

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 721**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/32 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.01.2010 PCT/IB2010/000018**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.07.2010 WO10084391**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2010 E 10733282 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 2389222**

54 Título: **Aparato para la estimulación de los músculos del suelo pélvico**

30 Prioridad:

26.01.2009 IE 20090076

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

22.07.2020

73 Titular/es:

**ATLANTIC THERAPEUTICS GROUP LIMITED
(50.0%)**

**Parkmore Business Park West
Galway, IE y**

**UNIVERSITY COLLEGE DUBLIN NATIONAL
UNIVERSITY OF IRELAND, DUBLIN (50.0%)**

72 Inventor/es:

**CROWE, LOUIS;
CAULFIELD, BRIAN;
MINOGUE, CONOR y
MAHER, RUTH**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 774 721 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

Aparato para la estimulación de los músculos del suelo pélvico

Esta invención se refiere a un aparato para la estimulación de los músculos del suelo pélvico en un paciente, en especial pero no limitado a la estimulación de tales músculos para tratar la incontinencia urinaria por estrés.

5 **Antecedentes**

10 La incontinencia urinaria por estrés (IUE) es un problema médico de envergadura que afecta hasta a un tercio de las mujeres de mediana edad y tiene un impacto significativo en la calidad de vida. Un factor importante que contribuye al desarrollo de la IUE es la debilidad y la activación refleja disfuncional de los músculos del suelo pélvico durante los momentos de mayor presión de la vejiga. Al igual que cualquier músculo, estos músculos responden bien al fortalecimiento y la reeducación, sin embargo a los pacientes con IUE a menudo les resulta muy difícil producir las contracciones voluntarias eficaces necesarias para la rehabilitación exitosa, debido a una combinación de dificultades en el establecimiento de un control consciente y a atrofia por desuso. Existe una clara necesidad de metodologías neuroprostéticas eficaces para facilitar las contracciones eficaces del suelo pélvico y promover la rehabilitación exitosa de los pacientes con IUE.

15 Se ha intentado por esfuerzos de investigación anteriores hallar medios eficaces para el uso de mecanismos de apoyo para facilitar las contracciones del suelo pélvico. Uno de tales procedimientos es el uso de estimulación eléctrica neuromuscular (EENM), un enfoque terapéutico que se ha usado en la rehabilitación musculoesquelética durante muchos años. La EENM se ha empleado en la rehabilitación de la IUE desde hace algún tiempo con resultados en general positivos, pero mixtos.

20 Desde principios de la década de 1990 el procedimiento de EENM más comúnmente usado para la rehabilitación de la incontinencia es el uso de una sonda de electrodo vaginal o rectal para administrar la estimulación eléctrica. Por definición, estas sondas son invasivas y, por lo tanto, menos atractivas para muchos pacientes y médicos. Los niveles de confort de los pacientes tienden a ser escasos y la sonda también puede provocar un trauma tisular local con sangrado y sensibilidad asociada atrás el tratamiento. Si bien estos electrodos invasivos inducen cierta contracción del suelo pélvico, típicamente esta es de fuerza limitada; reduciendo de este modo su posible eficacia.

25 La densidad de corriente alrededor del área del electrodo invasivo es alta, generando una sensación incómoda para el paciente que se agrava por la tendencia de los electrodos a caer lejos del tejido. Además, los electrodos invasivos también pueden provocar un daño tisular menor generando una mayor incomodidad. Esto limita en gran medida la tolerancia de la EENM como un enfoque terapéutico para la IUE y los logros de la rehabilitación a menudo se ven limitados por la falta de conformidad como resultado.

30 Anteriormente, los protocolos de EENM para la IUE estaban centrados en el uso de pares de electrodos relativamente pequeños situados sobre el vientre y el músculo. La corriente fluye de uno al otro para producir un campo eléctrico relativamente simple en el área entre los electrodos para producir las contracciones requeridas del suelo pélvico. Sin embargo, la fuerza de las contracciones producidas por estos sistemas de electrodos externos por lo general era escasa e impredecible y enfoques más recientes para el uso de la EENM en el tratamiento de la IUE han empleado un enfoque invasivo.

35 Por lo tanto, existe una necesidad por desarrollar un tratamiento eficaz para la EENM que evite la necesidad de electrodos invasivos y se base en cambio en el uso de electrodos externos para producir un tratamiento más aceptable y cómodo y aún clínicamente eficaz para la IUE y otras afecciones.

40 El documento US2007/0049814A1 desvela un sistema y dispositivo de estimulación neuromuscular y neuroprotético que se puede llevar puesto para el tratamiento de una lesión de la médula espinal, apoplejía y otras afecciones neurológicas, y para la gestión del dolor crónico.

Sumario de la invención

45 De acuerdo con la invención, se proporciona un aparato para la estimulación de los músculos del suelo pélvico en un paciente de acuerdo con la reivindicación 1 de las reivindicaciones adjuntas.

La invención se basa en el paso de corriente a través de la pelvis de una región de la pierna/cadera a la otra a través del suelo pélvico.

50 Los estudios de imagen de ultrasonido de efecto agudo han demostrado un muy buen reclutamiento de la musculatura del suelo pélvico usando la invención, y han demostrado que este enfoque ofrece ventajas altamente significativas sobre los procedimientos comercialmente disponibles de electrodos invasivos.

El procedimiento también se ha probado con buenos resultados en el control de la incontinencia posterior a la histerectomía y puede desempeñar un papel en el control de la incontinencia fecal y la incontinencia de urgencia.

No obstante, con el procedimiento de la presente es posible añadir un sensor para detectar la actividad del suelo

pélvico. Este puede ser un sensor vaginal o anal muy pequeño de EMG, presión o aceleración.

Preferentemente, los electrodos están incorporados en una prenda de vestir usada por el paciente, la prenda de vestir y los electrodos están configurados de manera tal que la corriente fluya lateralmente a través de la línea media del cuerpo.

5 **Breve descripción de los dibujos**

Se describe a continuación una realización de la invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

Las Figuras 1(a), 1(b) y 1(c) son vistas esquemáticas respectivamente de la parte delantera, trasera y del lado derecho de un paciente que lleva puesto un conjunto de electrodos de acuerdo con la realización.

10 La Figura 2 es una vista en planta de la parte del lado derecho de una prenda de vestir de dos partes incorporando los electrodos de la Figura 1.

La Figura 3 es un ejemplo de una disposición de cableado para la prenda de vestir de la Figura 2.

La Figura 4 es una modificación de la realización de las Figuras 2 y 3.

15 La Figura 5 muestra una realización de la invención en la forma de un par de pantalones cortos incorporando los electrodos de la Figura 1.

Las Figuras 6a y 6b son vistas delanteras y traseras respectivamente de un par adicional de pantalones cortos representando la invención.

Las Figuras 7 y 8 son diagramas de tiempo mostrando ejemplos de terapia por el uso de los electrodos de las realizaciones precedentes.

20 **Descripción de la realización preferida**

Con referencia a la Figura 1, en la realización un procedimiento de tratamiento de la incontinencia urinaria por estrés en un paciente comprende la aplicación de un conjunto respectivo de electrodos de gran superficie 10 a 16 de manera externa a cada lado del cuerpo 18 del paciente en la región de la pelvis. Los dos conjuntos de electrodos están dispuestos en la piel del paciente al menos de manera aproximadamente simétrica con respecto a la línea media del paciente 20. Los electrodos comprenden, en cada lado del cuerpo 18, un primer electrodo 10 en la pelvis posterior, cerca de la grieta en la línea media, centrado cerca o por debajo del punto de máxima convexidad, un segundo electrodo 12 en la cadera aproximadamente horizontal en línea con el electrodo 10, un tercer electrodo 14 en el muslo delantero superior, y un cuarto electrodo 16 en el muslo trasero superior. Como se usa en la presente memoria, las expresiones de orientación tal como "vertical" y "horizontal" se refieren al paciente cuando está de pie. Los cables de contacto (no mostrados) se conectan de manera individual a los electrodos que permiten que una corriente de estimulación muscular sea aplicada al paciente, como se describirá.

25 En esta realización, cada electrodo mide aproximadamente 16x12 cm, dando un área total de electrodos en cada lado del cuerpo de aproximadamente 768 cm². Los electrodos 10 a 16 están orientados con sus ejes mayores aproximadamente horizontales en el cuerpo 18.

30 En esta realización, cada electrodo mide aproximadamente 16x12 cm, dando un área total de electrodos en cada lado del cuerpo de aproximadamente 768 cm². Los electrodos 10 a 16 están orientados con sus ejes mayores aproximadamente horizontales en el cuerpo 18.

35 En general, puede haber menos o más de cuatro electrodos en cada lado del cuerpo, pero en todos los casos se deben colocar de manera tal que cuando se energicen los electrodos una corriente de estimulación muscular fluya lateralmente a través del paciente atravesando el suelo pélvico del paciente. Se ha descubierto que el área total de los electrodos en cada lado del cuerpo preferentemente es de al menos aproximadamente 500 cm² con el fin de lograr contracciones del suelo pélvico fuertes y predominantes. Un área de electrodo menor puede conducir a contracciones localizadas bajo los electrodos que limitan las intensidades de estimulación y de ese modo la estimulación del suelo pélvico. Se ha descubierto que el área de almohadilla óptima de los electrodos es de 768 cm² por cada lado del cuerpo, como se usa en la presente realización. Con esta disposición, los impulsos eléctricos pasan a través de la pelvis estimulando los nervios pélvicos.

40 Independientemente de la cantidad de electrodos usados, se ha descubierto que es ventajoso para los electrodos, cuando están en posición en el cuerpo, subtender de manera agregada un gran arco en el plano horizontal con respecto al perineo. Esto asegura que el perineo quede efectivamente rodeado, por lo que el patrón de campo del flujo de corriente diverge tanto como sea posible.

Idealmente, los electrodos en cada lado del cuerpo subtienden un ángulo de al menos 90°, y preferentemente de 120°, con respecto al perineo.

50 Esta disposición es una desviación significativa de los enfoques actuales para el uso de la tecnología de EENM en la rehabilitación.

Cuando se aplica a la región pélvica según lo descrito, los electrodos son energizados para aplicar una corriente de estimulación muscular de pulsos que fluye lateralmente a través del paciente atravesando el suelo pélvico del paciente con el fin de producir fuertes contracciones del suelo pélvico. En el presente contexto "lateralmente" significa de lado a lado a través de la línea media 20 del cuerpo del paciente.

- 5 Si bien los electrodos pueden estar unidos en sus posiciones deseadas de manera individual a la piel del paciente, por ej., mediante el uso de hidrogel, se prefiere que estén incorporados en una prenda de vestir que localiza los electrodos de manera más fiable en las posiciones deseadas.

10 Un ejemplo se muestra en la Figura 2, que es una vista en planta de la superficie interior de la parte lateral derecha 22 de una prenda de vestir de dos partes. La parte lateral izquierda de la prenda de vestir es sustancialmente una imagen especular de la parte lateral derecha, y por lo tanto no se muestra.

15 La parte 22, denominada en la presente memoria envoltura, incorpora el conjunto derecho de electrodos de la Figura 1. La envoltura 22 comprende una porción principal que lleva el electrodo 24 teniendo dos extensiones laterales similares a dedos (correas) 26, 28 que se extienden desde un borde de la porción 24 y están dispuestas una inmediatamente encima de la otra. Durante el uso, la envoltura 22 está envuelta alrededor de la cadera del paciente y la región del muslo con los electrodos en el interior, de manera tal que los electrodos 10 a 16 se apoyan contra la piel del paciente en los lugares adecuados en el cuerpo del paciente. Las correas 26, 28 son elastizadas de manera tal que la envoltura se estire alrededor de la región para un ajuste exacto. La envoltura 22 se asegura por medio de ganchos Velcro 30 en los extremos libres de las correas que se acoplan a una región de bucles Velcro (no mostrado) en la superficie exterior de la porción que lleva el electrodo 24. Cuando las correas 26, 28 se encuentran, dicha porción 24 de la envoltura se puede plegar para facilitar aún más el ajuste exacto de la envoltura. La porción que lleva el electrodo 24 también puede tener una región elastizada 32 entre los electrodos 14 y 16, para potenciar la capacidad de estiramiento de la porción 24 en dicha área. Al contar con áreas de diferente capacidad de estiramiento, se permite un mejor ajuste.

25 La envoltura 22 se ajusta en primer lugar ubicando los electrodos 10 y 16 en los lugares adecuados en la parte trasera de la región pélvica en el lado derecho del cuerpo, y después dándole la vuelta a las correas 26, 28 hacia la parte delantera del muslo derecho, enrosándolas entre las piernas, y finalmente fijando sus extremos libres a la porción 24 por el uso de ganchos Velcro 30. La envoltura lateral izquierda, que es sustancialmente una imagen especular de la envoltura lateral derecha 22, se ajusta al lado izquierdo del cuerpo de una manera similar.

30 Para reducir el número de tamaños de envoltura necesarios, la impresión de las posiciones de los electrodos puede ser diferente para tamaños de cuerpo pequeños/medianos/grandes. Los electrodos 10 y 16 están ubicados en relación con la línea media y por lo tanto no difieren en gran medida, independientemente del tamaño del individuo. Un individuo grande ubicaría los electrodos 12 y 14 más hacia fuera en la envoltura.

35 El material de la porción principal que lleva el electrodo 24 de la envoltura 22 puede ser un material elásticamente deformable, tal como neopreno, aunque menos elástico que las correas 26, 28. Para evitar la separación de los electrodos de la porción 24 cuando la envoltura se estira alrededor de un individuo, esta puede ser de un material no elástico en las regiones de los electrodos.

40 El cableado (no mostrado) a los electrodos está integrado en la envoltura 22; se conocen varias técnicas para hacer esto. Los electrodos pueden estar fijados previamente a la envoltura durante la fabricación, o pueden ser fijados por el usuario en ubicaciones impresas previamente en la porción 24. En el último caso, el cableado para cada electrodo puede terminar en un perno expuesto en el centro del área del electrodo. Después, los electrodos adhesivos se colocan sobre la envoltura en las áreas designadas. Un lado del electrodo se adhiere a la superficie interior de la envoltura y el otro se apoya contra la piel cuando la envoltura se lleva puesta. El cableado permite que cada electrodo sea activado individualmente si así se lo desea.

45 La Figura 3 es un ejemplo del cableado de electrodos para la prenda de vestir de dos partes de la Figura 2. La Figura 3 muestra la prenda de vestir completa comprendiendo la envoltura tanto del lado derecho como del lado izquierdo. El circuito de accionamiento 100 también se ilustra de manera esquemática y este se puede construir de acuerdo con principios muy conocidos en el campo de la EENM.

50 Los electrodos 10, 12, 14 y 16 de la envoltura del lado derecho están conectados individualmente a los nodos conductores A, C, D y B respectivos, y los electrodos correspondientes de la envoltura del lado izquierdo están conectados a los nodos conductores A', C', D' y B' respectivos. Cada nodo conductor puede estar programado para actuar, independientemente de los otros, como una fuente de corriente o un sumidero de corriente, o para permanecer en alta impedancia. Por lo tanto, bajo el control de un microprocesador, cada electrodo puede ser seleccionado como una fuente de corriente, un sumidero de corriente o se puede deshacer la selección de modo que no forme parte de la administración de corriente. De esta manera, los electrodos se pueden combinar en conjuntos; un conjunto con una polaridad, un conjunto con la polaridad opuesta, y un conjunto no conductor. Esto permite que la corriente se dirija entre los ocho electrodos de la prenda de vestir a través de cada trayectoria posible.

55 Es importante destacar que cada electrodo tiene una posición anatómica definida y está conectado a través del cableado de la prenda de vestir y los conectores a un nodo de conducción particular en los circuitos de accionamiento.

Por lo tanto, una trayectoria de corriente establecida entre los nodos tiene una trayectoria anatómica definida, por ejemplo, a través de la línea media del cuerpo. En una prenda de vestir cableada previamente, estas conexiones no pueden ser cambiadas por el usuario, por lo que las trayectorias anatómicas previstas para la corriente no pueden ser cambiadas por el usuario.

5 En el caso mostrado en la Figura 3, en el que la prenda de vestir está en dos partes, una parte para la izquierda y otra para la derecha, es esencial que cada parte de la prenda de vestir esté conectada a los circuitos de accionamiento de manera tal que se conserve la relación anatómica prevista. Esto se consigue con facilidad por medio de conectores con llave y/o polarizados que aseguran que las conexiones de la prenda de vestir no se puedan intercambiar o mezclar.

10 En la realización más sencilla, los electrodos en un lado del cuerpo se seleccionan como una polaridad, y los electrodos en el otro lado se seleccionan con la polaridad opuesta. En tal caso, no se requiere una activación individual de los electrodos, y por lo tanto en cada lado del cuerpo los electrodos se pueden conectar simplemente entre sí de manera eléctrica dentro de la prenda de vestir y un único conductor se lleva al circuito de accionamiento. Por ejemplo, los electrodos del lado derecho 10, 12, 14 y 16 pueden estar conectados de manera eléctrica entre sí para formar una gran área de electrodos de múltiples segmentos a la derecha, y los electrodos del lado izquierdo correspondientes
15 pueden estar conectados de manera eléctrica entre sí para formar una gran área de electrodos de múltiples segmentos a la izquierda.

Si bien en las Figuras 2 y 3 se muestra una prenda de vestir de dos partes con una envoltura para cada pierna, se ha descubierto que otras realizaciones tienen ventajas.

20 Por ejemplo, al menos las partes superiores de los bordes interiores de las porciones que llevan el electrodo 24 de las envolturas del lado derecho e izquierdo formando la prenda de vestir de la Figura 2 y 3 pueden estar unidas entre sí para formar una prenda de vestir de una sola parte, como se muestra en la Figura 4. Al ajustar la prenda de vestir el usuario puede simplemente colocar los electrodos de los glúteos 10 primero y después cerrar la envoltura como en la versión de una sola pierna. Se ha descubierto que la división parcial de los dos lados de la prenda de vestir (es decir, la formación de correas separadas 26, 28) facilita su aplicación.

25 El cableado puede estar integrado en la prenda de vestir, como se discutió previamente. En la Figura 4, los cuatro electrodos 10 a 16 en cada lado de la prenda de vestir se muestran conectados en común a los circuitos de accionamiento 100. Sin embargo, los electrodos se pueden conectar individualmente, de la manera mostrada en la Figura 3. Además, dado que existe una continuidad de material a través de ambos lados de la prenda de vestir, todo el cableado puede salir unido en un solo punto para una fácil inserción en los circuitos de accionamiento. En esta y en
30 todas las realizaciones el circuito de accionamiento 100 puede estar incorporado en la propia prenda de vestir. En las realizaciones de dos partes que tienen una parte de la prenda de vestir separada para cada lado del cuerpo, el cableado en un lado del cuerpo se puede conectar directamente al circuito de accionamiento o se puede conectar al circuito de accionamiento a través de la otra parte de la prenda de vestir.

35 Será evidente que la forma de la prenda de vestir se puede modificar ligeramente de manera tal que se asemeje más a un pañal o braga desechable típico, con solapas. Después, el usuario puede colocar la prenda de vestir como lo haría con una braga y cerrarlo mediante el uso de sujetadores. La propia prenda de vestir también puede estar fabricada con un material desechable (o al menos una parte de ella).

40 En lugar de una prenda de vestir de dos partes como se describe, ambos conjuntos de electrodos pueden incorporarse en la superficie interior de una prenda de vestir de una sola parte, tal como una falda para envolver con una fijación de Velcro o hebilla, o un par de pantalones cortos, preferentemente elásticos.

45 La Figura 5 muestra un par de pantalones cortos 40 representando la invención. En este caso los electrodos 10 a 16 se proporcionan en la superficie interior de los pantalones cortos de manera tal que estén ubicados de manera adecuada contra la piel cuando se usan los pantalones cortos (por propósitos de claridad no se muestra el cableado a los electrodos). Cuando se usan en conjunción con electrodos de gel adhesivo o cualquier electrodo que pueda provocar el cizallamiento en la piel, es ventajoso que los pantalones cortos estén holgados cuando se aplica inicialmente la prenda de vestir, y después ajustarlos de modo de ajustar los electrodos a apoyar contra la piel en la posición correcta. Esto se puede facilitar proporcionando hendiduras que se pueden cerrar 42 en el material de los pantalones cortos. De manera ventajosa, estas hendiduras se pueden extender en cualquier lado de los pantalones cortos.

50 Los bordes opuestos de las hendiduras 42 se pueden sujetar después de que la prenda de vestir se aplique por el uso de un mecanismo estándar tal como una tira de Velcro 44. Cuando el material de los pantalones cortos es parcial o totalmente elástico esto tiene la ventaja adicional de presionar los electrodos contra la piel, mejorando la conectividad. Los pantalones cortos pueden incorporar el cableado a los electrodos. La dirección del cableado depende de la posición de las hendiduras y de si se extienden completamente a los bordes de la prenda de vestir. En la realización mostrada, las hendiduras 42 se extienden a lo largo del lado de la pierna, pero son posibles otras disposiciones, a
55 condición de que las hendiduras se coloquen de manera adecuada para evitar la interferencia con los electrodos.

Otro mecanismo que se ha hallado muy ventajoso para ubicar los electrodos es el uso de solapas (es decir, la superposición de áreas de material) en la prenda de vestir. Una solapa puede llevar tanto un electrodo como una

- 5 conexión de cableado a dicho electrodo, y durante el uso está metida debajo del material exterior de la prenda de vestir de modo de ajustar el electrodo directamente contra la piel. La colocación de un electrodo en una solapa que está metida debajo del material exterior de la prenda de vestir libera el electrodo de la prenda de vestir exterior, permitiendo una compresión más uniforme. Es importante destacar que la prenda de vestir exterior puede tener una hendidura sobre el área del electrodo sin interferir con el propio electrodo.
- 10 También se ha descubierto que las solapas son particularmente útiles para permitir a los usuarios ubicar los electrodos mientras usan ropa interior estándar. Hay una tendencia de la ropa interior a cubrir parte del electrodo. Esto es en particular frecuente en la parte exterior y superior exterior del electrodo del glúteo (electrodo 10). Una solapa permite que la ropa interior se ubique entre la solapa y la prenda de vestir principal sin necesidad de reubicar (por ej., subir de manera incómoda) la ropa interior.
- 15 Cuando se usan electrodos que se pueden desprender con facilidad de la piel, por ej., electrodos de caucho de silicona, no es necesario que la prenda de vestir se aplique holgada y se apriete después. La compresión adicional de los electrodos contra la piel se puede proporcionar por medio de correas externas, la elasticidad intrínseca del material o técnicas de compresión de manera tal como son usadas en la industria de la ropa interior, en particular en las prendas de vestir diseñadas para dar forma/contornear/comprimir el cuerpo. Es evidente que la presencia de áreas de estiramiento diferenciales es ventajosa como de hecho lo es el uso de solapas y lengüetas, etc.
- 20 Se muestra en las Figuras 6a y 6b un ejemplo en forma de pantalones cortos 50. Los propios pantalones cortos pueden estar fabricados con un material conductor o tener partes conductoras aplicadas a los mismos, por ej., un tejido conductor. Algunas áreas 52 pueden estar enmascaradas del contacto con la piel para evitar la estimulación no deseada, por ej., la estimulación cutánea de la región del perineo/escroto/año. De manera alternativa, estas áreas pueden estar simplemente fabricadas con un material no conductor. Puede haber hendiduras o áreas de material no conductor entre algunas o todas las áreas de electrodos. Esto ayuda a mantener los electrodos separados y asegura que la corriente pase con profundidad dentro del tejido en lugar de pasar a lo largo de la superficie entre los electrodos adyacentes. Preferentemente, los electrodos en cada lado del cuerpo están separados entre sí por al menos un centímetro de material no conductor para una estimulación óptima. En la Figura 6, los electrodos a cada lado de la línea media no se muestran con una superficie no conductora entre ellos, debido a que en algunas realizaciones el lado izquierdo actúa esencialmente como un electrodo y el derecho como otro. Cabe señalar que este tipo de disposición permite una mayor área de superficie, y compensa la menor calidad de la conectividad típica de este tipo de electrodo de tela.
- 25 Por propósitos de claridad, no se ha mostrado el cableado de los pantalones cortos. Los pantalones cortos pueden ser de capa única o pueden tener una capa externa que es no conductora, que sirve para aislar de manera adicional los electrodos del contacto desde el exterior. La capa externa puede añadir compresión adicional a la prenda de vestir, y/o puede llevar conductores o contactos eléctricos para distribuir corriente a la capa interna que se puede colocar en primer lugar.
- 30 Durante la operación, el circuito de accionamiento para los electrodos proporciona pulsos de corriente bifásica, es decir, la corriente comprende una primera y una segunda fase alternada, en la que cada pulso de segunda fase es invertido con respecto al pulso de primera fase inmediatamente anterior. No es necesario que cada pulso de segunda fase tenga la misma duración que el pulso de primera fase, pero preferentemente tiene la misma carga total.
- 35 Con el fin de lograr de forma fiable contracciones significativas del suelo pélvico, se ha descubierto que se requiere una amplitud de la corriente de pulsos de al menos aproximadamente 80 mA, distribuida sobre los cuatro electrodos 10 a 16. De manera típica, inicialmente se usan 80 mA y después se aumenta a 140 mA durante la sesión. En las sesiones siguientes, se pueden usar corrientes de pulsos más altas, pero preferentemente no superiores a 200 mA.
- 40 En una sesión de tratamiento típica, Figura 7, la duración global de cada pulso de primera fase es de 620 microsegundos, seguido por un retardo de interfase de 100 microsegundos cuando no fluye corriente. Cada pulso de segunda fase también es de 620 microsegundos, pero de polaridad opuesta (negativa).
- 45 El gran tamaño del electrodo permite que la densidad de corriente siga siendo tolerable mientras pasa por las piernas/caderas/glúteos. Sin embargo, se concentra en cruzar la pelvis, contrayendo el suelo pélvico. Para una amplitud de pulso de corriente pico de 80 mA, distribuidos sobre el área de las cuatro almohadillas en cada lado de la región pélvica, la densidad de corriente pico en cada electrodo es: $80 \text{ mA}/768 \text{ cm}^2 = 0,1 \text{ mA}/\text{cm}^2$.
- 50 Se ha descubierto que una técnica de pulso simple funciona bien en la mayoría de las personas, generando una fuerte contracción del suelo pélvico que puede ser tolerada fácilmente. El término "técnica de pulso simple" significa que los pulsos de corriente pasan simultáneamente desde todos los electrodos de la derecha a los de la izquierda, y viceversa, de acuerdo con la fase. Cada conjunto de electrodos 10 a 16 en cada lado de la región pélvica, por lo tanto, actúa como un electrodo único de múltiples partes. La Figura 7 es un ejemplo de una técnica de pulso simple.
- 55 Sin embargo, se ha descubierto que las contracciones del suelo pélvico se potencian en forma adicional en algunos individuos si la corriente se hace pasar selectivamente entre uno o más electrodos en un lado a uno o más electrodos en el otro lado, ya sea durante cada fase de corriente o en fases de corriente seleccionadas, o porciones de una fase.

5 En una realización preferida, Figura 8, cada primera fase se divide en dos subfases, cada primera subfase de pulso de corriente tiene una duración de 413 microsegundos y pasa de los cuatro electrodos en un lado del cuerpo a los cuatro electrodos en el otro lado. Cada segunda subfase de pulso de corriente tiene una duración de 207 microsegundos, pero pasa solamente entre el electrodo 10 en un lado y el electrodo 10 en el otro lado. La segunda fase de polaridad inversa sigue el mismo patrón con la corriente pasando en la dirección opuesta entre los mismos electrodos en las correspondientes subfases. La secuencia es la siguiente:

Primera fase

Primera subfase: pulso de 413 microsegundos de los cuatro electrodos en un lado a los cuatro electrodos en el otro lado.

10 Segunda subfase: pulso de 207 microsegundos de los electrodos 10 y 12 en un lado a los mismos electrodos en el otro lado.

Intervalo de interfase de 100 microsegundos

Segunda fase

15 Primera subfase: pulso de 413 microsegundos de los cuatro electrodos en un lado a los cuatro electrodos en el otro lado.

Segunda subfase: pulso de 207 microsegundos de los electrodos 10 y 12 en un lado a los mismos electrodos en el otro lado.

20 Las realizaciones usan corrientes relativamente grandes, típicamente con corrientes de pulso pico de hasta 200 mA y voltaje eficaz de hasta 50 mA. La carga por fase de pulso puede oscilar de 40 a 120 microculombios, en comparación con los pulsos de electroterapia típicos que normalmente están limitados en la región de 30 microculombios. Estas grandes corrientes y cargas de fase son tolerables solo si están dispersas en electrodos de área de superficie muy grandes. Por lo tanto, es importante por cuestiones de seguridad y comodidad que el aparato pueda detectar cuando el área de superficie del electrodo está reducida o si hay un aumento en la resistencia de contacto con la piel.

25 Si bien la impedancia del electrodo está relacionada con el área de superficie, la relación varía con el tipo de piel, el vello, la cantidad de grasa subcutánea, la limpieza de la piel y el estado de los electrodos. Por lo tanto, la impedancia por sí sola no es un indicador fiable de la superficie del electrodo. La impedancia no uniforme sobre el área de superficie disponible genera "puntos calientes" de densidad de corriente en aquellos puntos en los que la impedancia es más baja. Este problema se puede superar pasando corrientes de prueba entre los electrodos para comparar la impedancia de un electrodo con la de los otros. De esta manera, es posible establecer si un electrodo tiene una impedancia de circuito inesperadamente alta, o baja, lo que da lugar a un desequilibrio de la densidad de corriente en el conjunto de electrodos. En el caso en que los electrodos se pueden seleccionar individualmente, es posible que cada electrodo se pueda emparejar con cualquier otro electrodo por medio de un simple proceso de eliminación para hallar el electrodo, o electrodos, con valores atípicos en términos de impedancia eléctrica. Una vez identificado el electrodo, se puede alertar al usuario para que tome medidas correctivas.

35 En consecuencia, el circuito incluye medios para determinar la impedancia de cada electrodo por medio de la medición de la caída de voltaje a través de cada electrodo debido a una corriente de prueba conocida, y un algoritmo que analiza y compara las lecturas para cada electrodo. Los criterios de aceptación predefinidos para cada electrodo se pueden usar para determinar una condición de fallo, por ejemplo, si hay un desequilibrio de impedancia significativo entre electrodos correspondientes en lados opuestos del cuerpo. Además, las impedancias de los electrodos determinadas de este modo se pueden analizar de manera estadística para identificar valores atípicos que caen fuera de un intervalo predefinido de la impedancia media de todos los electrodos. El sistema de circuito también puede rechazar un conjunto de electrodos si la varianza estadística de los valores de impedancia es mayor que una cantidad preajustada.

45 Es sabido que la impedancia eléctrica de un electrodo en contacto con la piel en presencia de un electrolito contiene un gran componente capacitivo debido a la capa de piel exterior denominada estrato córneo, que actúa como un dieléctrico de alta impedancia. El valor de esta capacitancia aumenta con el área de contacto. La impedancia también tiene un componente de resistencia paralelo que disminuye con el área de contacto. Este componente resistivo también depende de la calidad del electrolito. También hay un componente de resistencia en serie principalmente debido a la resistencia interna del cuerpo. La calidad del electrolito y su distribución, así como la presencia de residuos de la piel, etc., también afecta a estos componentes de impedancia.

50 El circuito de accionamiento incluye un medio para la medición de la capacitancia de un electrodo y la estimación del área de superficie de contacto de cada electrodo, o cualquier conjunto de electrodos. El circuito de accionamiento puede estar configurado para indicar una condición de fallo, y evitar que comience el tratamiento, o cesar un tratamiento en curso, cuando el área de contacto estimada es inferior a un umbral predefinido, o menor por una cantidad predefinida de un electrodo del mismo tamaño del conjunto en otro lugar.

55 La medición de la capacitancia se puede llevar a cabo por medio de diversas técnicas muy conocidas en la ingeniería

- 5 electrónica. En un estimulador eléctrico por pulsos es conveniente tomar medidas en el dominio de tiempo de los cambios de voltaje debido a pulsos de prueba de corriente constantes en el intervalo de microsegundos. Por medio del muestreo del voltaje a través de un par de electrodos en varios puntos de tiempo predefinidos en las fases de carga y/o descarga del pulso, es posible estimar las constantes de tiempo de carga y/o descarga y por lo tanto estimar cada uno, o algunos, de los componentes en el modelo, es decir, el componente de resistencia en serie, el componente de resistencia en paralelo y la capacitancia.
- 10 Las trayectorias de corriente pueden cambiar ligeramente dependiendo de la alineación de la pelvis, etc. La estimulación óptima del suelo pélvico es más probable con el individuo en posiciones/posturas particulares. En particular, aparentemente hay un beneficio en que el paciente esté de pie. Esto también tiene la ventaja de ser más "fisiológico", es decir, por razones mecánicas la incontinencia por estrés a menudo sucede cuando la persona está en posición vertical. El peso del contenido abdominal coloca una presión adicional sobre el suelo pélvico. El ejercicio de los músculos en esta posición replica lo que los músculos tienen que hacer en la realidad. Los electrodos de sonda intravaginal se usan por lo general con la paciente acostada/sentada, de lo contrario, el electrodo tiene una tendencia a caer haciendo que el contacto con el tejido objetivo sea escaso, y por lo tanto más incómodo.
- 15 Las observaciones adicionales incluyen que el uso de tacones altos puede desmejorar las contracciones del suelo pélvico. Además, la postura típicamente brinda la mejor contracción es de pie con los pies separados y el individuo ligeramente inclinado hacia adelante con las manos en una repisa o mesa cerca de la altura de su cadera.
- 20 En los ensayos, algunas mujeres inesperadamente han notado un efecto inmediato tras el uso de este tipo de estimulación. Estos efectos son demasiado repentinos y rápidos como para ser explicados por el "entrenamiento" de los músculos. En cambio, es una posibilidad un despertar o activación de los músculos previamente inhibidos o músculos no usados o una educación/biorretroalimentación referente a la sensación producto de la contracción de dichas fibras musculares.
- 25 Esto se divide en dos categorías. La primera incluye algunas mujeres que antes eran incapaces de contraer el suelo pélvico, incluso bajo la orientación de expertos con la ayuda de ultrasonido, que aprenden a hacerlo. La incapacidad de muchas mujeres para contraer voluntariamente estos músculos significa que los ejercicios no van a ser útiles. Solo con una sesión de esta nueva estimulación eléctrica fueron capaces de contraer voluntariamente el suelo pélvico.
- La segunda incluye algunas mujeres, en especial pacientes luego de una histerectomía, que habían sufrido incontinencia durante años que consiguieron una mejora repentina e inmediata en su incontinencia después de solo una sesión usando el nuevo dispositivo.
- 30 Además de las categorías ya discutidas, la invención se puede usar para tratar el prolapso vaginal. Se ha descubierto un caso en el que el prolapso se había resuelto después de solo ocho sesiones de estimulación. Probablemente esto es debido a que el entrenamiento del suelo pélvico mejoró el tejido que mantiene la vagina en posición. Esto representa una alternativa de tratamiento para esta afección, que a menudo requiere cirugía.
- Además, algunas mujeres han informado haber potenciado su satisfacción sexual después de usar la máquina.
- 35 La invención no está limitada a la realización descrita en la presente memoria, que se puede modificar o variar sin apartarse del ámbito de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para la estimulación de los músculos del suelo pélvico en un paciente, comprendiendo:

5 una pluralidad de electrodos (10, 12) incluyendo uno o más primeros electrodos dispuestos para ser aplicados de manera externa a un lado del cuerpo del paciente en la región de la pelvis y uno o más segundos electrodos dispuestos para ser aplicados de manera externa al otro lado del cuerpo del paciente en la región de la pelvis, los electrodos cuando están ubicados sobre el cuerpo por el aparato subtendiendo de manera agregada un arco en el plano horizontal con respecto al perineo del paciente, rodeando de este modo el perineo; y

10 circuitos de accionamiento dispuestos para energizar los electrodos para aplicar una corriente de estimulación muscular que fluye, cuando los uno o más primeros electrodos están ubicados de manera externa en un lado del cuerpo del paciente en la región de la pelvis y los uno o más segundos electrodos están ubicados de manera externa en el otro lado del cuerpo del paciente en la región de la pelvis de manera tal que los electrodos cuando están ubicados sobre el cuerpo por el aparato subtienden de manera agregada un arco en el plano horizontal con respecto al perineo del paciente, rodeando de este modo el perineo, lateralmente a través del paciente atravesando el suelo pélvico del paciente desde los uno o más primeros electrodos hasta los uno o más segundos electrodos.
2. El aparato según la reivindicación 1, en el que los electrodos están incorporados en una prenda de vestir usada por el paciente.
3. El aparato según la reivindicación 2, en el que la prenda de vestir comprende dos partes, cada una de las cuales está envuelta alrededor de un muslo respectivo del paciente, incorporando cada parte los electrodos en un lado del cuerpo.
4. El aparato según la reivindicación 3, en el que cada parte comprende una porción principal que lleva el electrodo teniendo dos correas laterales que se extienden en la misma dirección desde un borde de la porción principal que lleva el electrodo y dispuestas una encima de la otra.
5. El aparato según la reivindicación 2, en el que la prenda de vestir comprende una parte que incorpora los electrodos en ambos lados del cuerpo.
6. El aparato según la reivindicación 5, en el que la prenda de vestir comprende una porción principal que lleva el electrodo teniendo un par respectivo de correas laterales que se extienden en direcciones opuestas desde los bordes opuestos de la porción principal que lleva el electrodo y dispuestas una encima de la otra.
7. El aparato según la reivindicación 5, en el que la prenda de vestir comprende un par de pantalones cortos.
8. El aparato según la reivindicación 2, en el que la prenda de vestir comprende al menos una solapa que lleva el electrodo que durante el uso está metida bajo una capa exterior de material de la prenda de vestir.
9. El aparato según la reivindicación 2, en el que la prenda de vestir comprende al menos una hendidura que se puede cerrar.
10. El aparato según la reivindicación 2, en el que cuando la prenda de vestir se lleva puesta los electrodos están dispuestos al menos de manera aproximadamente simétrica con respecto a la línea media del paciente.
11. El aparato según la reivindicación 1, en el que el área total de los electrodos en cada lado del cuerpo es de al menos aproximadamente 500 cm².
12. El aparato según la reivindicación 1, en el que la pluralidad de electrodos comprende, en cada lado del cuerpo, un primer electrodo sobre la región glútea, un segundo electrodo en la cadera, un tercer electrodo en el muslo delantero superior, y un cuarto electrodo en el muslo trasero superior.
13. El aparato según la reivindicación 1, en el que los circuitos de accionamiento energizan los electrodos con pulsos de corriente bifásica.
14. El aparato según la reivindicación 13, en el que los circuitos de accionamiento energizan los electrodos con una técnica de pulso simple.
15. El aparato según la reivindicación 13, en el que los circuitos de accionamiento energizan los electrodos haciendo pasar corriente de manera selectiva entre uno o más electrodos en un lado del cuerpo del paciente a uno o más electrodos en el otro lado, ya sea durante cada fase de corriente o en fases de corriente seleccionadas.
16. El aparato según la reivindicación 13, en el que durante cada pulso de corriente la carga por fase es mayor que 50 microculombios.
17. El aparato según la reivindicación 1, en el que dichos circuitos de accionamiento incluyen medios para medir la impedancia de cada electrodo y señalar una condición de fallo si no se cumplen los criterios de aceptación

predefinidos para cada electrodo.

- 5
18. El aparato según la reivindicación 1, en el que dichos circuitos de accionamiento incluyen medios para estimar el área de superficie de contacto de cada electrodo, o cualquier conjunto de electrodos, y señalar una condición de fallo si el área de contacto estimada es inferior a un umbral predefinido, o inferior por una cantidad predefinida que otro electrodo del mismo tamaño.

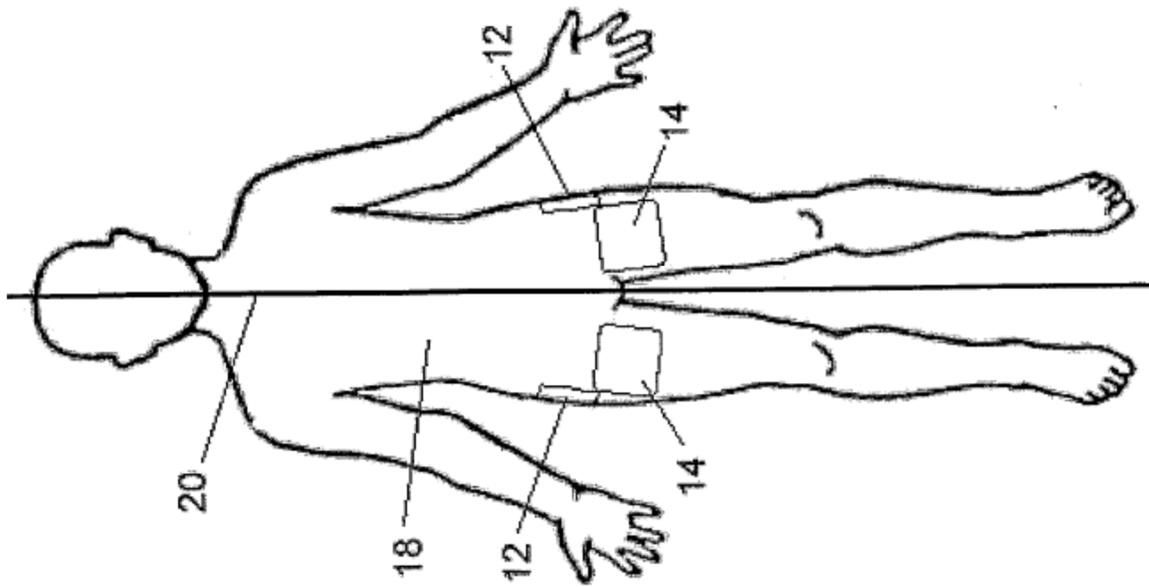


Fig. 1(a)

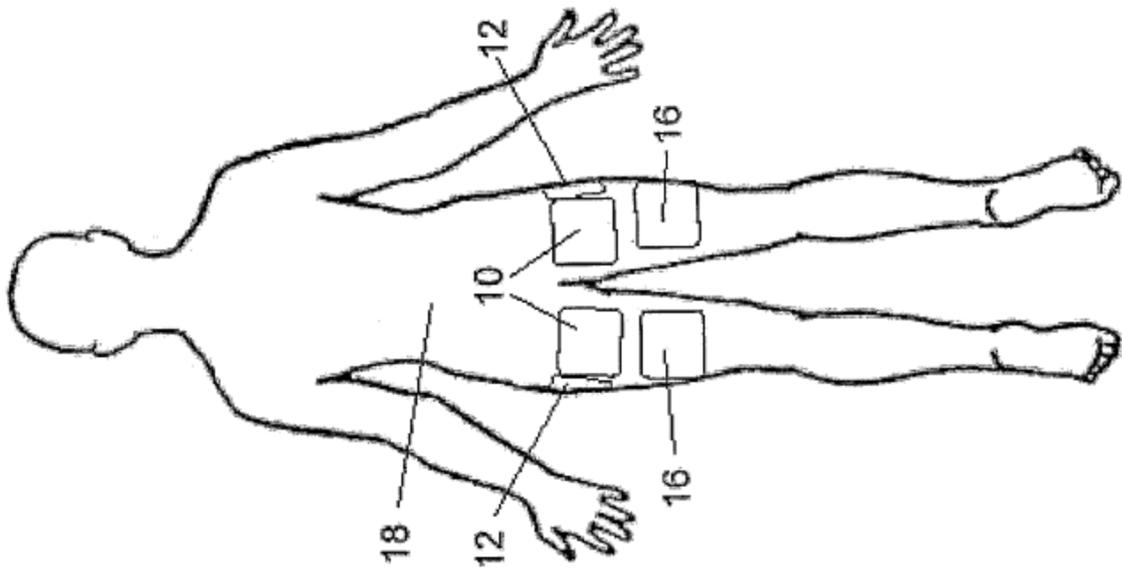


Fig. 1(b)

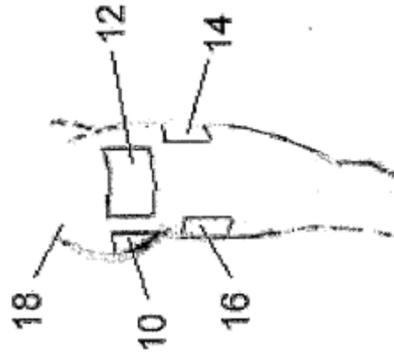


Fig. 1(c)

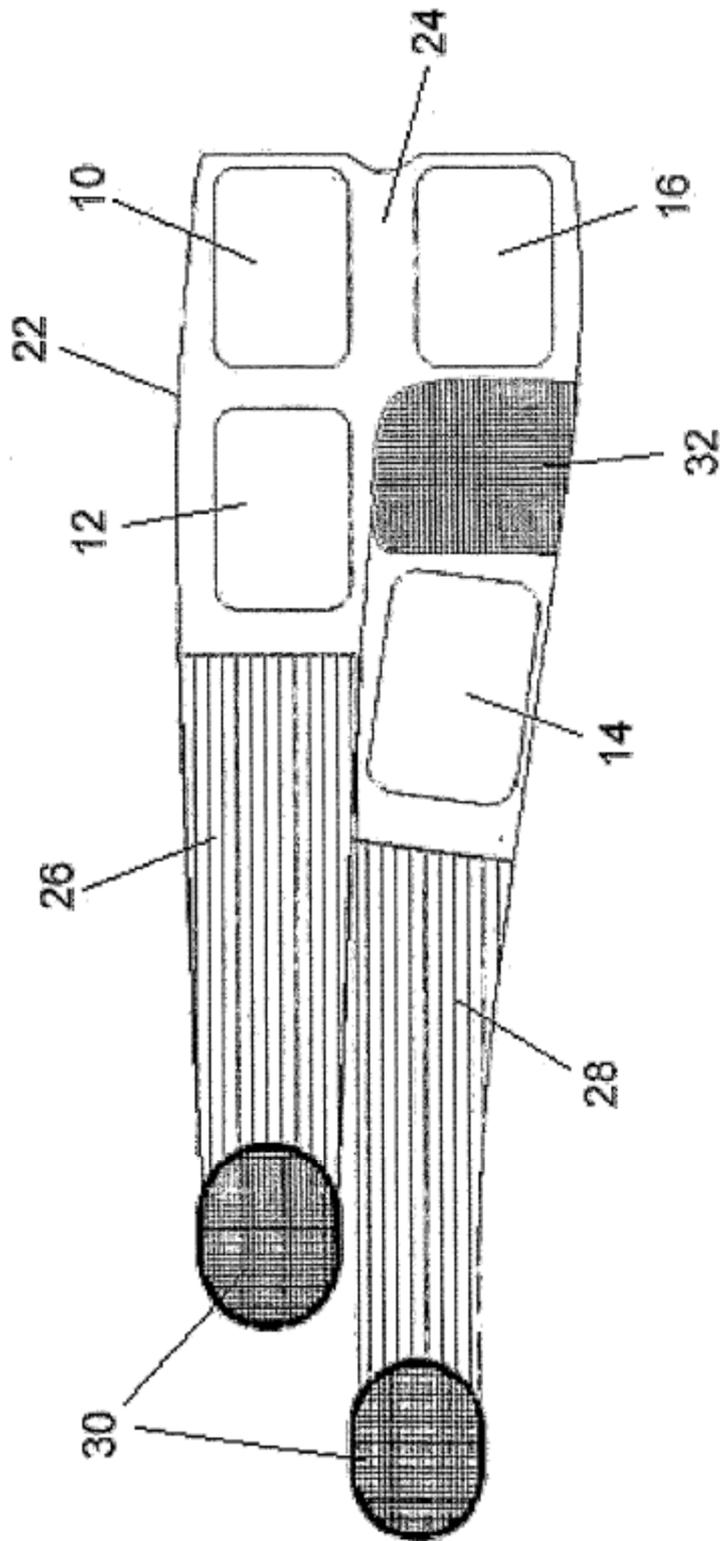


Fig. 2

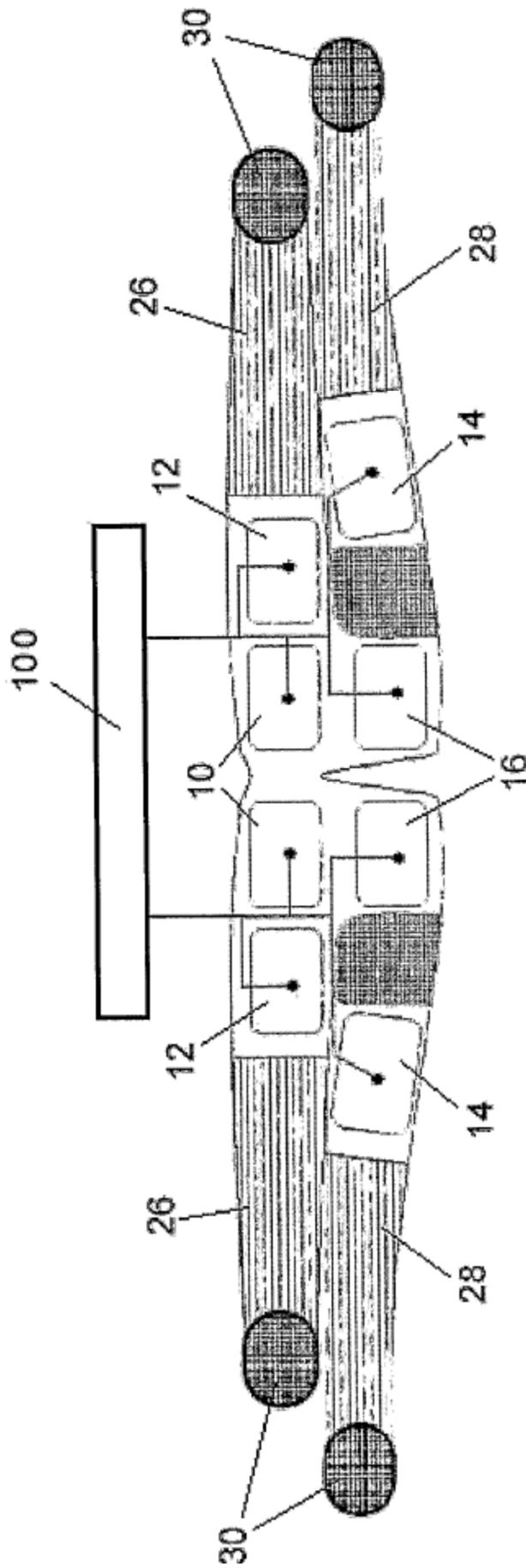


Fig. 4

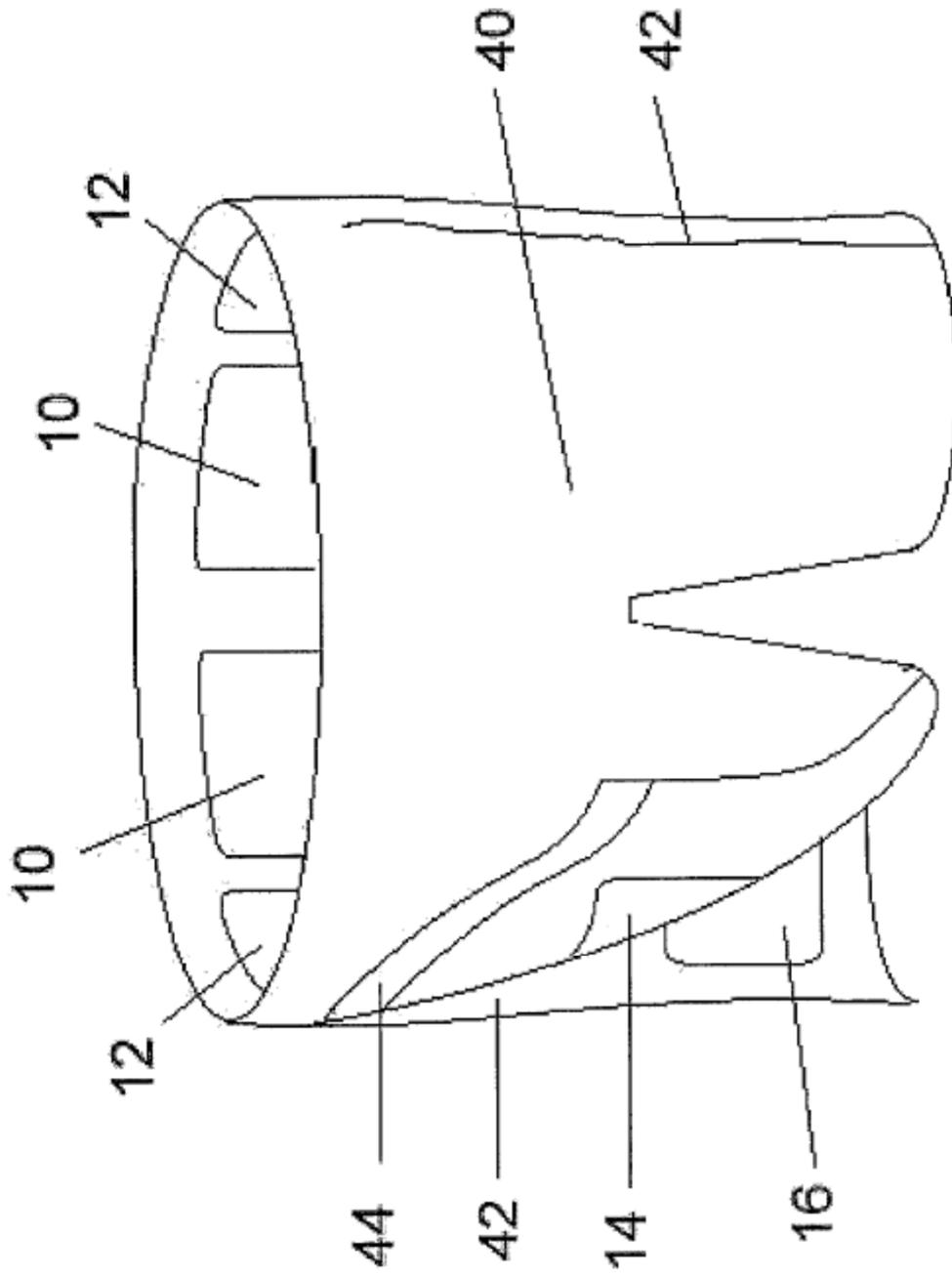


Fig. 5

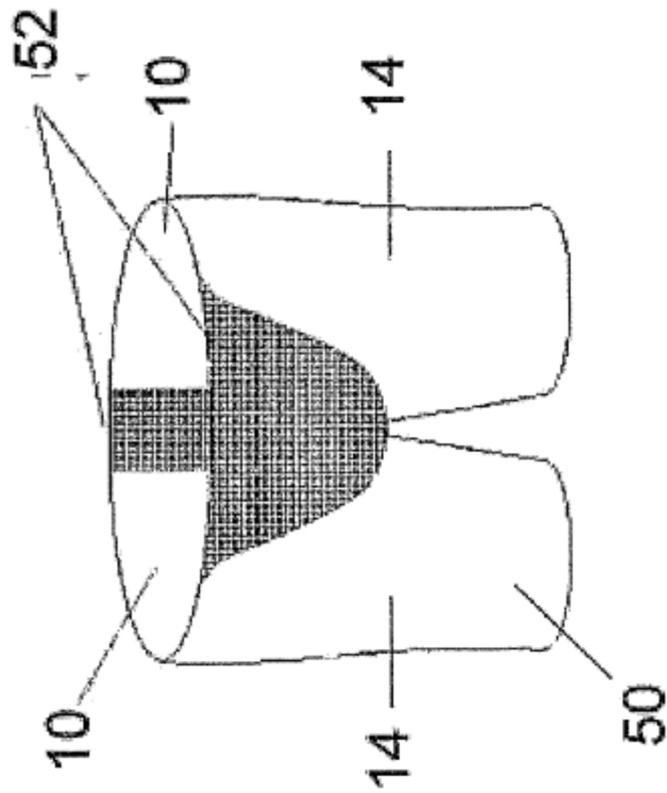


Fig. 6a

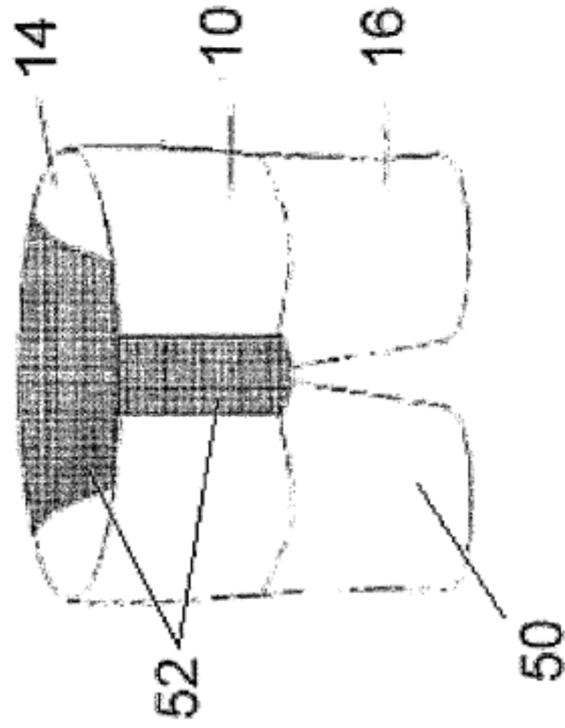


Fig. 6b

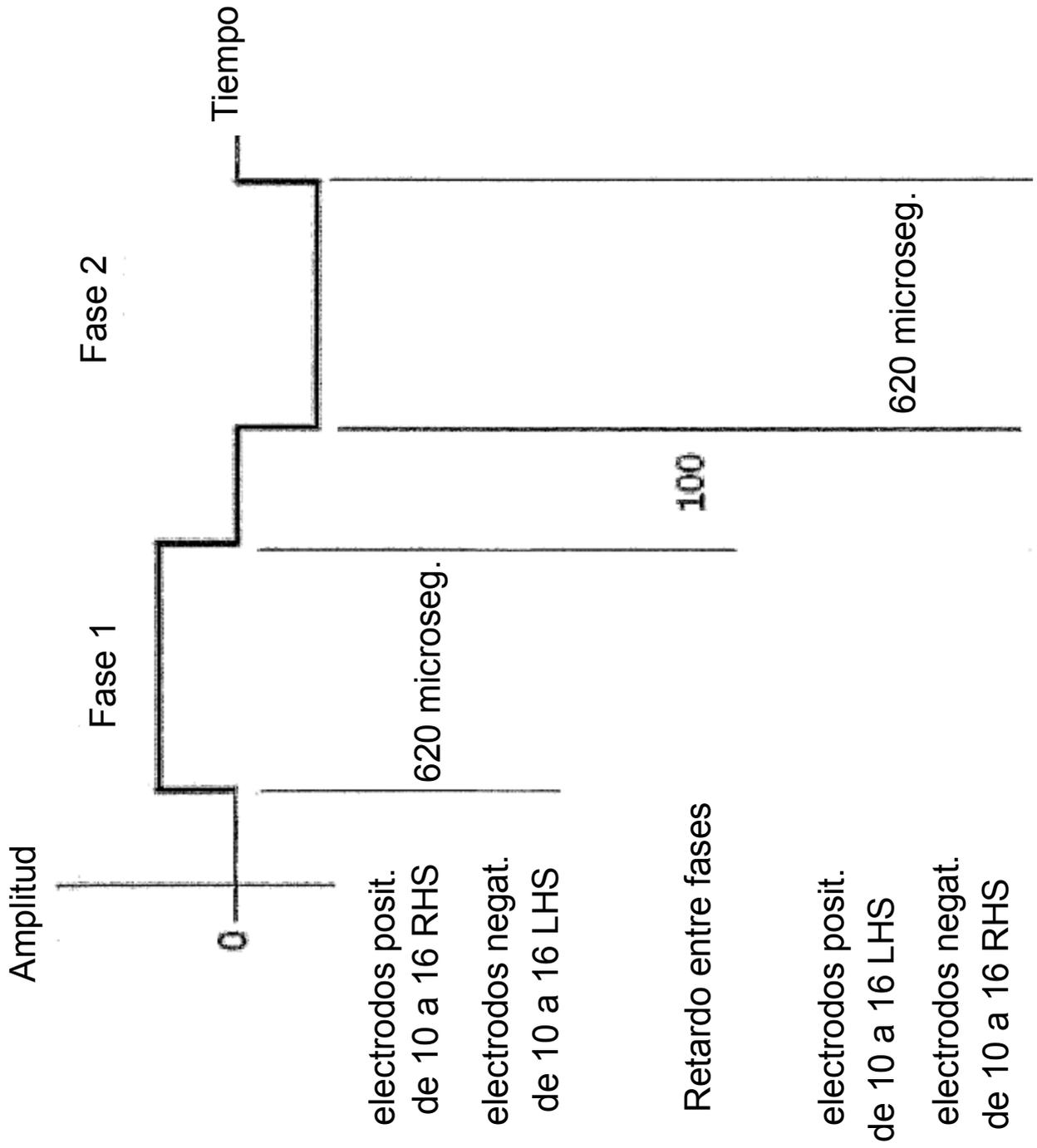


Fig. 7



Fig. 8