos del complejo del suelo pélvico, dispositivo (1) que comprende un cuerpo (2) y al menos dos elementos electroconductores (3) situados en o sobre la superficie externa del cuerpo (2), componentes internos al cuerpo (2) del dispositivo que comprenden una fuente interna de alimentación y circuitería interna de control, caracterizado porque el dispositivo (1) es autónomo, la circuitería interna de control está bajo el control de un microprocesador y el microprocesador (82) está preprogramado para generar y controlar una única sesión de tratamiento electroestimulante que no es alterable por la usuaria, comprendiendo la forma de onda dos o más componentes, siendo cada componente un tren de impulsos separados con regularidad.
- 10 2. Un dispositivo (1) de electroestimulación vaginal o anal según se reivindica en la reivindicación 1, comprendiendo la forma de onda, además, una fase inicial, en la que la corriente aumenta de un nivel inicial a un nivel superior, una segunda fase, en la que la corriente aumenta del nivel superior de la primera fase a un segundo nivel más alto, y una tercera fase, en la que la corriente se mantiene en el segundo nivel más alto.
- 15 3. Un dispositivo (1) de electroestimulación según se reivindica en las reivindicaciones 1 o 2 en el que la segunda componente se combina con la primera componente, pero la segunda componente tiene una separación entre impulsos sucesivos que es menor que la separación entre impulsos sucesivos en la primera componente.
- 20 4. Un dispositivo (1) de electroestimulación según se reivindica en las reivindicaciones 1 a 3 en el que hay una tercera componente que tiene una separación entre impulsos sucesivos que es menor que la separación entre impulsos sucesivos en la segunda componente.
- 5 6. Un dispositivo (1) de electroestimulación según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en el que hay periodos de relajación entre conjuntos de trenes de impulsos.
- 25 7. Un dispositivo (1) de electroestimulación según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 en el que la primera componente tiene una frecuencia de repetición de impulsos entre 1 y 15 Hz, y en el que la segunda componente tiene una frecuencia de repetición de impulsos entre 30 y 60 Hz.
- 30 8. Un dispositivo (1) de electroestimulación según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 en el que la primera componente tiene una frecuencia de repetición de impulsos entre 1 y 6 Hz o entre 5 y 15 Hz, y en el que la segunda componente tiene una frecuencia de repetición de impulsos entre 40 y 60 Hz.
- 35 9. Un dispositivo (1) de electroestimulación según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 8 en el que la tercera componente, cuando está presente, puede tener una frecuencia de repetición de impulsos entre 80 y 300 Hz.
- 40 10. Un dispositivo (1) de electroestimulación según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 8 en el que la tercera componente, cuando está presente, puede tener una frecuencia de repetición de impulsos entre 80 y 200 Hz.
- 45 11. Un dispositivo (1) de electroestimulación según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 en el que la amplitud de los impulsos para cada componente es de la misma magnitud.
12. Un dispositivo (1) de electroestimulación según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 en el que la amplitud de los impulsos para cada componente es de diferente magnitud.
13. Un dispositivo (1) de electroestimulación según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 en el que la amplitud de los impulsos para una o más de las componentes puede variar en uno o más puntos en el tiempo en el transcurso del ciclo de tratamiento.
14. Un dispositivo (1) de electroestimulación según se reivindica en la reivindicación 1 en el que al menos una componente consiste en una serie de impulsos con anchura de impulso de 150 a 350 microsegundos con una tensión máxima de 60 voltios, y entre cada secuencia de impulsos hay un periodo de descanso de entre 5 y 10 segundos.

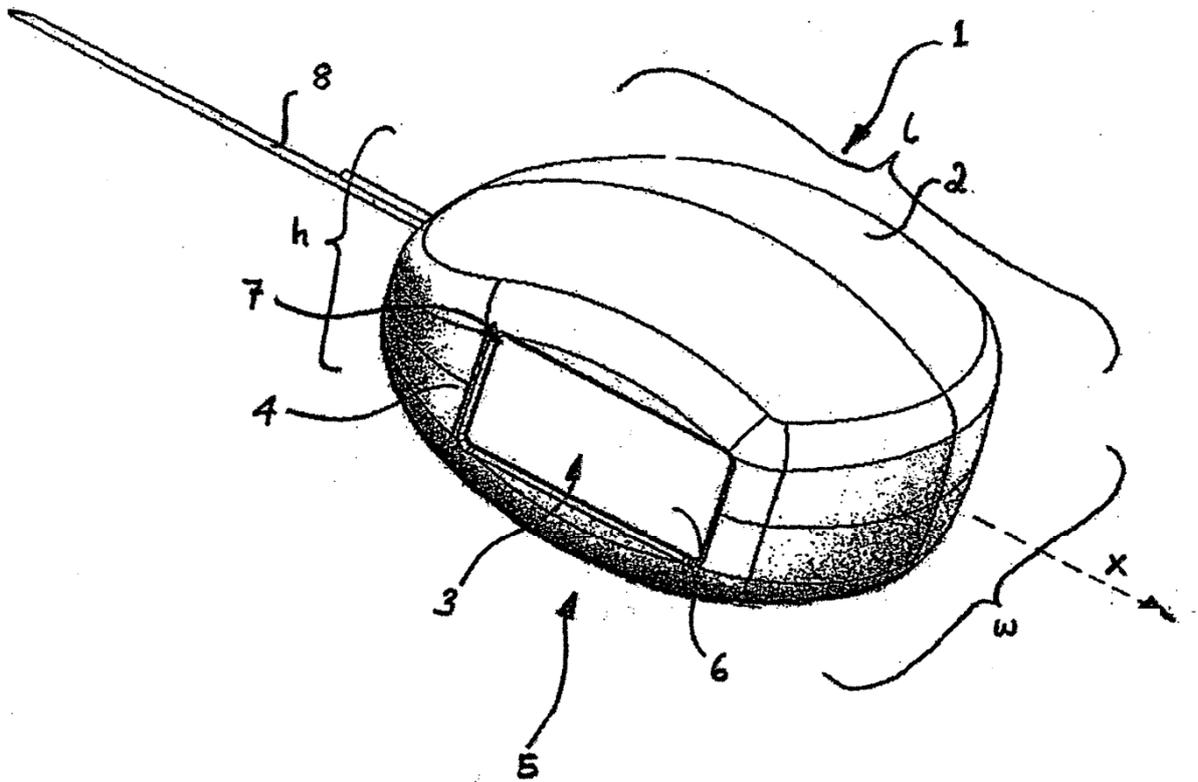


Figura 1(a)

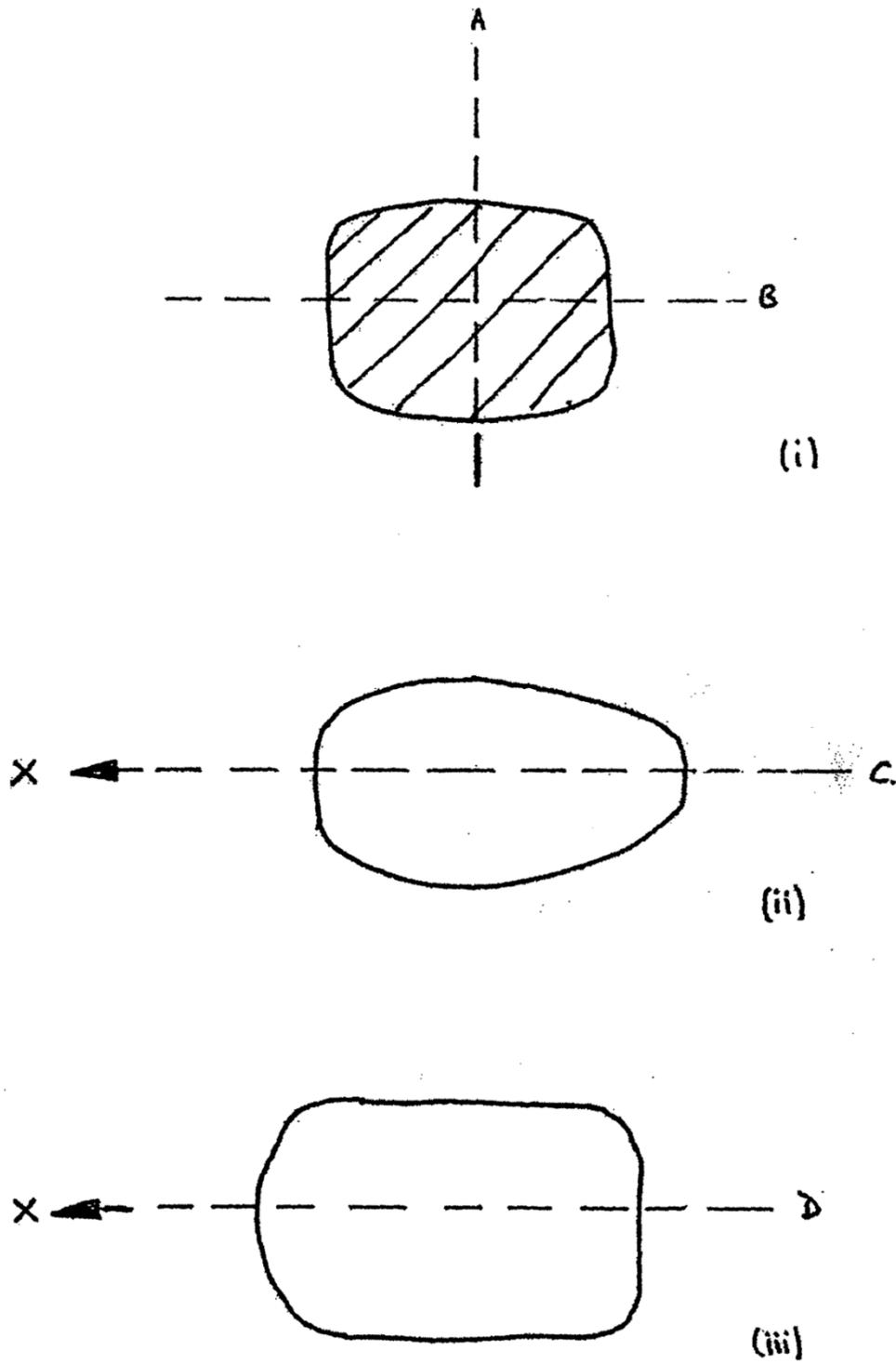
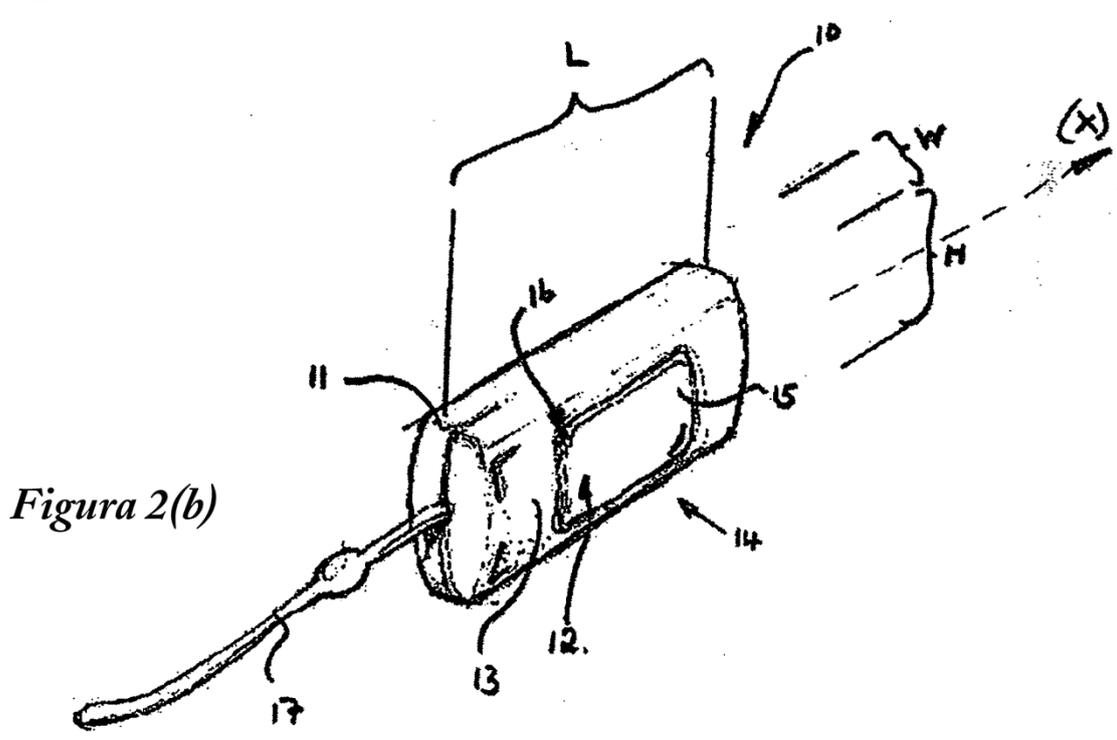
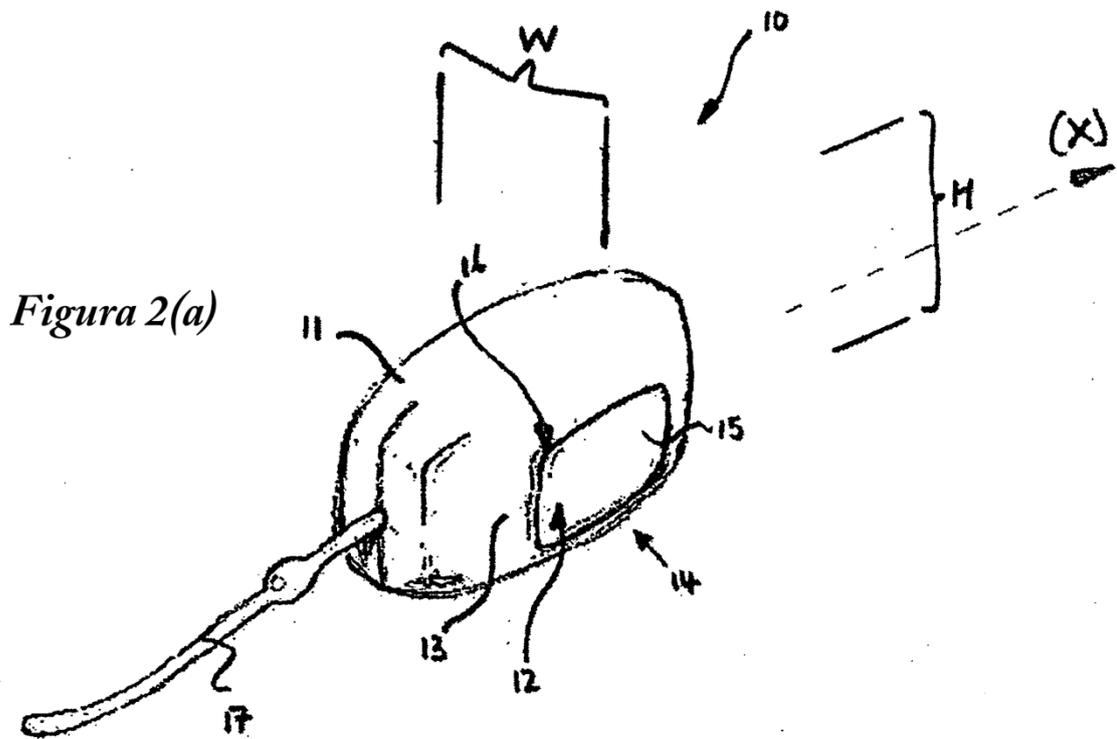
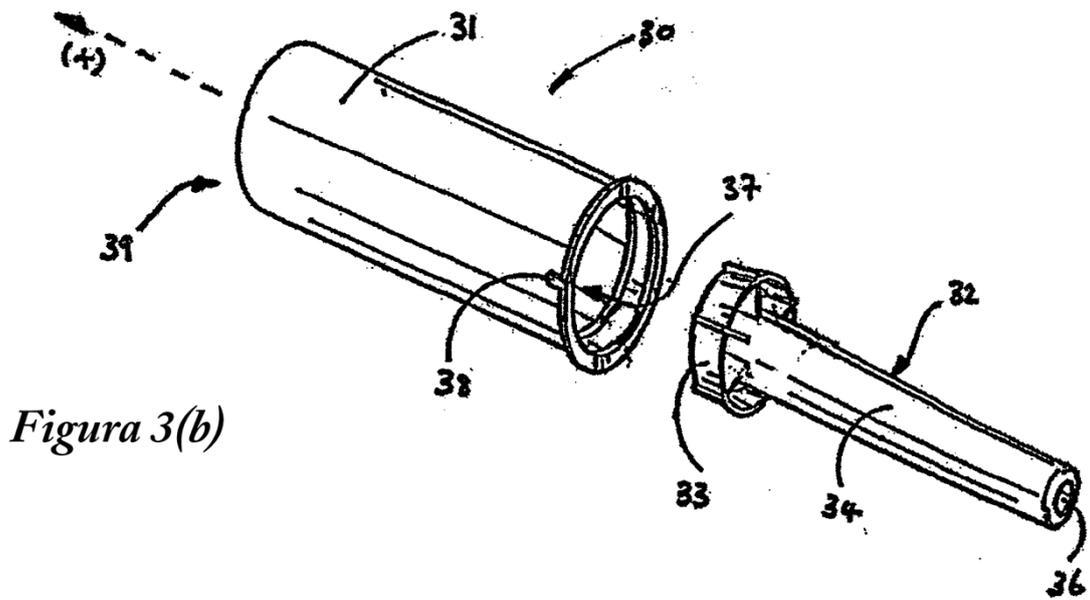
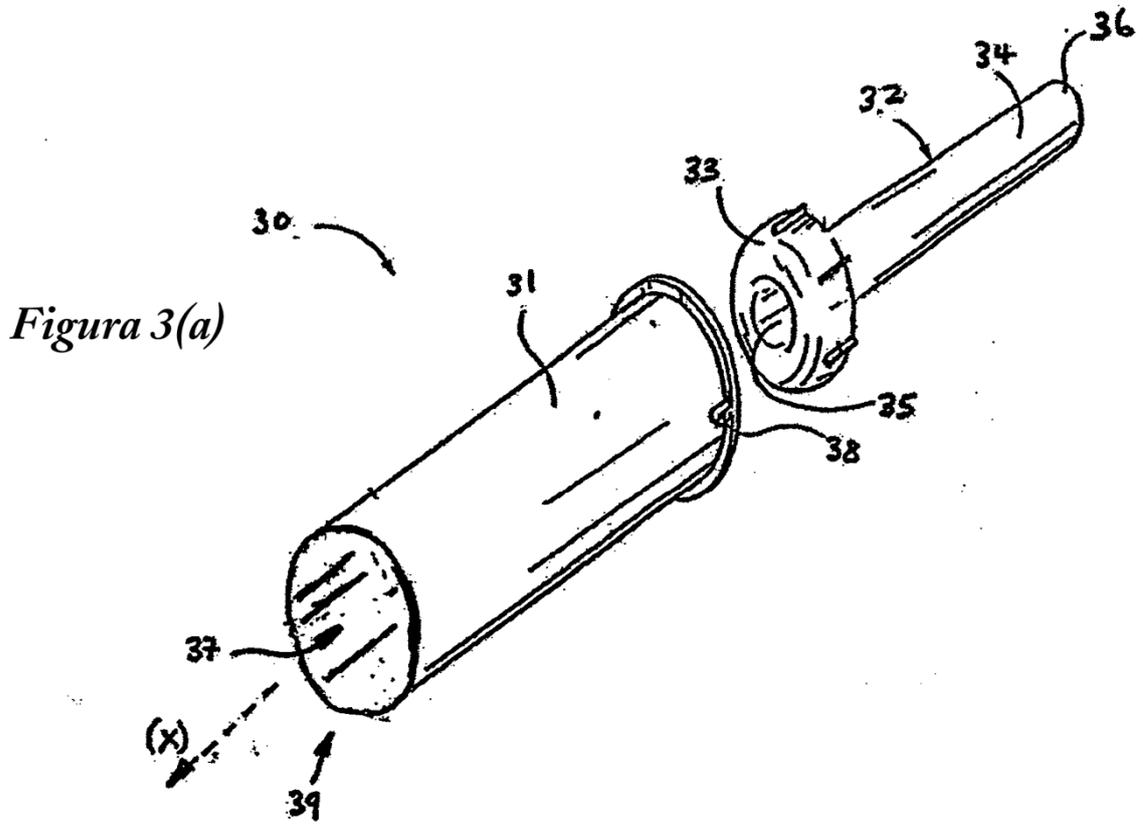


Figura 1(b)





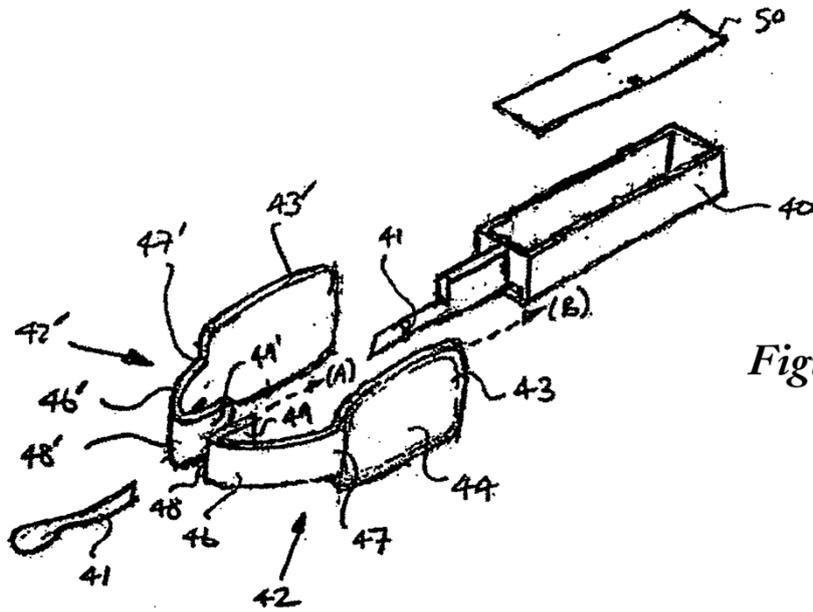


Figura 4(a)

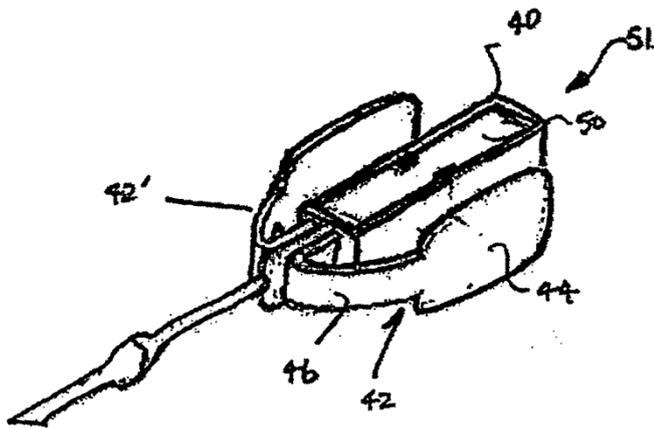


Figura 4(b)

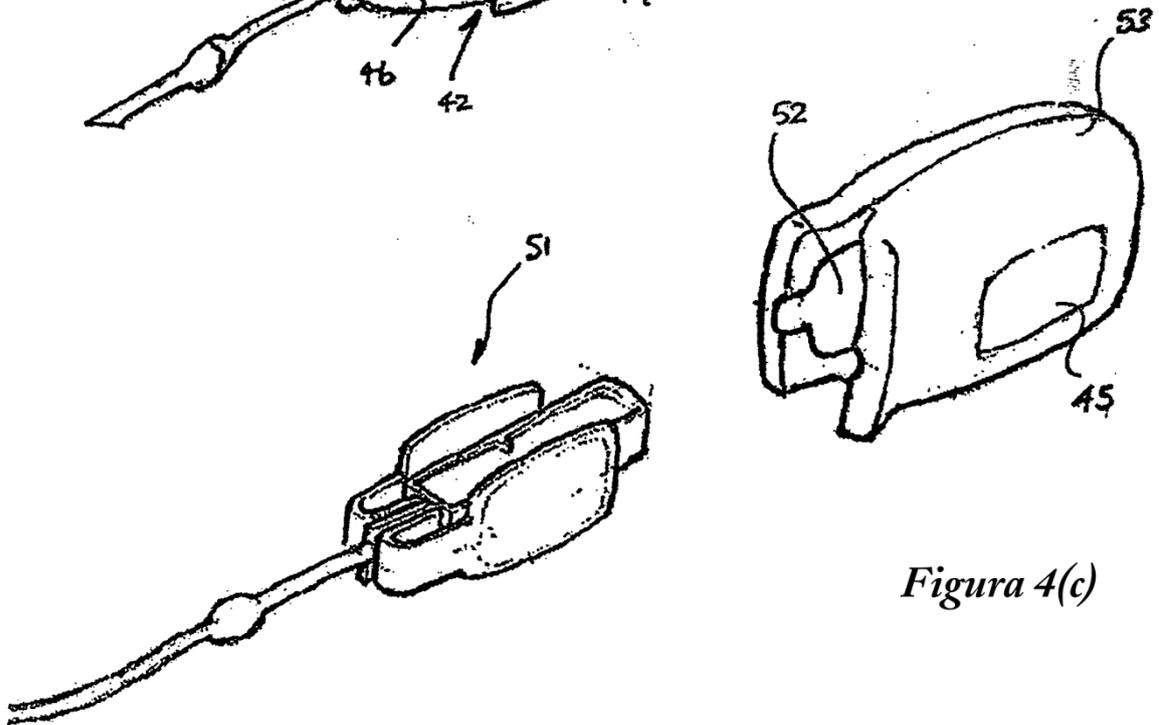
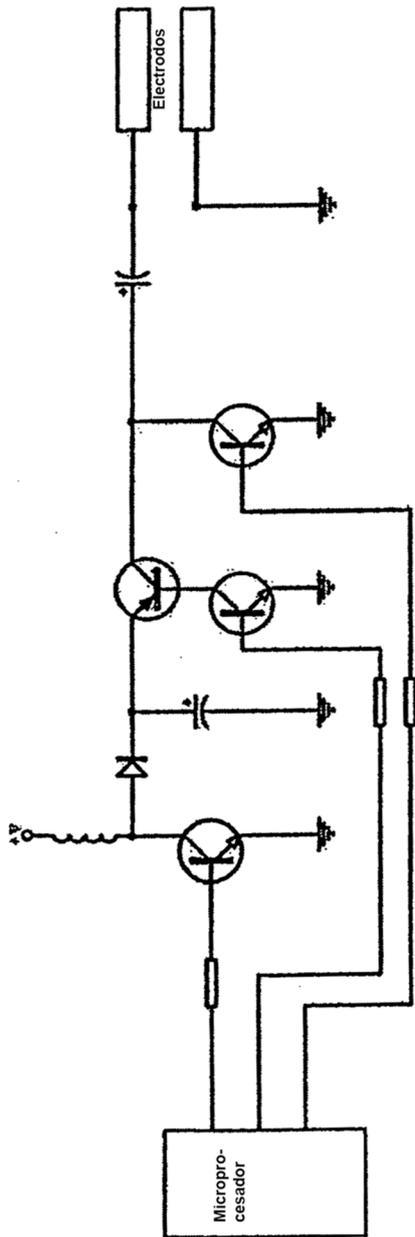


Figura 4(c)



CIRCUITO EJEMPLAR

Diagrama de bloques de circuito

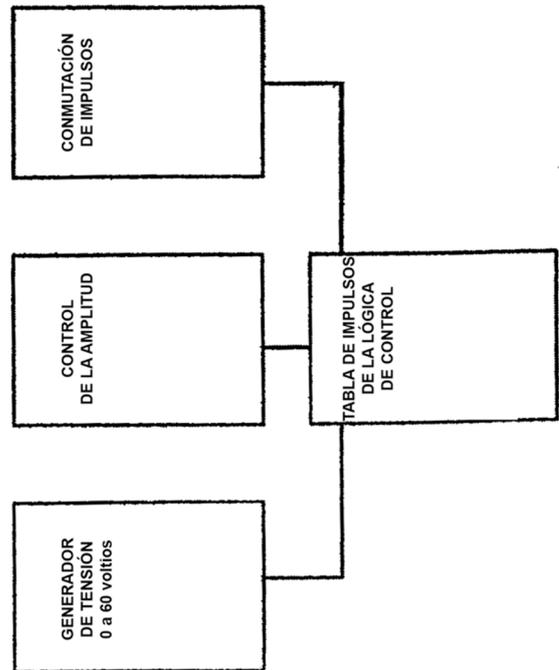


Figura 5

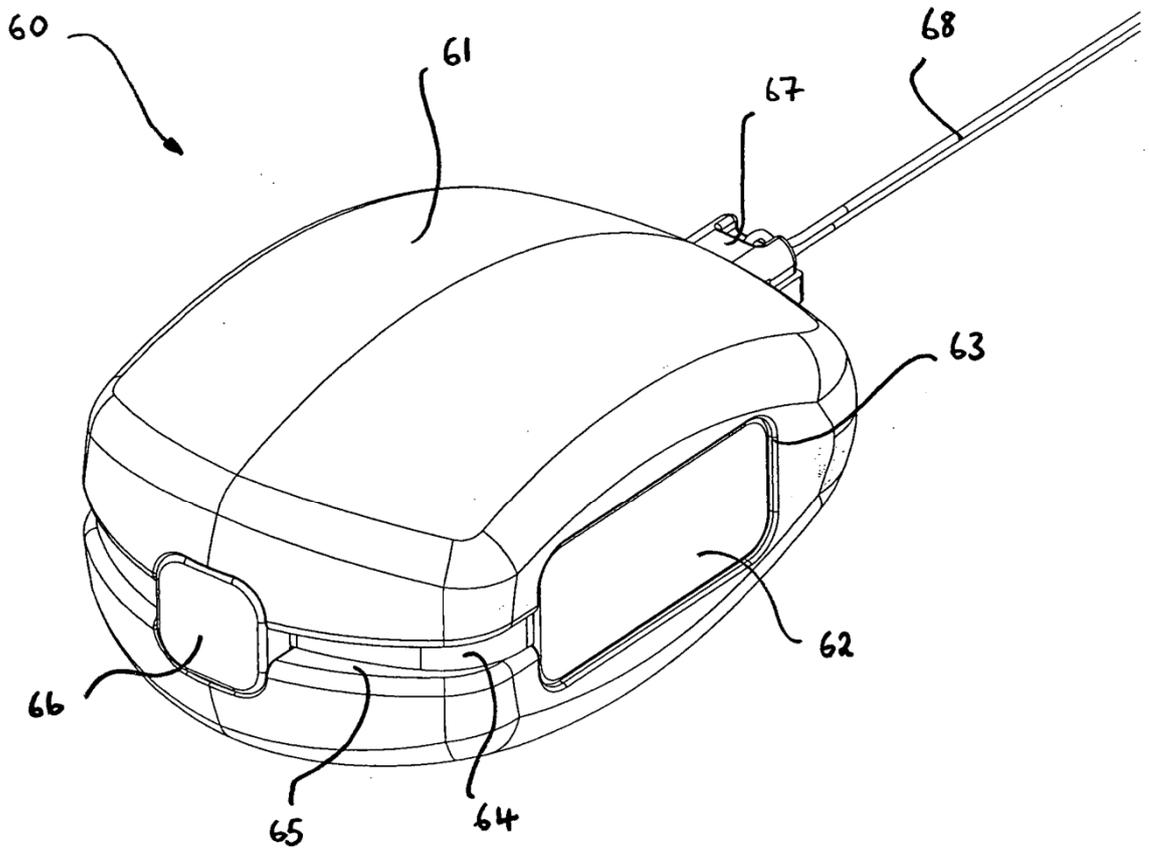


Figura 6

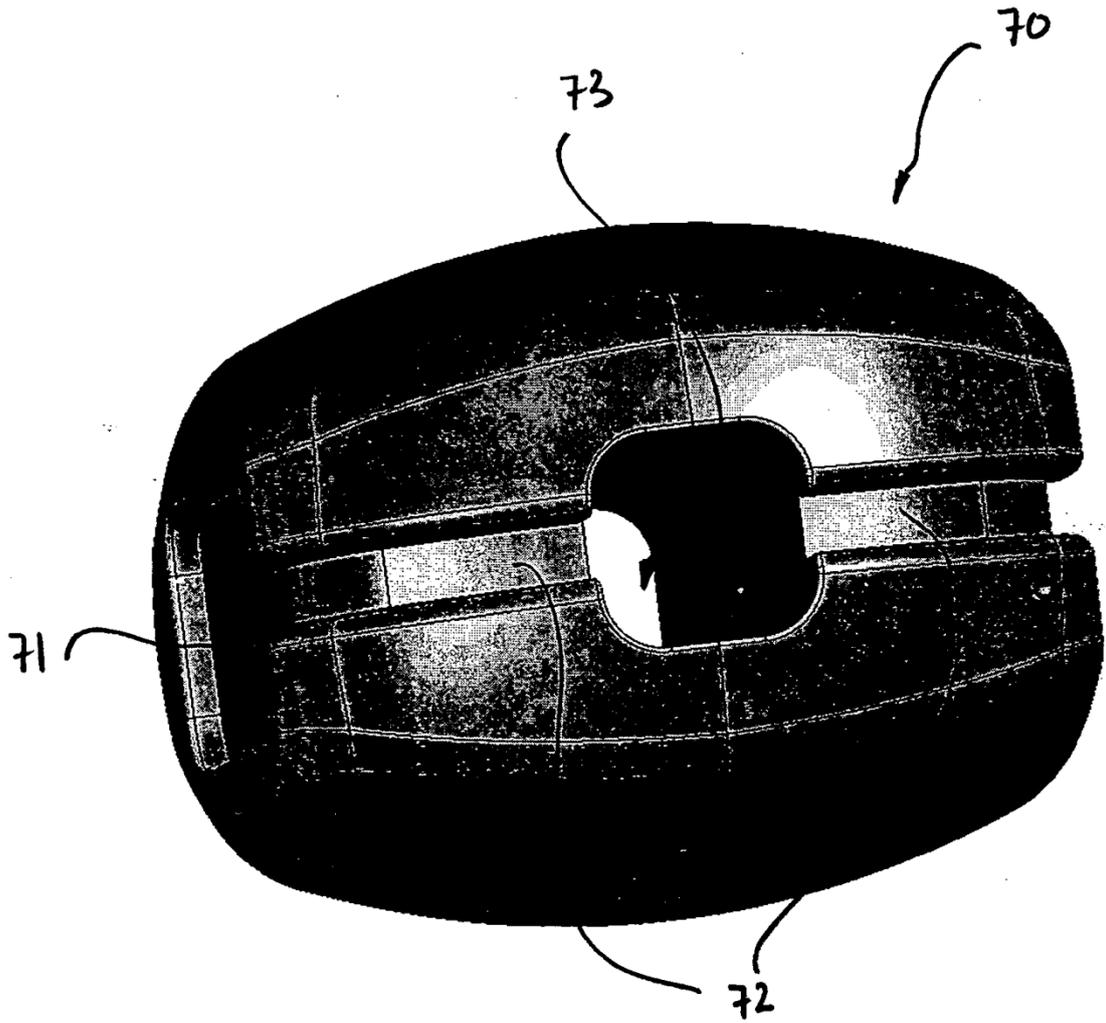


Figura 7

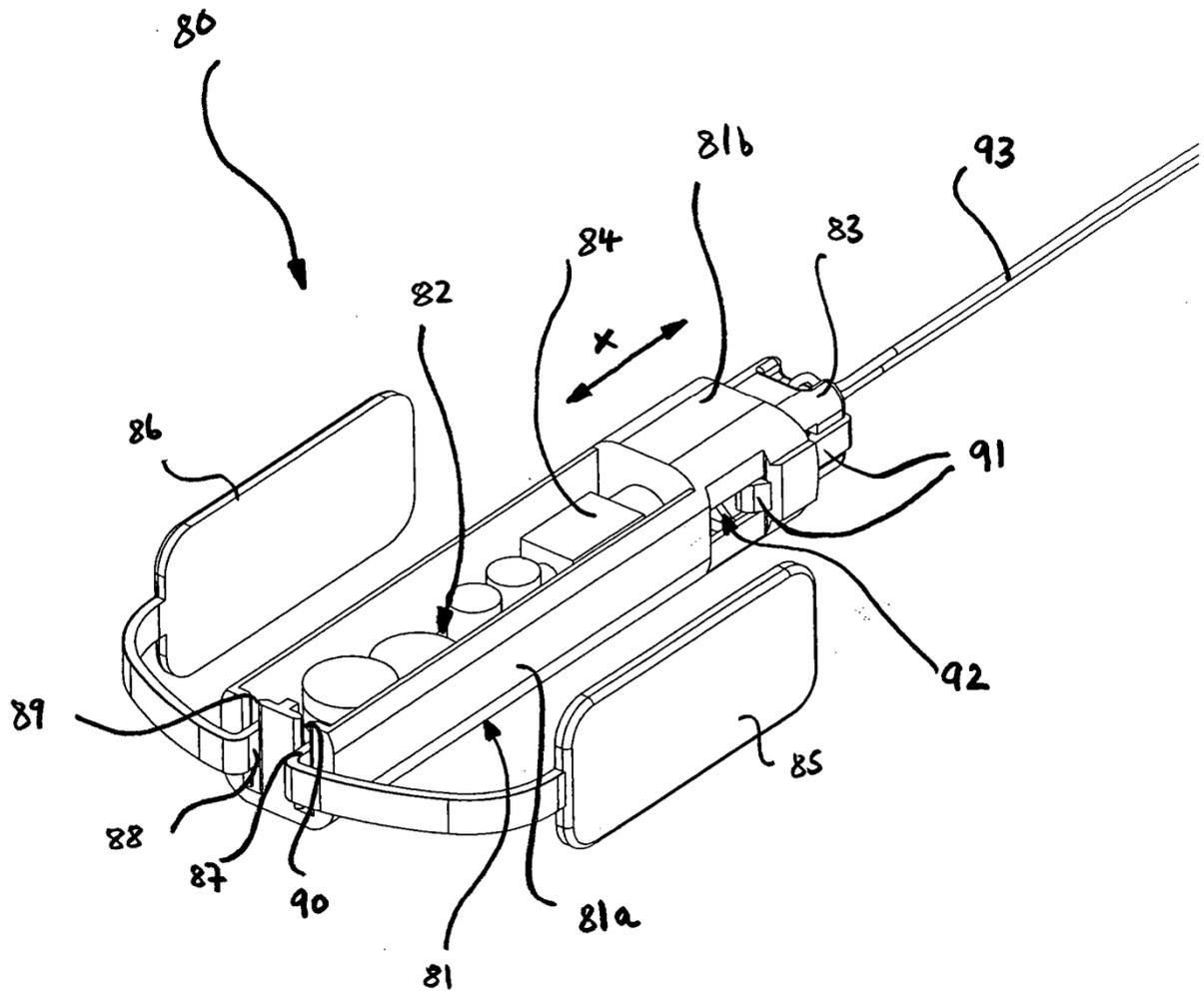


Figura 8

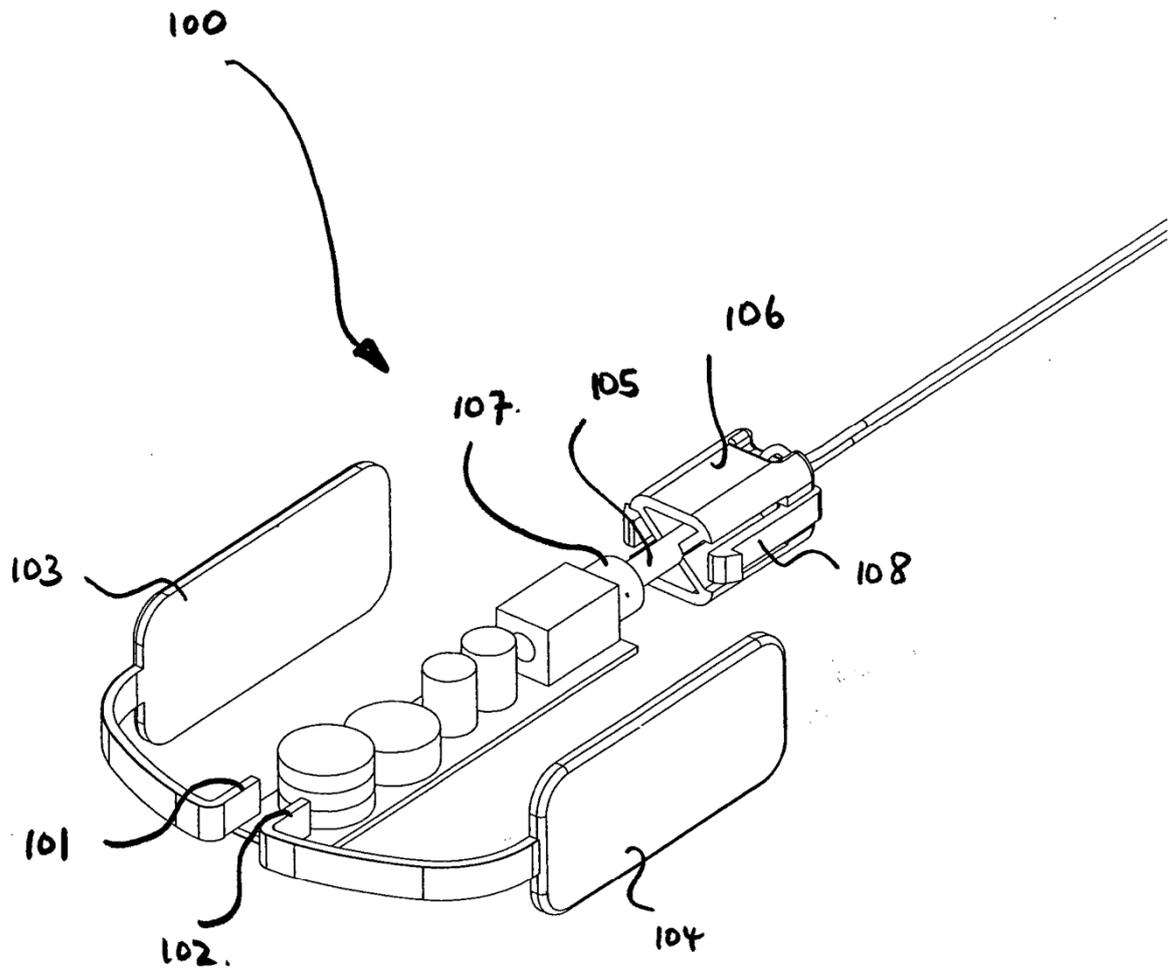


Figura 9

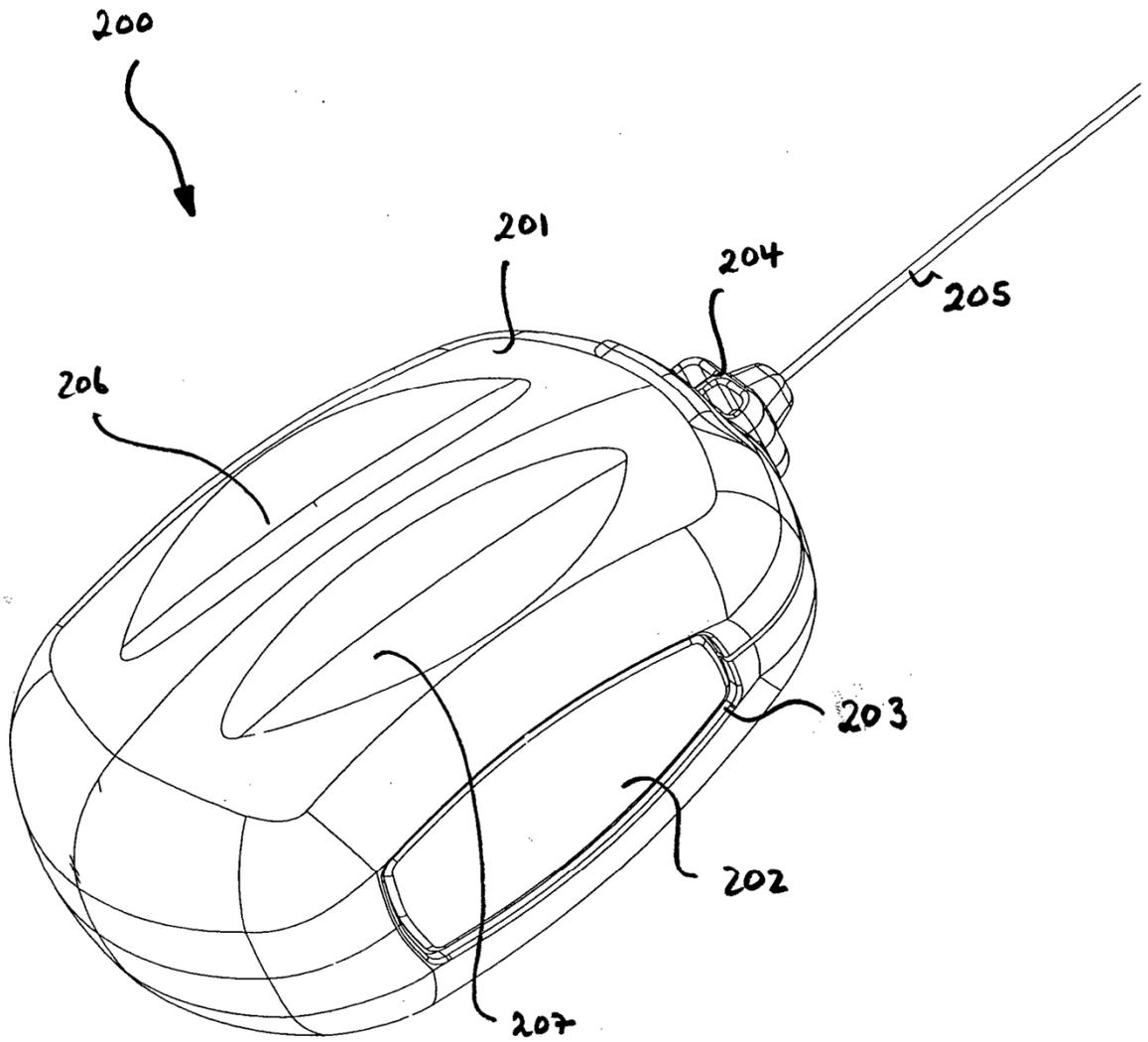


Figura 10a

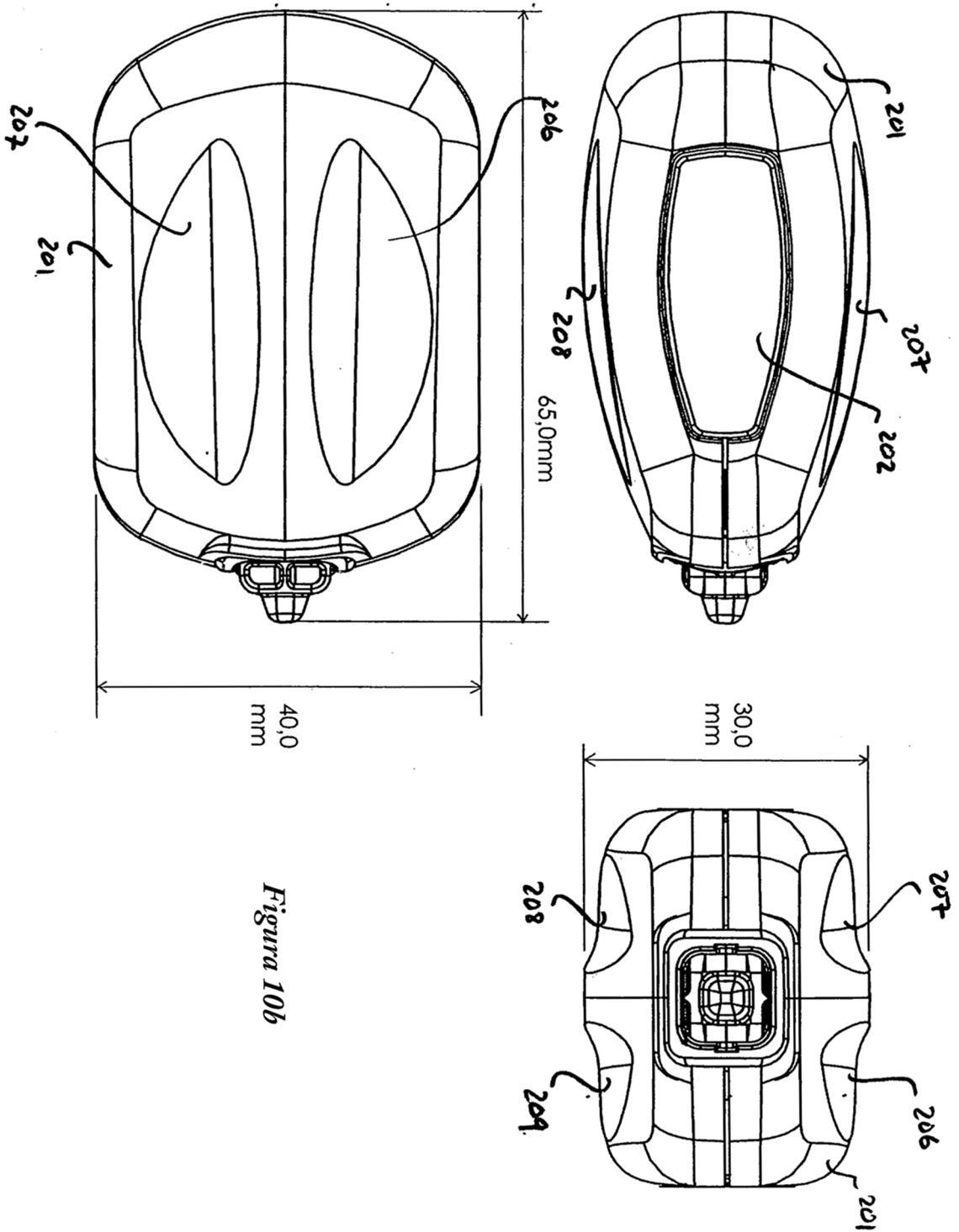


Figura 10b

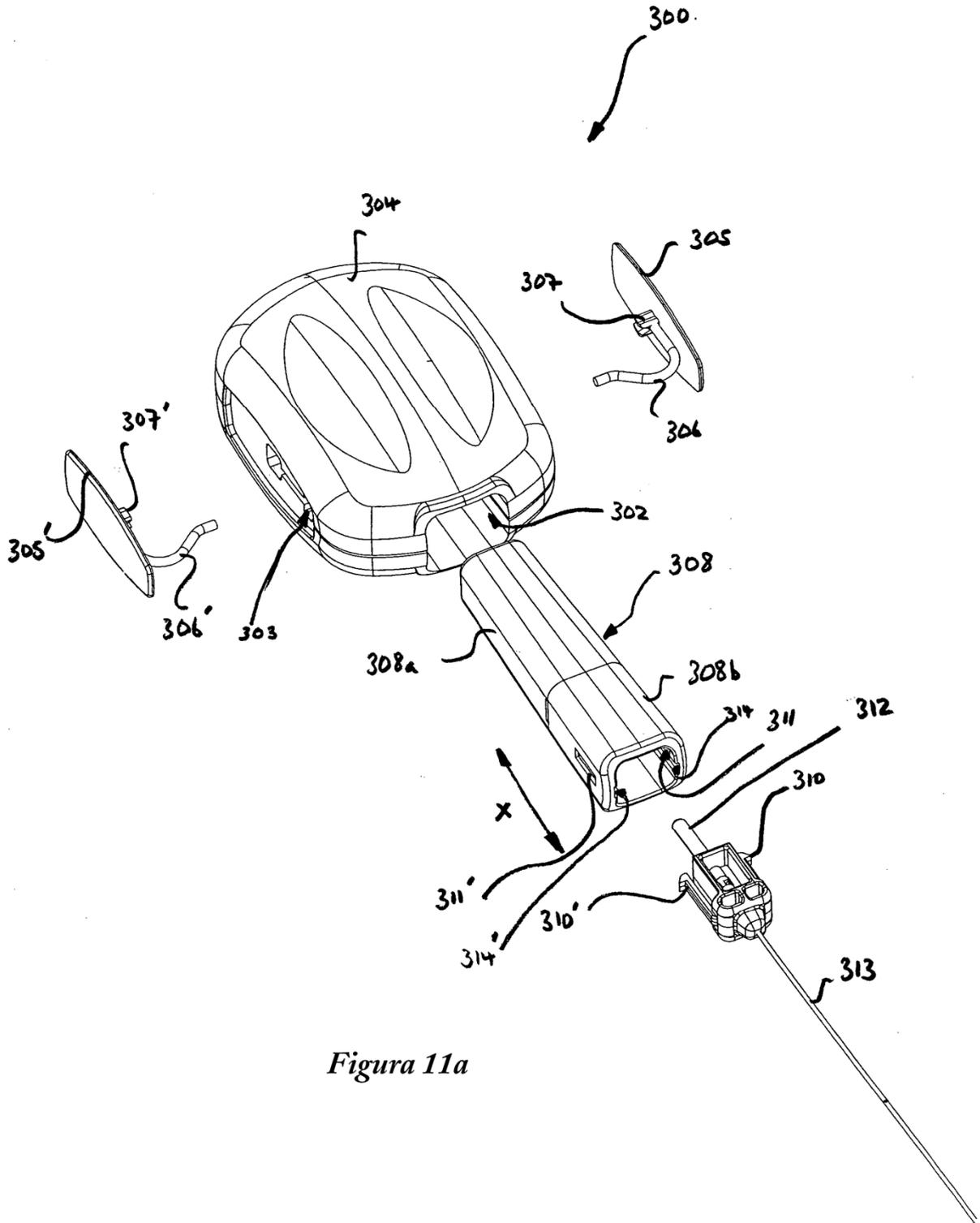


Figura 11a

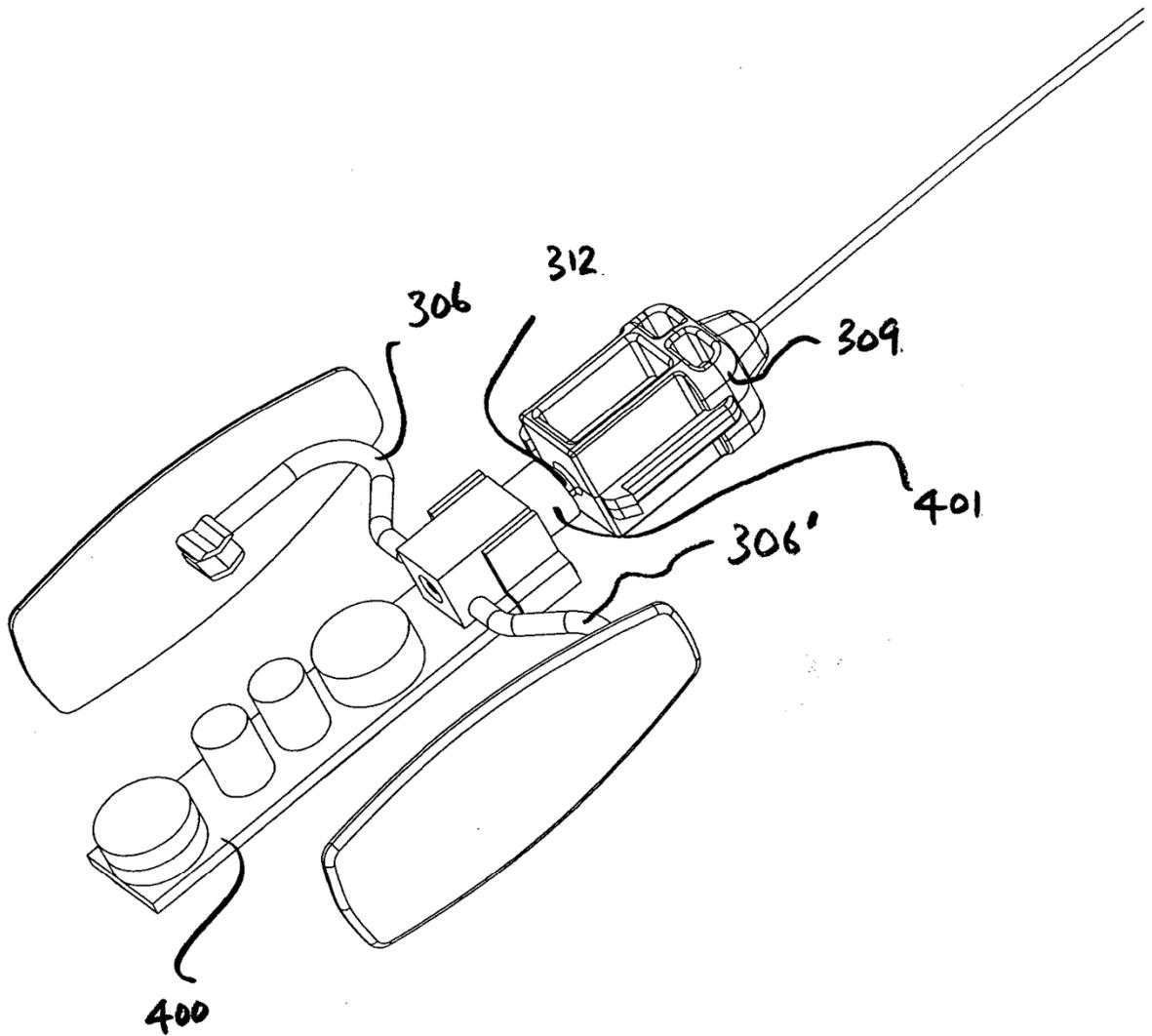


Figura 11b

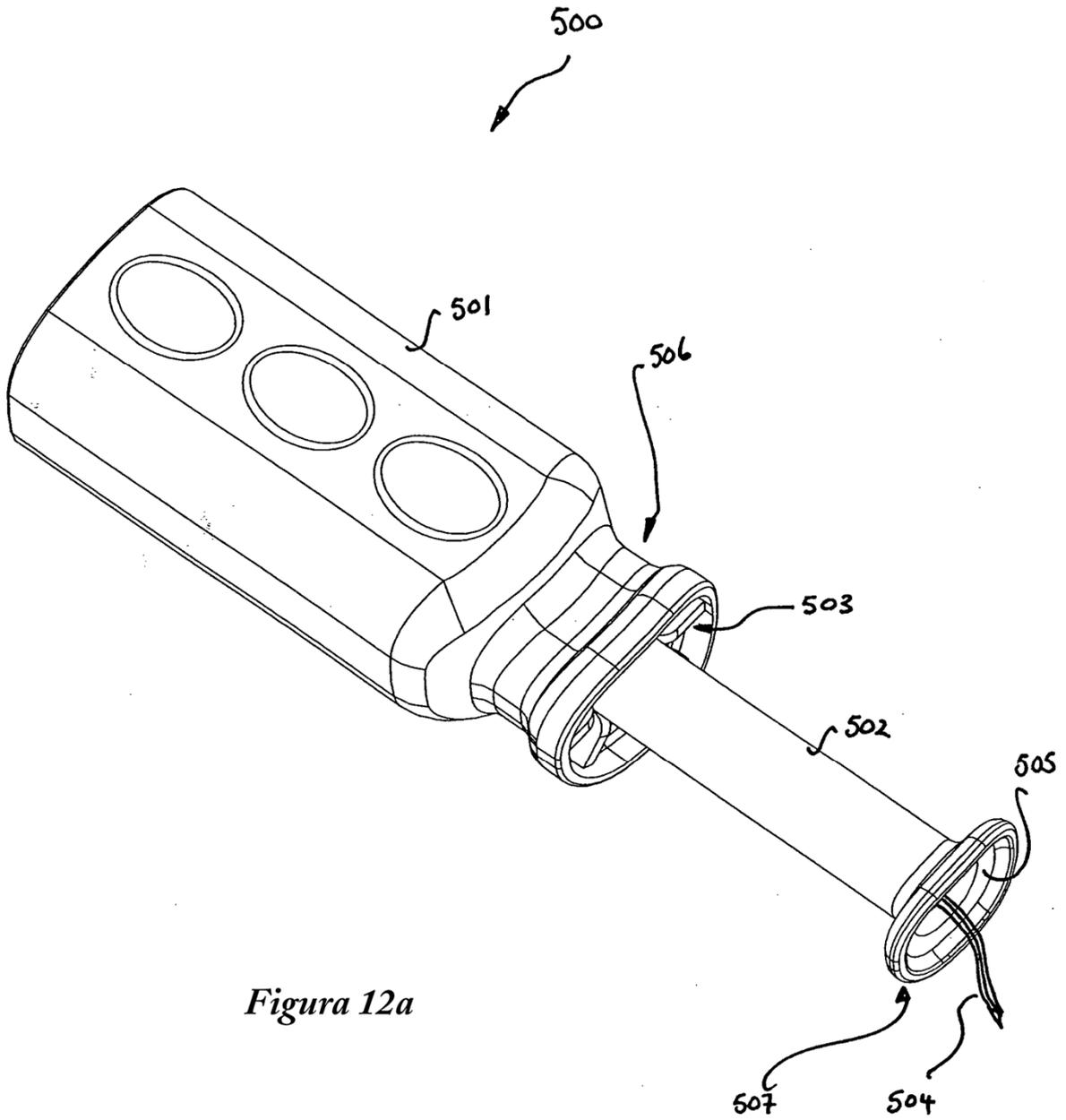


Figura 12a

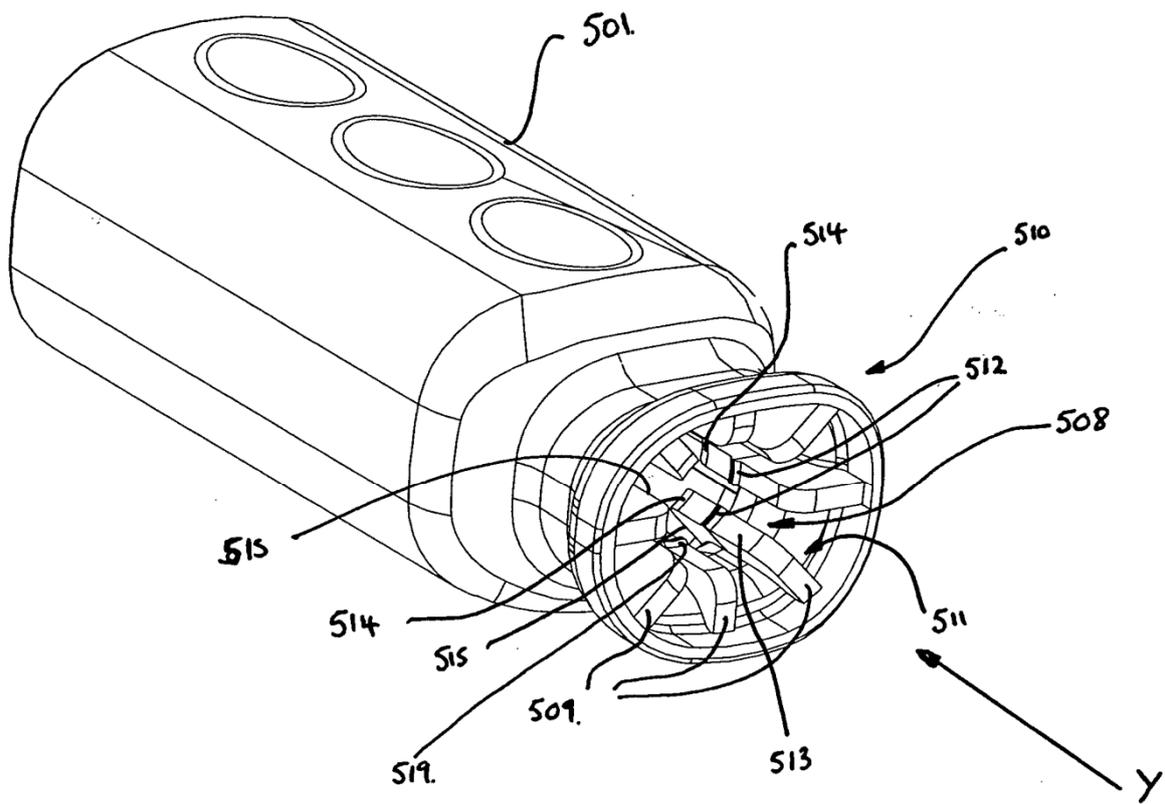


Figura 12b

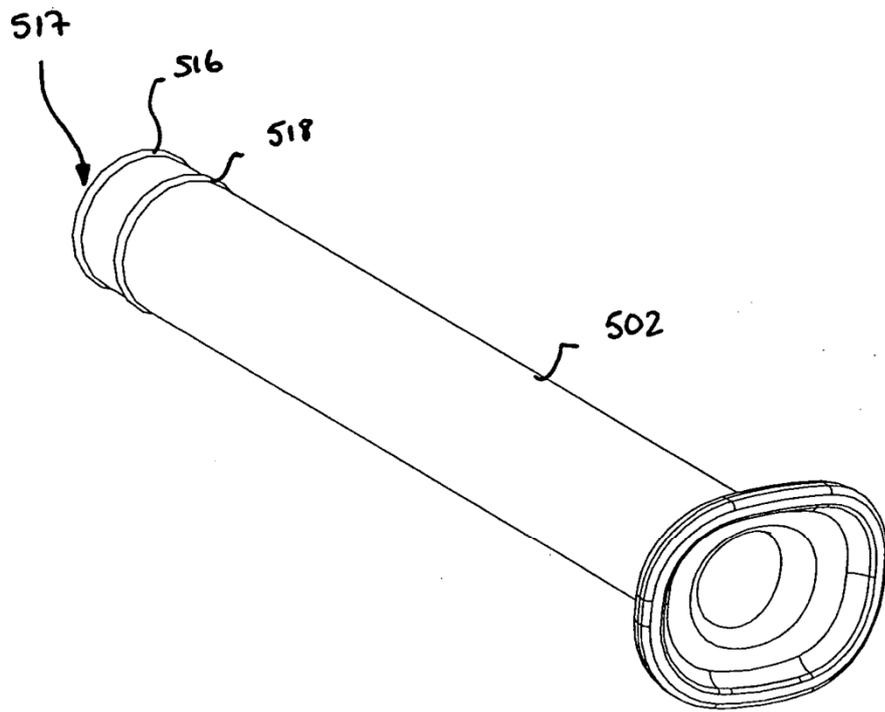


Figura 12c