

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 913 786**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.07.2018** **PCT/JP2018/025112**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.01.2019** **WO19021753**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.07.2018** **E 18837918 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2022** **EP 3679981**

54 Título: **Dispositivo de tratamiento de la disuria**

30 Prioridad:

06.09.2017 JP 2017171382

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

06.06.2022

73 Titular/es:

**OTSUKA TECHNO CORPORATION (100.0%)
120-1, Aza Itayashima, Akinokami, Seto-cho,
Naruto-shi, Tokushima 771-0360, JP**

72 Inventor/es:

**MASUDA, TETSUYA y
TSUKUI, NOBUO**

74 Agente/Representante:

BERTRÁN VALLS, Silvia

ES 2 913 786 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de tratamiento de la disuria

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo que se usa para tratar trastornos de la micción.

10 **Antecedentes de la técnica**

Hasta ahora se han propuesto diversos tipos de dispositivos para tratar trastornos de la micción.

Por ejemplo, el documento de patente 1 ha divulgado una disfunción de las vísceras pélvicas o un dispositivo para el tratamiento del dolor que está dotado de una CPU (unidad central de procesamiento), un interruptor de estimulación de emergencia conectado a la CPU, un dial de ajuste manual del valor máximo de estimulación conectado a la CPU, un interruptor de cambio de frecuencia de estimulación, una parte de salida que tiene un convertidor D/A y electrodos que incluyen un electrodo indiferente y un electrodo diferente (electrodo de estimulación) al que se aplica una estimulación eléctrica. En este dispositivo, se administra una estimulación eléctrica al nervio esplácnico pélvico y al nervio pudendo, que son del segundo al cuarto nervio sacro del cuerpo humano, para excitar estos nervios desde la piel inmediatamente por encima del segundo al cuarto orificio sacro posterior, y de esta manera se trata un trastorno de la micción.

Además, por ejemplo, el documento de patente 2 ha divulgado ropa interior para usar un dispositivo de electrodo que está dotado de un electrodo de estimulación de la superficie de la región sacra que se dispone con una parte de electrodo compuesta por una lámina metálica y una almohadilla adhesiva fijada a la misma, así como un código, que se conecta a la lámina metálica.

Lista de referencias

El documento de patente WO-A-2011/033750 divulga la técnica anterior más relevante.

Documento de patente 1: Patente japonesa n.º 4839457

Documento de patente 2: Publicación de solicitud de patente japonesa n.º 2002-200178

Sumario de la invención

Problema técnico

El dispositivo descrito anteriormente es incapaz de administrar suficiente estimulación eléctrica a un nervio objetivo si no se usa fijando un electrodo en una posición predeterminada sobre la piel, lo que da como resultado por tanto una reducción de los efectos del tratamiento. Sin embargo, la fijación varía ligeramente dependiendo de diversos factores tales como la forma, la constitución física, etc., de un usuario, lo que dificulta valorar si el dispositivo está fijado de manera apropiada o no.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de tratamiento de trastornos de la micción que confirme fácilmente y con gran precisión si el dispositivo se usa de manera apropiada o no.

Solución al problema

Un dispositivo de tratamiento de trastornos de la micción de la presente invención incluye un par de electrodos de aplicación que se disponen en la parte posterior del hueso sacro de una persona que va a tratarse para suministrar una señal de estimulación eléctrica desde la parte posterior del hueso sacro, una fuente de suministro de señales desde la que el par de electrodos de aplicación suministran la señal de estimulación, un electrodo de detección que se dispone sobre la superficie de un dedo del pie de una persona que va a tratarse para detectar una señal biológica del dedo del pie que se genera en respuesta a la señal de estimulación, una parte de medición que se conecta al electrodo de detección para medir datos electromiográficos del dedo del pie basándose en la señal biológica del dedo del pie de una persona que va a tratarse, una parte de control que se conecta a la parte de medición para controlar el suministro de la señal de estimulación al hueso sacro por el par de electrodos de aplicación y también compara datos de señal de la señal de estimulación con datos electromiográficos del dedo del pie para valorar si un nervio que pasa a través del hueso sacro o en las proximidades del hueso sacro se estimula de manera apropiada por la señal de estimulación o no, y una parte de visualización que informa a una persona que va a tratarse de un resultado de valoración obtenido por la parte de control, en el que la señal biológica del dedo del pie que va a detectarse se genera por la reacción del nervio tibial y/o el nervio peroneo extendido hasta la punta del pie que están conectados a un nervio que pasa a través del hueso sacro o en las proximidades del hueso sacro por medio del nervio ciático.

En el dispositivo de tratamiento de trastornos de la micción de la presente invención, la parte de control puede valorar una estimulación apropiada de la señal de estimulación al hueso sacro comparando un patrón de frecuencia de una onda de pulso de los datos de señal de la señal de estimulación con un patrón de frecuencia de una onda de pulso de los datos electromiográficos de la misma.

Efectos ventajosos de la invención

El dispositivo de tratamiento de trastornos de la micción de la presente invención puede confirmar fácilmente si una señal de estimulación se transmite de manera apropiada desde los electrodos de aplicación al nervio que pasa a través del hueso sacro o en las proximidades del hueso sacro basándose en los datos electromiográficos de los dedos del pie. Además, los dedos del pie son partes terminales del nervio tibial y del nervio peroneo y, por tanto, es menos probable que entre ruido en comparación con un caso en el que se detecta una señal biológica en otras partes del cuerpo, y una señal biológica que se produce en respuesta a la señal de estimulación puede detectarse claramente. Además, dado que los dedos del pie son diferentes de un sitio tal como el perineo al que es difícil fijar un electrodo, el electrodo puede fijarse fácilmente a los mismos. Como resultado, es posible confirmar de manera simplificada y con alta precisión si el dispositivo de tratamiento de trastornos de la micción se usa de manera apropiada o no (si la señal de estimulación se transmite de manera apropiada o no). La invención se define en la reivindicación 1. Cualquier realización que esté en contradicción con el contenido de la reivindicación 1 no forma parte de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en sección lateral del cuerpo humano para describir la innervación de la micción.

La figura 2 es una vista posterior del cuerpo humano para describir la innervación de la micción.

La figura 3A es un dibujo para describir un mecanismo de la micción.

La figura 3B es un dibujo para describir un mecanismo de la micción.

La figura 4 es un diagrama esquemático de un dispositivo de tratamiento de trastornos de la micción según la primera realización preferida de la presente invención.

La figura 5 es un diagrama de bloques que muestra una configuración eléctrica del dispositivo de tratamiento de trastornos de la micción en la figura 4.

La figura 6 es un diagrama de flujo que describe un ejemplo de procesamiento relacionado con la eliminación de la influencia de estimulación sobre el corazón que se ejecuta por una parte de control.

La figura 7 es un dibujo que describe un ejemplo de una forma de onda electrocardiográfica medida por la parte de medición.

La figura 8 es un dibujo que describe un ejemplo de momento de salida de un pulso de estimulación.

La figura 9 es un dibujo que describe un ejemplo de momento de salida del pulso de estimulación.

La figura 10 es un diagrama de flujo que describe un ejemplo de procesamiento en la monitorización de un sitio de estimulación que se ejecuta por la parte de control.

La figura 11 es un dibujo que describe un ejemplo de un patrón de frecuencia del pulso de estimulación y el de un pulso de detección.

La figura 12 es un dibujo que muestra una disposición de almohadillas de electrodo en la monitorización de los datos electromiográficos.

La figura 13 es un dibujo que describe un ejemplo de patrones de frecuencia del pulso de estimulación y el pulso de detección.

La figura 14 es un diagrama de flujo que describe un ejemplo de procesamiento relacionado con la eliminación de la influencia de estimulación sobre el corazón ejecutado por la parte de control.

La figura 15 es un dibujo que describe otro modo del dispositivo de tratamiento de trastornos de la micción.

Descripción de realizaciones

A continuación en el presente documento, se describirán en detalle modos de ejecutar la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos.

La figura 1 es una vista en sección lateral de un cuerpo 1 humano para describir la innervación de la micción. La figura 2 es una vista posterior del cuerpo 1 humano que describe la innervación de la micción. La figura 3A y la figura 3B son cada una un dibujo que describe un mecanismo de la micción. En la figura 1 a las figuras 3A y 3B, de los diversos sitios del cuerpo 1 humano, sólo se muestran los sitios que son necesarios para describir el tratamiento mediante el uso de un dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción según una realización preferida de la presente invención, omitiéndose en este caso una descripción de otros sitios.

El cuerpo 1 humano tiene una columna 4 vertebral que incluye una vértebra 2 lumbar, un hueso 3 sacro y otros. El hueso 3 sacro adopta una forma triangular sustancialmente invertida, que tiene normalmente cuatro orificios en ambos lados simétricamente, desde arriba, un primer orificio 5 sacro, un segundo orificio 6 sacro, un tercer orificio 7 sacro y un cuarto orificio 8 sacro.

Además, el cuerpo 1 humano tiene una vejiga 9, un esfínter 10 uretral interno y un esfínter 11 uretral externo como sitios (órganos y músculos) implicados en la recogida y descarga de orina. Estos sitios del 9 al 11 están controlados neurológicamente para recoger y descargar orina en el cuerpo 1 humano.

En el cuerpo 1 humano, los nervios que contribuyen principalmente a la recogida y descarga de orina son un nervio 12 hipogástrico (nervio simpático), un nervio 13 pélvico (nervio parasimpático) y un nervio 14 pudendo (nervio somático).

El nervio 12 hipogástrico contribuye a la supresión de la micción (recogida de orina) y está conectado a la vejiga 9 y al esfínter 10 uretral interno. El nervio 13 pélvico contribuye al inicio de la micción y está conectado a la vejiga 9 y al esfínter 10 uretral interno. El nervio 14 pudendo está conectado al esfínter 11 uretral externo.

Tal como se muestra en la figura 3A, en el cuerpo 1 humano, en primer lugar, la vejiga 9 (músculo detrusor) se relaja por una señal procedente del nervio 12 hipogástrico, mediante lo cual la orina puede recogerse fácilmente en la vejiga 9 y el esfínter 10 uretral interno también se contrae. De ese modo, se impide que la orina se descargue, sino que se recoge en la vejiga 9. Por otro lado, tal como se muestra en la figura 3B, la vejiga 9 (músculo detrusor) se contrae por una señal procedente del nervio 13 pélvico, y el esfínter 10 uretral interno también se relaja. De ese modo, la orina se descarga fuera de la vejiga 9. Entonces, el esfínter 11 uretral externo, como músculo voluntario, se relaja por una orden procedente del cerebro del cuerpo 1 humano (por voluntad propia) por medio del nervio 14 pudendo que es un nervio somático, y se aplica una presión muscular abdominal para descargar orina.

Tal como se describió anteriormente, si el nervio 12 hipogástrico y el nervio 13 pélvico participan normalmente en la actividad para contraer y relajar de manera apropiada la vejiga 9 y el esfínter 10 uretral interno, la orina se recoge o se descarga normalmente. Sin embargo, por ejemplo, cuando el nervio 12 hipogástrico se activa a un nivel inferior o el nervio 13 pélvico se activa excesivamente, es más probable que la vejiga 9 se contraiga y es más probable que el esfínter 10 uretral interno se relaje. Como resultado, la orina se recoge más fácilmente en la vejiga 9, lo que puede desencadenar la aparición de un trastorno de la micción tal como un fallo en la recogida de orina (vejiga hiperactiva).

Por tanto, en la realización preferida, tal como se muestra en la figura 3A, se administra una señal de estimulación eléctrica a la piel sobre el hueso 3 sacro desde la parte posterior del hueso 3 sacro, estimulando de ese modo el plexo sacro. Más específicamente, tal como se muestra en la figura 2, se estimula un primer nervio S1 sacro que pasa a través del primer orificio 5 sacro, un segundo nervio S2 sacro que pasa a través del segundo orificio 6 sacro, un tercer nervio S3 sacro que pasa a través del tercer orificio 7 sacro y un cuarto nervio S4 sacro que pasa a través del cuarto orificio 8 sacro. De ese modo, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 3A, el tercer nervio S3 sacro se estimula para suprimir la innervación que hace que la vejiga 9 se contraiga por el nervio 13 pélvico. Además, esta estimulación eléctrica también se envía al nervio 12 hipogástrico, acelerando de ese modo la innervación, lo que permite que la vejiga 9 se relaje por el nervio 12 hipogástrico. Como resultado, la supresión del nervio 13 pélvico resulta bien equilibrada con la aceleración del nervio 12 hipogástrico, mediante lo cual la vejiga 9 se relaja de manera apropiada para mejorar una vejiga hiperactiva.

A continuación, la estimulación eléctrica descrita anteriormente también se transmite a los nervios presentes en sitios distintos a las nalgas y la periferia de las mismas en las que se encuentra el plexo sacro. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 2, algunos de los terceros nervios S3 sacros descienden parcialmente por el fémur como un nervio 15 ciático y finalmente se dividen en un nervio 16 peroneo y un nervio 17 tibial. El nervio 16 peroneo y el nervio 17 tibial se extienden hasta los dedos del pie del cuerpo 1 humano (un primer dedo 18 del pie (dedo gordo del pie), un segundo dedo 19 del pie, un tercer dedo 20 del pie, un cuarto dedo 21 del pie y un quinto dedo 22 del pie (dedo meñique del pie)) como partes terminales del nervio 15 ciático. Es decir, el nervio 16 peroneo y el nervio 17 tibial de los dedos 18 a 22 del pie están conectados por medio del nervio 15 ciático al nervio 12 hipogástrico, al nervio 13 pélvico y al nervio 14 pudendo.

A continuación, se facilitará una descripción de una configuración y del funcionamiento del dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción según la primera realización preferida de la presente invención.

<Primera realización preferida>

La figura 4 es una vista esquemática del dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción según la primera realización preferida de la presente invención.

El dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción está dispuesto físicamente con un cuerpo 32, un monitor 33 colocado en una superficie frontal del cuerpo 32, un botón 34 de inicio/parada y una pluralidad de botones 35, 35 de funcionamiento que están colocados por debajo del monitor 33, un par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal que se conectan al cuerpo 32 por medio de un cableado 36, como ejemplo de los electrodos de aplicación de la presente invención, y una almohadilla 39 de electrodo para su uso en los dedos del pie que se conecta al cuerpo 32 por medio de un cableado 38, como ejemplo del electrodo de detección de la presente invención.

El cuerpo 32 puede ser, por ejemplo, una caja hecha de plástico. Además, aunque no se muestra en el dibujo, en la parte posterior del cuerpo 32, puede proporcionarse una tapa trasera extraíble para alojar una batería para una fuente de alimentación del dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción. La fuente de alimentación del dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción puede no ser necesariamente una batería, sino que puede obtenerse, por ejemplo, de una toma de corriente por medio de un adaptador de CA. Alternativamente, la batería puede usarse junto con la toma de corriente.

El monitor 33 puede ser, por ejemplo, un monitor de cristal líquido en blanco y negro o en color. En el monitor 33, pueden visualizarse, por ejemplo, una forma de onda de pulso y una frecuencia de una señal de estimulación eléctrica por parte de la almohadilla 37 de electrodo de superficie corporal, una forma de onda electrocardiográfica y la frecuencia cardíaca de una persona que va a tratarse, un mensaje de error y otros. De ese modo, la persona que va a tratarse puede conocer fácilmente el estado de funcionamiento del dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción.

El botón 35 de funcionamiento puede tener diversas funciones dependiendo del tipo del dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción. Por ejemplo, como función de memoria del dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción, puede proporcionarse un menú de tratamiento que incluye el ancho de una onda de pulso (ancho de pulso), la frecuencia de una señal de estimulación, adecuada para cada una de una pluralidad de personas que van a tratarse que se almacena en el dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción, y el botón, etc., que se hace funcionar en la lectura de un menú de tratamiento.

Como almohadilla 37 de electrodo de superficie corporal y almohadilla 39 de electrodo para su uso en los dedos del pie, por ejemplo, puede usarse una almohadilla de gel adhesiva conocida públicamente, etc.

Al usar el dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción, en primer lugar, una persona que va a tratarse fija la almohadilla 37 de electrodo de superficie corporal, por ejemplo, sobre la piel inmediatamente por encima de la parte posterior del hueso sacro de la persona. El botón 35 de funcionamiento se usa para seleccionar un menú de tratamiento adecuado para la persona, y se pulsa el botón 34 de inicio/parada. De ese modo, se da salida a una señal de estimulación eléctrica desde la almohadilla 37 de electrodo de superficie corporal para estimular el tercer nervio S3 sacro. Entonces, es posible iniciar el tratamiento por parte del dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción. Las condiciones de la señal de estimulación (pulso de salida) pueden ser, por ejemplo, de 1 μ s (segundo) a 500 μ s (segundo) del ancho de pulso y de 1 Hz a 50 Hz de la frecuencia de pulso.

Por otro lado, la almohadilla 39 de electrodo para su uso en los dedos del pie puede fijarse a un dedo del pie como electrodo de detección para confirmar (monitorizar) si la señal de estimulación procedente de la almohadilla 37 de electrodo de superficie corporal se envía de manera apropiada o no al nervio 13 pélvico y al nervio 14 pudiendo. El dedo del pie al que se fija la almohadilla 39 de electrodo para su uso en los dedos del pie puede ser uno cualquiera del primer dedo 18 del pie al quinto dedo 22 del pie. Sin embargo, es preferible el primer dedo 18 del pie en vista de la fácil fijación.

A continuación, se facilitará una descripción detallada del "procesamiento relacionado con la eliminación de la influencia de estimulación sobre el corazón" y el "procesamiento en la monitorización de un sitio de estimulación" ejecutado por el dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción, junto con una configuración eléctrica del dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción.

La figura 5 es un diagrama de bloques que muestra una configuración eléctrica del dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción en la figura 4.

El dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción incluye, como configuración eléctrica, una parte 40 de control, una primera parte 41 de medición para medir datos electrocardiográficos de una persona que va a tratarse, una segunda parte 42 de medición que mide datos electromiográficos de los dedos del pie de la persona que va a tratarse, y un circuito 43 de salida de control de señales de estimulación como ejemplo de la fuente de suministro de señales de la presente invención que da salida a una señal de estimulación a la persona que va a tratarse en condiciones basadas en el control de la parte 40 de control. La parte 40 de control, la primera parte 41 de medición o

la segunda parte 42 de medición pueden disponerse como un microordenador que incluye, por ejemplo, una CPU, memorias tales como ROM y RAM y un temporizador.

La primera parte 41 de medición y el circuito 43 de salida de control de señales de estimulación están conectados en paralelo entre la almohadilla 37 de electrodo de superficie corporal y la parte 40 de control. Es decir, la primera parte 41 de medición mide los datos electrocardiográficos de una persona que va a tratarse por la almohadilla 37 de electrodo de superficie corporal desde la que se da salida a una señal desde el circuito 43 de salida de control de señales de estimulación. Por ejemplo, puede proporcionarse un circuito 44 de protección de entrada, un circuito 45 de amplificación de señales, un circuito 46 de conversión A/D, etc., entre la primera parte 41 de medición y la almohadilla 37 de electrodo de superficie corporal. Además, puede proporcionarse un interruptor 47 selector para seleccionar la salida del circuito 45 de amplificación de señales que se introduce en el circuito 46 de conversión A/D entre el circuito 45 de amplificación de señales y el circuito 46 de conversión A/D. El interruptor 47 selector debe dar salida a una pluralidad de señales como una sola señal.

La segunda parte 42 de medición se conecta entre la parte 40 de control y la almohadilla 39 de electrodo para su uso en los dedos del pie. Por ejemplo, también puede proporcionarse un circuito 48 de protección de entrada, un circuito 49 de amplificación de señales, un circuito 50 de conversión A/D y otros entre la segunda parte 42 de medición y la almohadilla 39 de electrodo para su uso en los dedos del pie.

La parte 40 de control se conecta al monitor 33, y se visualiza en el monitor 33 el contenido del procesamiento en la parte 40 de control, siempre que sea necesario.

<Procesamiento relacionado con la eliminación de la influencia de estimulación sobre el corazón>

La figura 6 es un diagrama de flujo que describe un ejemplo del procesamiento relacionado con la eliminación de la influencia de estimulación sobre el corazón que se ejecuta por la parte 40 de control. La figura 7 es un dibujo que describe un ejemplo de formas de onda electrocardiográficas medidas por la primera parte 41 de medición. La figura 8 y la figura 9 son cada una un dibujo que describe un ejemplo de los momentos de salida de un pulso de estimulación.

Tal como se describió anteriormente, cuando un usuario pulsa el botón 34 de inicio/parada para iniciar el tratamiento por el dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción, se da el caso de que los datos electrocardiográficos pueden detectarse por la primera parte 41 de medición dependiendo de la posición en la que se fija la almohadilla 37 de electrodo de superficie corporal, aunque no se detectan datos electrocardiográficos si la almohadilla 37 de electrodo de superficie corporal está fijada apropiadamente. En este momento, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 6, los datos electrocardiográficos se miden por la primera parte 41 de medición (etapa S1). Más específicamente, basándose en las señales de actividad eléctrica del corazón de una persona que va a tratarse que se obtienen del par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal (siendo uno de ellos un electrodo positivo (+) y siendo el otro un electrodo negativo (-)), la primera parte 41 de medición mide los datos electrocardiográficos de la persona que va a tratarse. De ese modo, por ejemplo, se prepara una forma 51 de onda electrocardiográfica mostrada en la figura 7. La forma 51 de onda electrocardiográfica en la figura 7 incluye, por ejemplo, una onda 52 QRS, una onda 53 T y una onda 54 P.

A continuación, se realiza una valoración sobre si se encuentra o no una señal de pico 55 de electroestimulación en la forma 51 de onda electrocardiográfica obtenida (etapa S2). Cuando no se encuentra un pico 55 de electroestimulación (NO en la etapa S2), a continuación, se mide la frecuencia cardiaca de la persona que va a tratarse basándose en la forma 51 de onda electrocardiográfica. La frecuencia cardiaca puede calcularse, por ejemplo, con referencia a una longitud entre los máximos 56 de las ondas 52 QRS o una longitud entre los máximos 57 de las ondas 54 P en la forma 51 de onda electrocardiográfica.

A continuación, cuando la frecuencia cardiaca es normal (por ejemplo, de 60 a 100 latidos por minuto) (SÍ en la etapa S3), la salida de estimulación se controla para retrasar el momento de salida del par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal para no sincronizarse con la sístole auricular P o la sístole ventricular R de los datos electrocardiográficos (etapa S4).

Más específicamente, tal como se muestra en la figura 8, cuando la longitud entre los máximos 56 de las ondas 52 QRS en la forma 51 de onda electrocardiográfica es de 600 ms y cuando la frecuencia cardiaca calculada es de 100, se dan 300 ms desde el máximo 56 de la onda 52 QRS como periodo de inhibición de salida, y se controla el pulso 58 de la salida de estimulación para que sea posterior a la onda 52 QRS y la onda T. Además, tal como se muestra en la figura 9, cuando la longitud entre los máximos 56 de las ondas 52 QRS en la forma 51 de onda electrocardiográfica es de 100 ms y cuando la frecuencia cardiaca calculada es de 60, se dan 50 ms desde el máximo 56 de la onda 52 QRS como periodo de inhibición de salida y se controla el pulso 58 de estimulación para que sea posterior a la onda 52 QRS y la onda T. De ese modo, se da salida al pulso 58 de estimulación cuando la forma 51 de onda electrocardiográfica está en un estado de línea 59 equipotencial, y se administra estimulación eléctrica al plexo sacro desde el par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal.

A continuación, tal como se muestra en la figura 8 y la figura 9, se visualiza en el monitor 33 una imagen obtenida

comparando la forma 51 de onda electrocardiográfica con el pulso 58 de estimulación (etapa S5). De ese modo, una persona que va a tratarse puede conocer su propia forma 51 de onda electrocardiográfica y el momento en que se da salida al pulso 58 de estimulación hasta la forma 51 de onda electrocardiográfica.

Por otro lado, cuando, como resultado de la medición de la frecuencia cardiaca basándose en la forma 51 de onda electrocardiográfica, se encuentra bradicardia siendo la frecuencia cardiaca inferior a la frecuencia normal o taquicardia siendo la frecuencia cardiaca superior a la frecuencia normal (NO en la etapa S3), se detiene automáticamente la estimulación desde el par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal (etapa S6). Entonces, se visualiza en el monitor 33 un mensaje de error, por ejemplo, "el tratamiento se ha detenido debido a una frecuencia cardiaca baja (o alta)" junto con la frecuencia cardiaca (etapa S7).

Además, cuando se ha valorado el aspecto del pico 55 de electroestimulación (véase la figura 7) en la forma 51 de onda electrocardiográfica después de la preparación de la forma 51 de onda electrocardiográfica (SÍ en la etapa S2), se detiene automáticamente la estimulación desde el par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal (etapa S8). Entonces, se visualiza en el monitor 33 un mensaje de error, por ejemplo, "el tratamiento se ha detenido debido al uso de un marcapasos" (etapa S9).

Tal como se ha descrito hasta ahora, según el dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción, por ejemplo, incluso cuando la almohadilla 37 de electrodo de superficie corporal se fija a un sitio relativamente cerca del corazón y se activa accidentalmente una estimulación eléctrica desde el dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción, se ejecuta inmediatamente el procesamiento descrito anteriormente mediante la detección de los datos electrocardiográficos. Es decir, se detendrá el suministro de la señal de estimulación suministrada desde el par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal (etapas S6, S8) o se ajustará el momento del suministro de la misma (etapa S4) para no influir en la actividad eléctrica del corazón de una persona que va a tratarse. Por tanto, es posible suprimir las influencias sobre el corazón de la persona que va a tratarse por el dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción. Como resultado, es posible usar el dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción de manera más segura que un dispositivo convencional.

<Procesamiento en la monitorización de un sitio de estimulación>

La figura 10 es un diagrama de flujo que describe un ejemplo de procesamiento en la confirmación de un sitio de estimulación ejecutado por la parte 40 de control. La figura 11 es un dibujo que describe un ejemplo de patrones de frecuencia de un pulso de estimulación y un pulso de detección.

Tal como se describió anteriormente, un usuario pulsa el botón 34 de inicio/parada para iniciar el tratamiento por parte del dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción. A menos que el par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal se use estando fijado a una posición predeterminada, no se administra estimulación eléctrica suficientemente al plexo sacro, reduciendo de ese modo los efectos del tratamiento.

Por tanto, en el dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción, se usa la almohadilla 39 de electrodo para su uso en los dedos del pie fijada a los dedos 18 a 22 del pie para detectar la mioelectricidad mínima que resulta de la actividad muscular de los dedos 18 a 22 del pie, y se preparan datos electromiográficos de los dedos 18 a 22 del pie (etapa S11).

A continuación, tal como se muestra en la figura 11, se compara el pulso 58 de estimulación con un pulso 60 de detección de los datos electromiográficos (etapa S12). Cuando se administra una estimulación eléctrica por el par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal, por ejemplo, al tercer nervio S3 sacro, sólo en el momento en que se administra la estimulación, se detecta mioelectricidad para obtener datos electromiográficos en las partes terminales del nervio 16 peroneo y el nervio 17 tibial presentes en los dedos 18 a 22 del pie. Por tanto, si un patrón de frecuencia del pulso 58 de estimulación coincide con un patrón de frecuencia del pulso 60 de detección, se valora como que el par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal están fijadas en posiciones apropiadas para administrar una estimulación eléctrica (SÍ en la etapa S13). La estimulación eléctrica se aplica de manera continua por el par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal (etapa S14) y en el monitor 33 se visualiza el hecho de que las almohadillas estén fijadas en posiciones apropiadas (etapa S15).

Por otro lado, cuando el par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal no se fijan a la piel inmediatamente por encima del hueso 3 sacro, sino que se fijan al fémur de una persona que va a tratarse, por ejemplo, en una posición alejada del hueso 3 sacro, se detecta mioelectricidad (detectada en un patrón de frecuencia diferente) incluso en el momento en que no se administra estimulación o no se detecta mioelectricidad en el momento en que se administra la estimulación. En este momento, la salud de una persona que va a tratarse puede verse afectada adversamente dependiendo de la posición en la que se fijan el par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal. Por ejemplo, si el par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal se fijan en una posición cerca del corazón, el corazón de la persona que va a tratarse puede verse afectada por la estimulación.

Por tanto, cuando se detecta mioelectricidad incluso en el momento en que no se administra estimulación o no se detecta mioelectricidad en el momento en que se administra la estimulación (NO en la etapa S13), se detiene la

aplicación de la estimulación eléctrica por el par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal (etapa S16) y el hecho de que las almohadillas no están fijadas en posiciones apropiadas se visualiza en el monitor 33 (etapa S17).

La monitorización de los datos electromiográficos puede describirse con referencia a la figura 12 y la figura 13, además de los métodos descritos con referencia a la figura 10 y la figura 11.

La figura 12 es un dibujo que muestra una disposición de cada una de las almohadillas 63 a 65 de electrodo cuando se monitorizan los datos electromiográficos. La figura 13 es un dibujo que describe un ejemplo de patrones de frecuencia de un pulso 61 de estimulación y los de un pulso 62 de detección.

En primer lugar, la almohadilla 39 de electrodo para su uso en los dedos del pie de la figura 5 puede incluir una primera almohadilla 63 de electrodo, una segunda almohadilla 64 de electrodo y una tercera almohadilla 65 de electrodo, tal como se muestra en la figura 12. En la realización preferida, la tercera almohadilla 65 de electrodo puede ser un electrodo de referencia, y la primera almohadilla 63 de electrodo puede ser un electrodo de potencial negativo (electrodo negativo) en relación con la tercera almohadilla 65 de electrodo. La segunda almohadilla 64 de electrodo puede ser un electrodo de potencial positivo (electrodo positivo) en relación con la tercera almohadilla 65 de electrodo.

La primera almohadilla 63 de electrodo, la segunda almohadilla 64 de electrodo y la tercera almohadilla 65 de electrodo pueden adherirse, por ejemplo, de modo que queden orientadas hacia las fibras musculares de un músculo 66 abductor hallucis a lo largo de una dirección en la que se extienden las fibras musculares del músculo 66 abductor hallucis del dedo del pie, es decir, según el orden descrito anteriormente desde la punta del pie. El músculo 66 abductor hallucis se controla por nervios conectados al nervio 16 peroneo y al nervio 17 tibial descritos anteriormente (por ejemplo, los nervios plantares mediales (L5 a S2)). Además, es preferible que la distancia entre la primera almohadilla 63 de electrodo y la segunda almohadilla 64 de electrodo y la distancia entre la segunda almohadilla 64 de electrodo y la tercera almohadilla 65 de electrodo sean iguales entre sí.

Entonces, con el fin de realizar la monitorización de la mioelectricidad mediante el uso de la primera almohadilla 63 de electrodo, la segunda almohadilla 64 de electrodo y la tercera almohadilla 65 de electrodo, por ejemplo, se aplica el pulso 61 de estimulación mostrado en la figura 13 al par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal.

El pulso 61 de estimulación puede aplicarse de manera continua, por ejemplo, en un patrón que cubre una parte ascendente $t_1 = 1$ segundo, una parte continua $t_2 = 1$ segundo, y un intervalo de tiempo hasta un pulso siguiente $t_3 = 1,5$ segundos, un total de 3,5 segundos. Naturalmente, las longitudes de t_1 , t_2 y t_3 , una magnitud de tensión y otros pueden ajustarse según la talla corporal de un usuario, etc., siempre que sea necesario.

Entonces, se obtiene el promedio de los datos de medición obtenidos por la contracción muscular en asociación con la estimulación (por ejemplo, datos que cubren de 40 a 60 pulsos) para eliminar el ruido, etc., creando de ese modo una forma de onda de datos electromiográficos (la forma de onda del pulso 62 de detección mostrado en la figura 13). Entonces, se compara la forma de onda del pulso 62 de detección con la del pulso 61 de estimulación. Si los patrones son iguales, se valora que el par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal están fijados a una posición apropiada para aplicar una estimulación eléctrica. El par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal aplican la estimulación eléctrica de manera continua y el hecho de que las almohadillas están fijadas de manera apropiada se visualiza en el monitor 33.

Por otro lado, cuando el patrón del pulso 61 de estimulación es diferente al del pulso 62 de detección, se detiene la aplicación de la estimulación eléctrica por el par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal y el hecho de que las almohadillas están fijadas incorrectamente se visualiza en el monitor 33.

Tal como se ha descrito hasta ahora, el dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción puede confirmar fácilmente si la señal de estimulación se transmite de manera apropiada o no desde el par de almohadillas 37 de electrodo de superficie corporal a los nervios que pasan a través del hueso sacro o en las proximidades del hueso sacro basándose en datos electromiográficos de los dedos 18 a 22 del pie. Además, los dedos 18 a 22 del pie son partes terminales del nervio 17 tibial y el nervio 16 peroneo y, por tanto, es poco probable que entre ruido en comparación con un caso en que se detecta una señal biológica en otras partes del cuerpo humano, y puede detectarse claramente una señal biológica que se produce en respuesta a una señal de estimulación. Además, puesto que los dedos 18 a 22 del pie son diferentes de un sitio tal como el perineo al que es difícil fijar un electrodo, los electrodos pueden fijarse fácilmente a los mismos. Como resultado, es posible confirmar de manera simplificada con alta precisión si el dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción se usa de manera apropiada o no (si la señal de estimulación se transmite de manera apropiada o no).

Hasta ahora se ha descrito una realización preferida de la presente invención. Sin embargo, la presente invención puede llevarse a cabo de otros modos.

<Segunda realización preferida>

Por ejemplo, en la primera realización preferida descrita anteriormente, se ha dado una descripción de una

configuración del dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción que es de tipo portátil. Sin embargo, la configuración eléctrica y el control del dispositivo de tratamiento de trastornos de la micción mostrados en de la figura 5 a la figura 11 pueden aplicarse a un dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción de tipo estacionario en el que un monitor está separado de un cuerpo principal del dispositivo de tratamiento.

<Tercera realización preferida>

Además, en la primera realización preferida descrita anteriormente, como ejemplo de la parte de visualización de la presente invención, se muestra el monitor 33 que visualiza un mensaje o una imagen para un usuario. Sin embargo, un medio para visualizar un estado de funcionamiento del dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción para un usuario no se limita necesariamente al monitor 33. Por ejemplo, un mensaje para una persona que va a tratarse (por ejemplo, un mensaje de error o de una posición incorrecta en la que se fija el electrodo) puede estar impresa de antemano en un panel frontal del cuerpo 32 para iluminar los caracteres del mismo mediante el uso de un LED, etc., o encender una lámpara cerca de los caracteres, de modo que pueda informarse a la persona que va a tratarse.

<Cuarta realización preferida>

Además, en la primera realización preferida descrita anteriormente, es posible que no se visualice en el monitor 33 una imagen obtenida comparando la forma 51 de onda electrocardiográfica con el pulso 58 de estimulación.

<Quinta realización preferida>

Además, en el dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción según la primera realización preferida descrita anteriormente, cuando la almohadilla 39 de electrodo para su uso en los dedos del pie fijada a los dedos 18 a 22 del pie se usa para detectar la mioelectricidad mínima que resulta de la actividad muscular de los dedos 18 a 22 del pie y preparar datos electromiográficos de los dedos 18 a 22 del pie (etapa S1), la mioelectricidad obtenida mediante la pluralidad de momentos de estimulación puede sumarse y promediarse para preparar los datos electromiográficos.

<Sexta realización preferida>

Además, en la primera realización preferida descrita anteriormente, se muestran tres patrones como el procesamiento relacionado con la eliminación de la influencia de estimulación sobre el corazón. Sin embargo, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 14, en una etapa en la que se detectan los datos electrocardiográficos (S1 en la etapa S21), la estimulación se detiene (etapa S22) y puede visualizarse un mensaje de error en el monitor 33 (etapa S23). Este método es un modo que puede usarse de manera más segura.

<Séptima realización preferida>

Además, con referencia a la figura 15, el dispositivo 31 de tratamiento de trastornos de la micción puede estar dotado de un cuerpo 32 de forma sustancialmente ovalada. El monitor 33 puede conformarse con una forma rectangular que es más larga a lo largo de la dirección longitudinal del cuerpo 32 y está dispuesto para estar más cerca de una parte de extremo del cuerpo 32 en la dirección longitudinal. El botón 34 de inicio/parada y la pluralidad de botones 35, 35 de funcionamiento pueden estar dispuestos en un lado de la otra parte de extremo del cuerpo 32 en la dirección longitudinal en relación con el monitor 33.

Además, el diseño de la presente invención puede modificarse de diversos modos sin apartarse del alcance descrito en las reivindicaciones.

La presente solicitud corresponde a la solicitud de patente japonesa n.º 2017-171382 presentada en la Oficina de Patentes Japonesa el 6 de septiembre de 2017.

Lista de signos de referencia

- 1: Cuerpo humano
- 2: Columna vertebral
- 3: Hueso sacro
- 4: Vértebra lumbar
- 5: Primer orificio sacro
- 6: Segundo orificio sacro

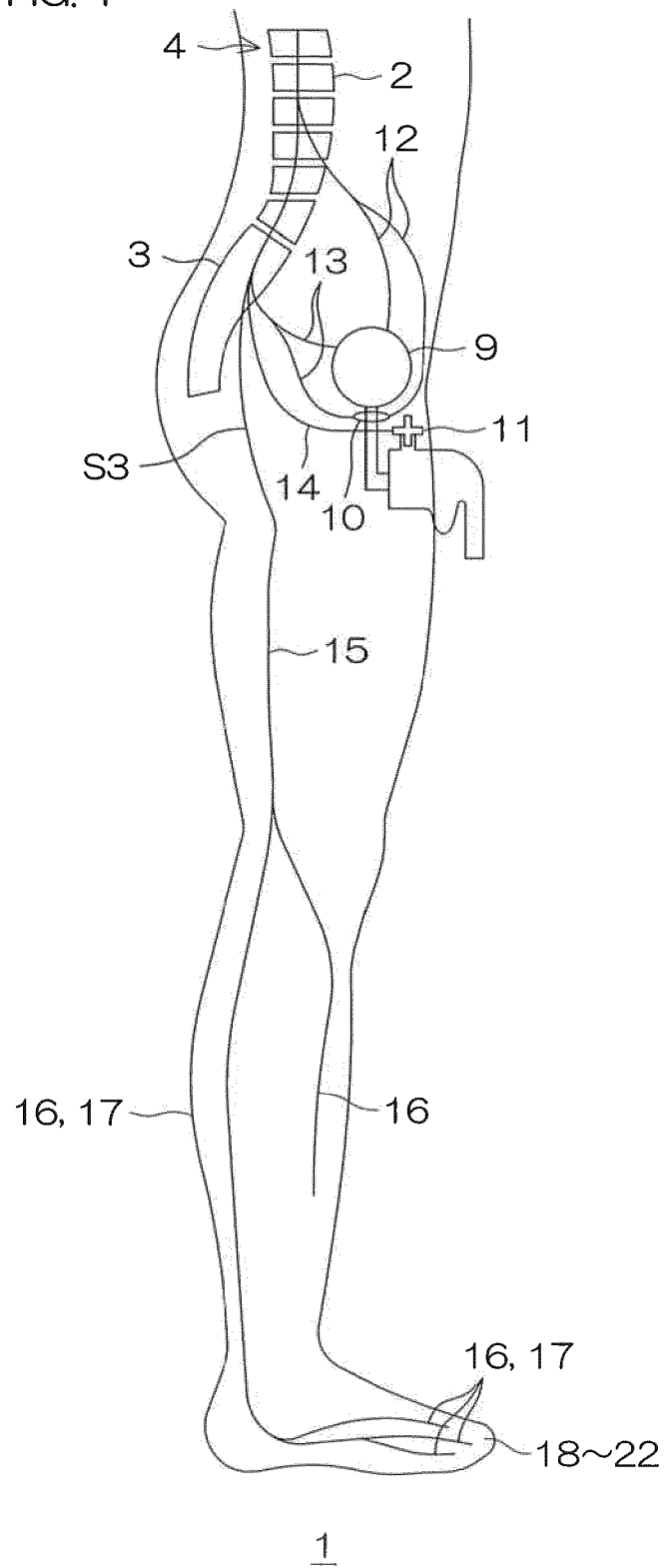
	7: Tercer orificio sacro
	8: Cuarto orificio sacro
5	9: Vejiga
	10: Esfínter uretral interno
	11: Esfínter uretral externo
10	12: Nervio hipogástrico
	13: Nervio pélvico
15	14: Nervio pudendo
	15: Nervio ciático
	16: Nervio peroneo
20	17: Nervio tibial
	18: Primer dedo del pie (dedo gordo del pie)
25	19: Segundo dedo del pie
	20: Tercer dedo del pie
	21: Cuarto dedo del pie
30	22: Quinto dedo del pie (dedo meñique)
	23: Parte de control
35	24: Primera parte de medición
	25: Segunda parte de medición
	26: Circuito de salida de control de señal de estimulación
40	31: Dispositivo de tratamiento de trastornos de la micción
	32: Cuerpo
45	33: Monitor
	34: Botón de inicio/parada
	35: Botón de funcionamiento
50	36: Cableado
	37: Almohadilla de electrodo de superficie corporal
55	38: Cableado
	39: Almohadilla de electrodo para su uso en los dedos del pie
	40: Parte de control
60	41: Primera parte de medición
	42: Segunda parte de medición
65	43: Circuito de salida de control de señal de estimulación

	44: Circuito de protección de entrada
	45: Circuito de amplificación de señales
5	46: Circuito de conversión A/D
	47: Interruptor selector
	48: Circuito de protección de entrada
10	49: Circuito de amplificación de señales
	50: Circuito de conversión A/D
15	51: Forma de onda electrocardiográfica
	52: Onda QRS
	53: Onda T
20	54: Onda P
	55: Pico de electroestimulación
25	56: Máximo de onda QRS
	57: Máximo de onda P
	58: Pulso de estimulación
30	59: Línea equipotencial
	60: Pulso de detección
35	61: Pulso de estimulación
	62: Pulso de detección
	63: Primera almohadilla de electrodo
40	64: Segunda almohadilla de electrodo
	65: Tercera almohadilla de electrodo
45	

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de tratamiento de trastornos de la micción que comprende:
 - un par de electrodos (37) de aplicación que se disponen en la parte posterior del hueso sacro de una persona que va a tratarse para suministrar una señal de estimulación eléctrica desde la parte posterior del hueso sacro;
 - una fuente (43) de suministro de señales desde la que el par de electrodos de aplicación suministran la señal de estimulación;
 - un electrodo (39) de detección que se dispone sobre la superficie de un dedo del pie de una persona que va a tratarse para detectar una señal biológica del dedo del pie que se genera en respuesta a la señal de estimulación;
 - una parte (42) de medición que se conecta al electrodo de detección para medir datos electromiográficos del dedo del pie basándose en la señal biológica del dedo del pie de una persona que va a tratarse;
 - una parte (40) de control que se conecta a la parte de medición para controlar el suministro de la señal de estimulación al hueso sacro por el par de electrodos de aplicación y también compara datos de señal de la señal de estimulación con datos electromiográficos del dedo del pie para valorar si un nervio que pasa a través del hueso sacro o en las proximidades del hueso sacro se estimula de manera apropiada por la señal de estimulación o no; y
 - una parte (33) de visualización que informa a una persona que va a tratarse de un resultado de valoración obtenido por la parte de control, en el que
la señal biológica del dedo del pie que va a detectarse se genera por reacciones del nervio tibial y/o el nervio peroneo extendido hasta la punta del pie que están conectados a un nervio que pasa a través del hueso sacro o en las proximidades del hueso sacro por medio del nervio ciático, y
la parte de control detiene la señal de estimulación cuando un patrón de frecuencia de una onda de pulso de los datos de señal de la señal de estimulación es diferente de un patrón de frecuencia de una onda de pulso de los datos electromiográficos comparando el patrón de frecuencia de la onda de pulso de los datos de señal de la señal de estimulación con el patrón de frecuencia de la onda de pulso de los datos electromiográficos.
2. Dispositivo de tratamiento de trastornos de la micción según la reivindicación 1, en el que la parte de control detiene la señal de estimulación incluso en un momento en que no se detectan datos electromiográficos en el momento en que la señal de estimulación se suministra desde el par de electrodos de aplicación.
3. Dispositivo de tratamiento de trastornos de la micción según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la mioelectricidad obtenida por una pluralidad de momentos de la señal de estimulación se suma y se promedia para preparar los datos electromiográficos del dedo del pie.
4. Dispositivo de tratamiento de trastornos de la micción según una cualquiera de la reivindicación 1 a la reivindicación 3, en el que el hecho de que el par de electrodos de aplicación no se fijen en posiciones apropiadas se visualiza en la parte de visualización cuando el patrón de frecuencia de la onda de pulso de los datos de señal de la señal de estimulación es diferente del patrón de frecuencia de una onda de pulso de los datos electromiográficos.
5. Dispositivo de tratamiento de trastornos de la micción según una cualquiera de la reivindicación 1 a la reivindicación 4, en el que
el electrodo de detección es una almohadilla de electrodo para su uso en los dedos del pie e incluye una primera almohadilla de electrodo, una segunda almohadilla de electrodo y una tercera almohadilla de electrodo,
la tercera almohadilla de electrodo es un electrodo de referencia,
la primera almohadilla de electrodo es un electrodo de potencial negativo en relación con la tercera almohadilla de electrodo, y
la segunda almohadilla de electrodo es un electrodo de potencial positivo en relación con la tercera almohadilla de electrodo.

FIG. 1



1

FIG. 2

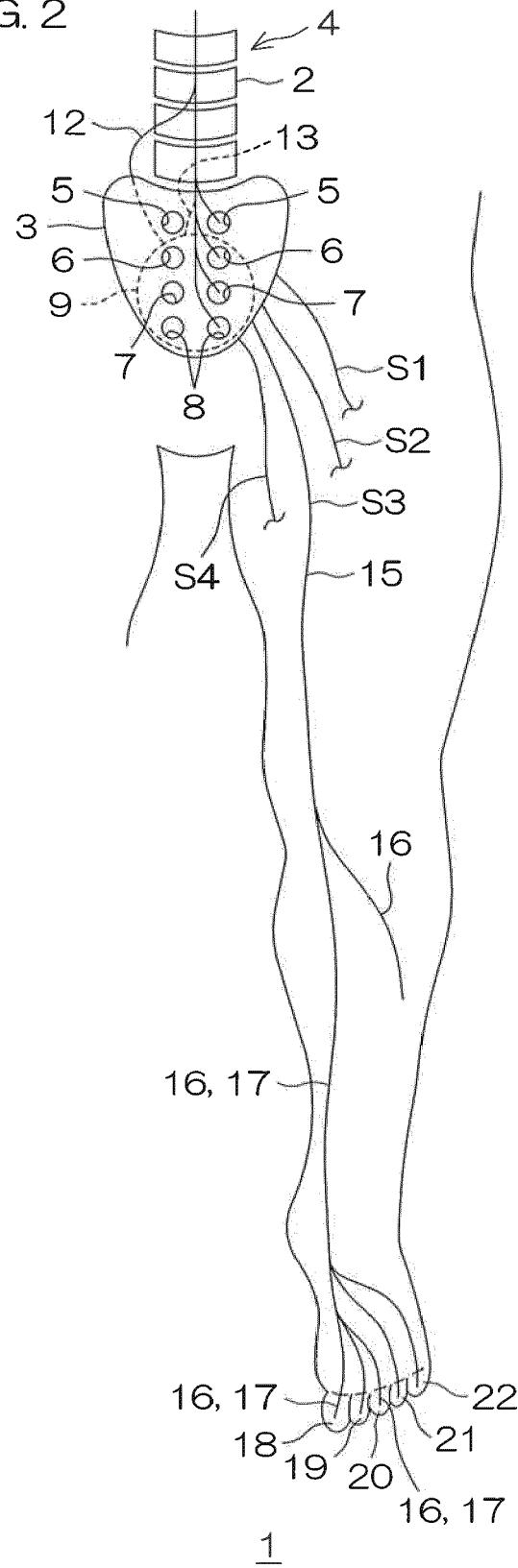


FIG. 3A

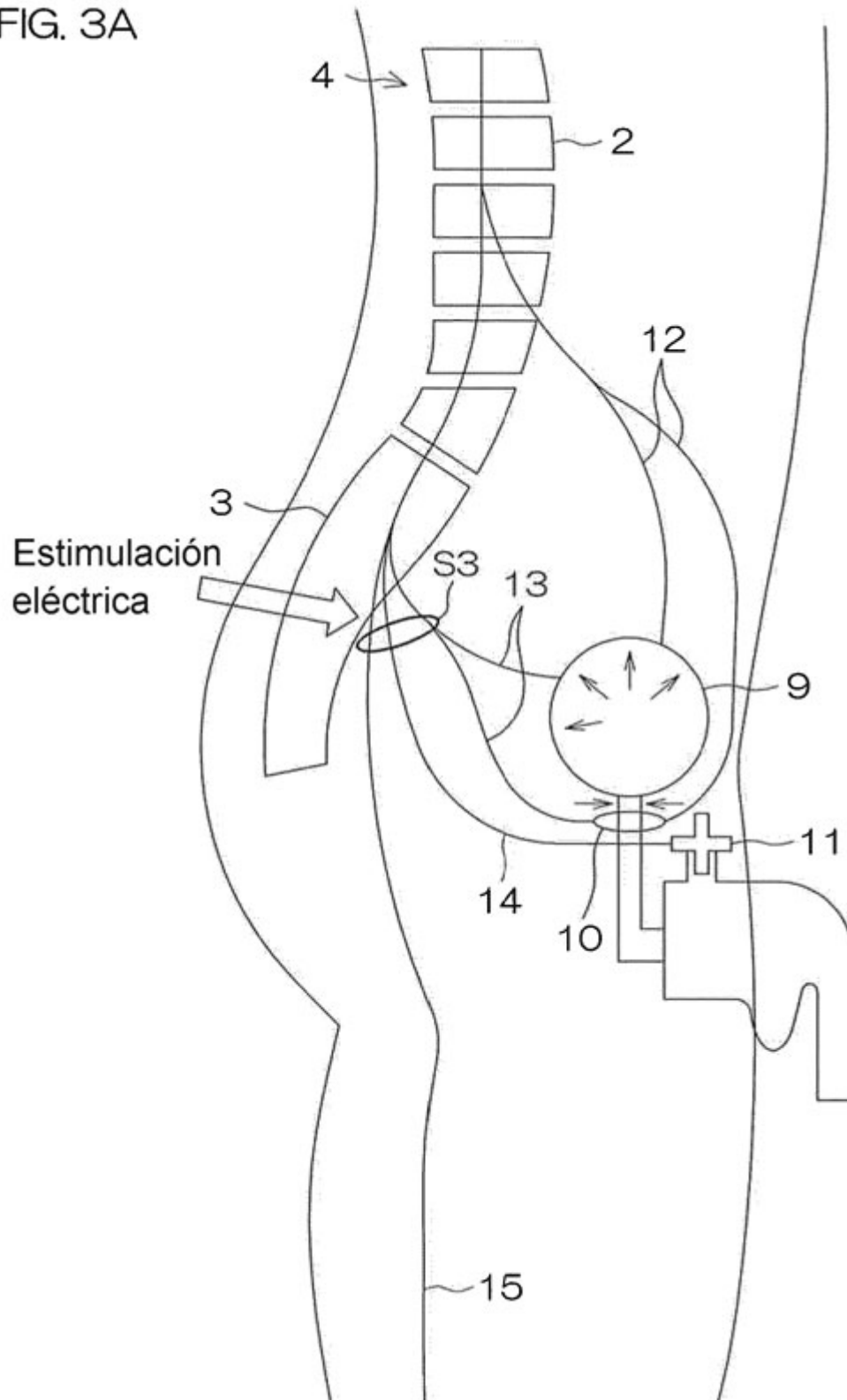


FIG. 3B

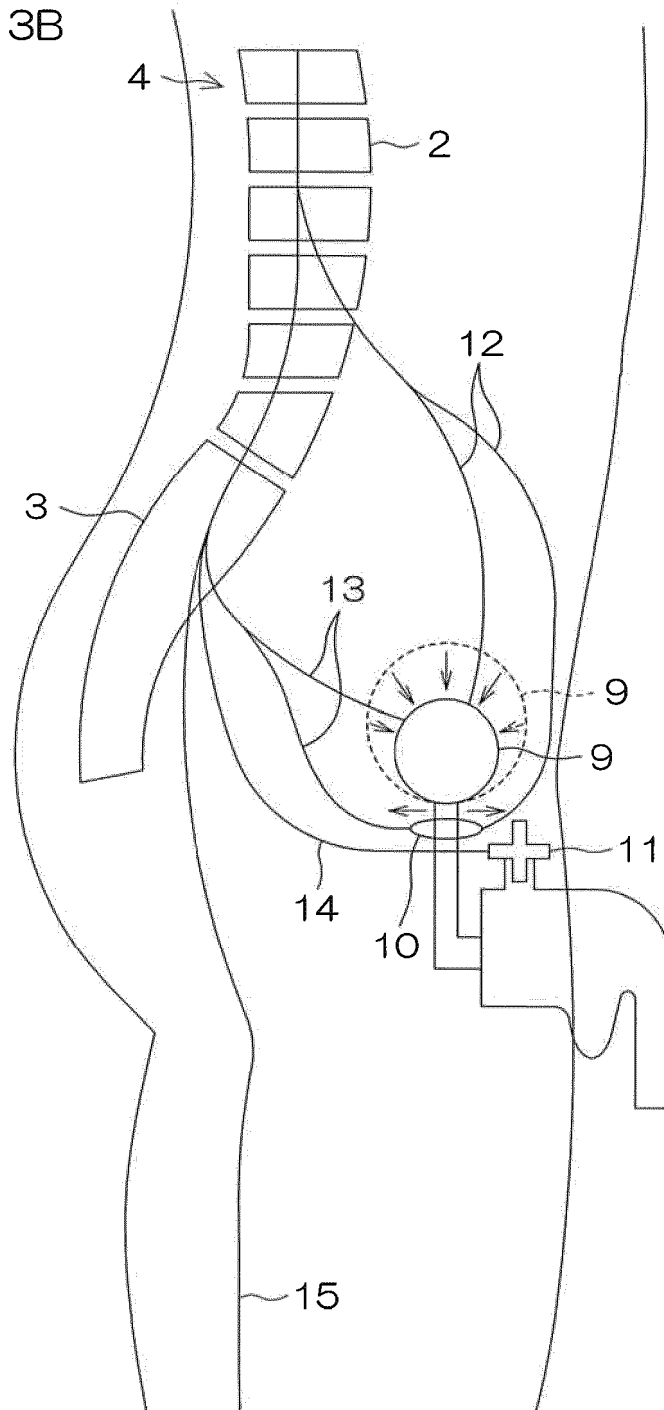


FIG. 4

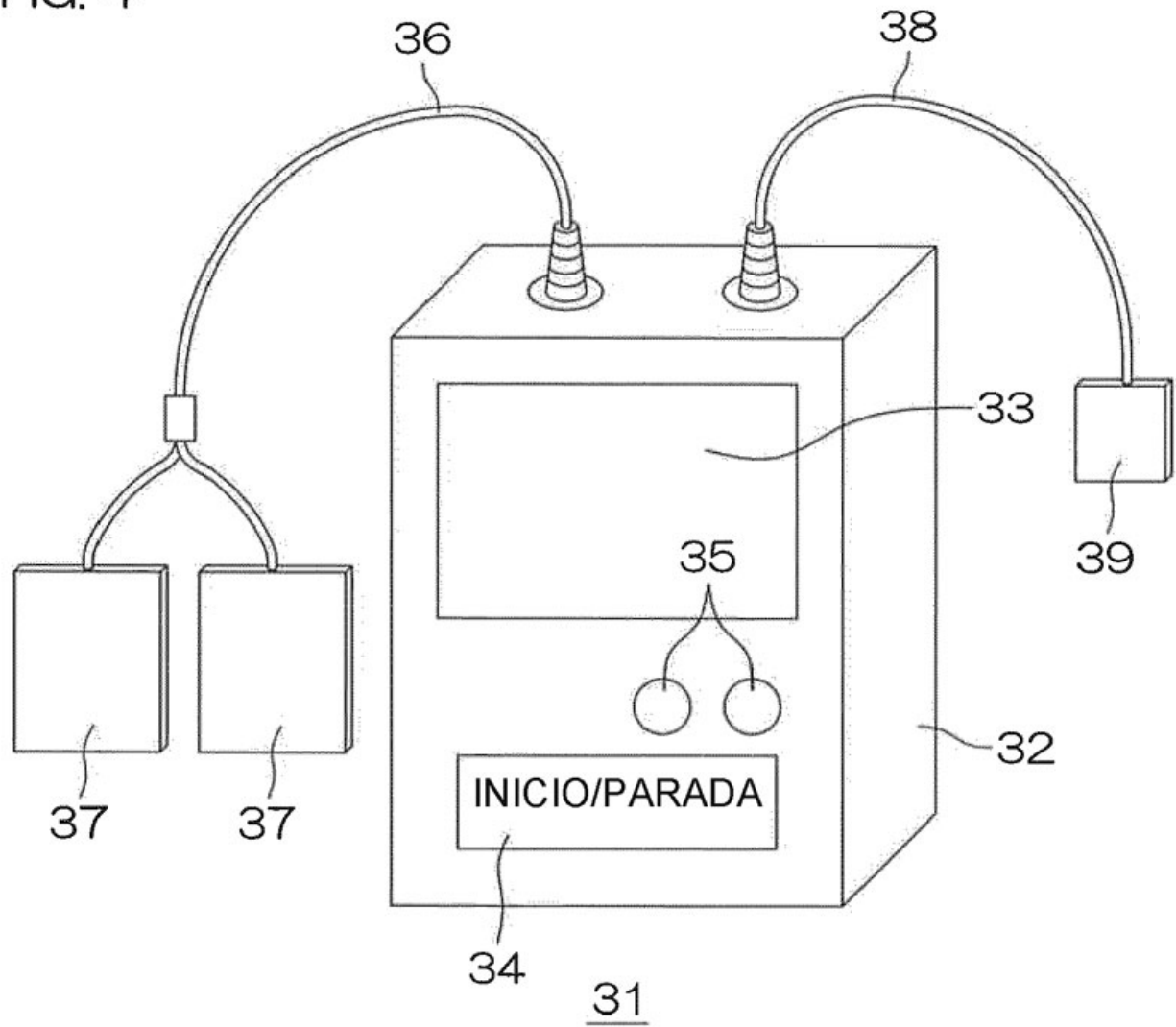


FIG. 5

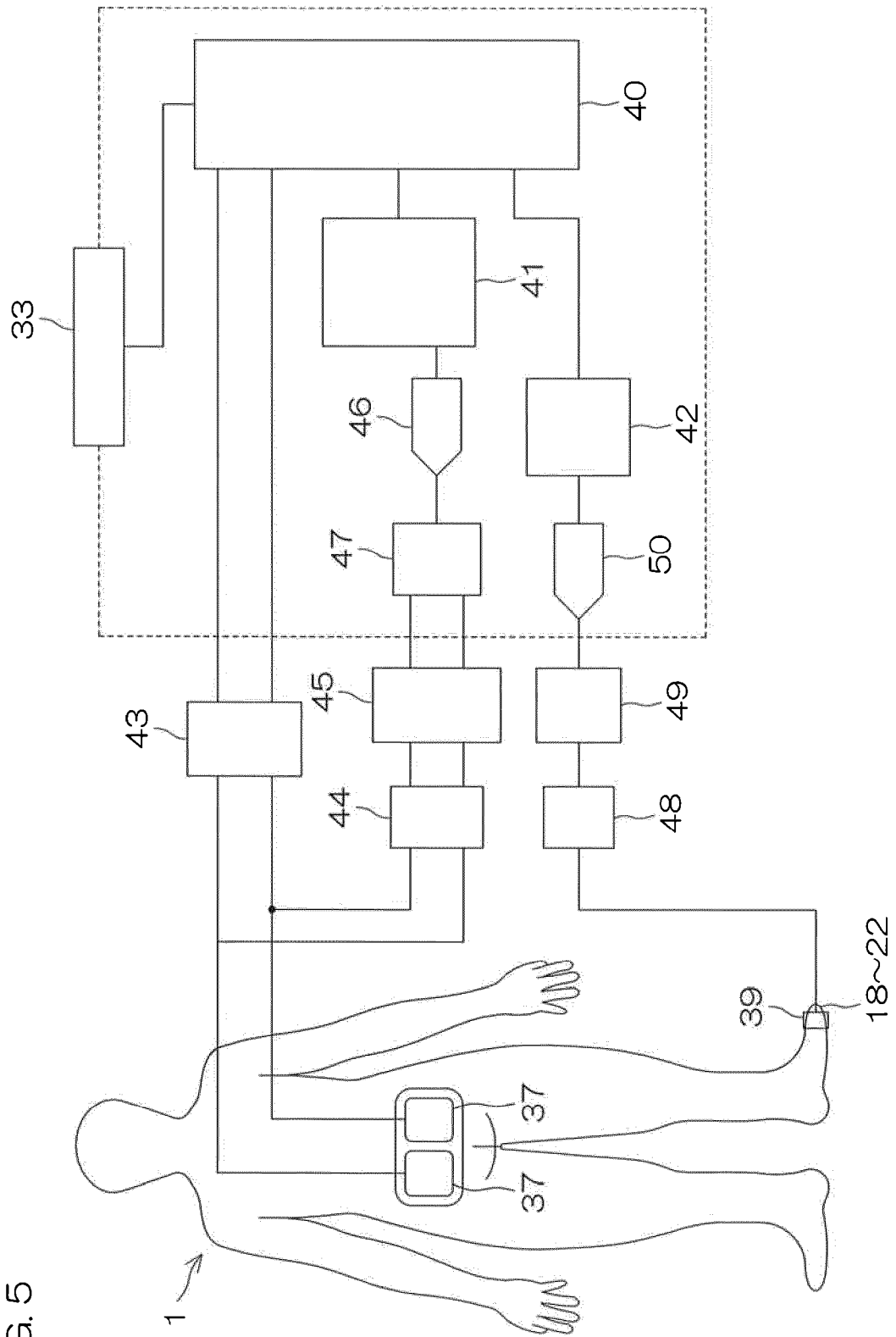


FIG. 6

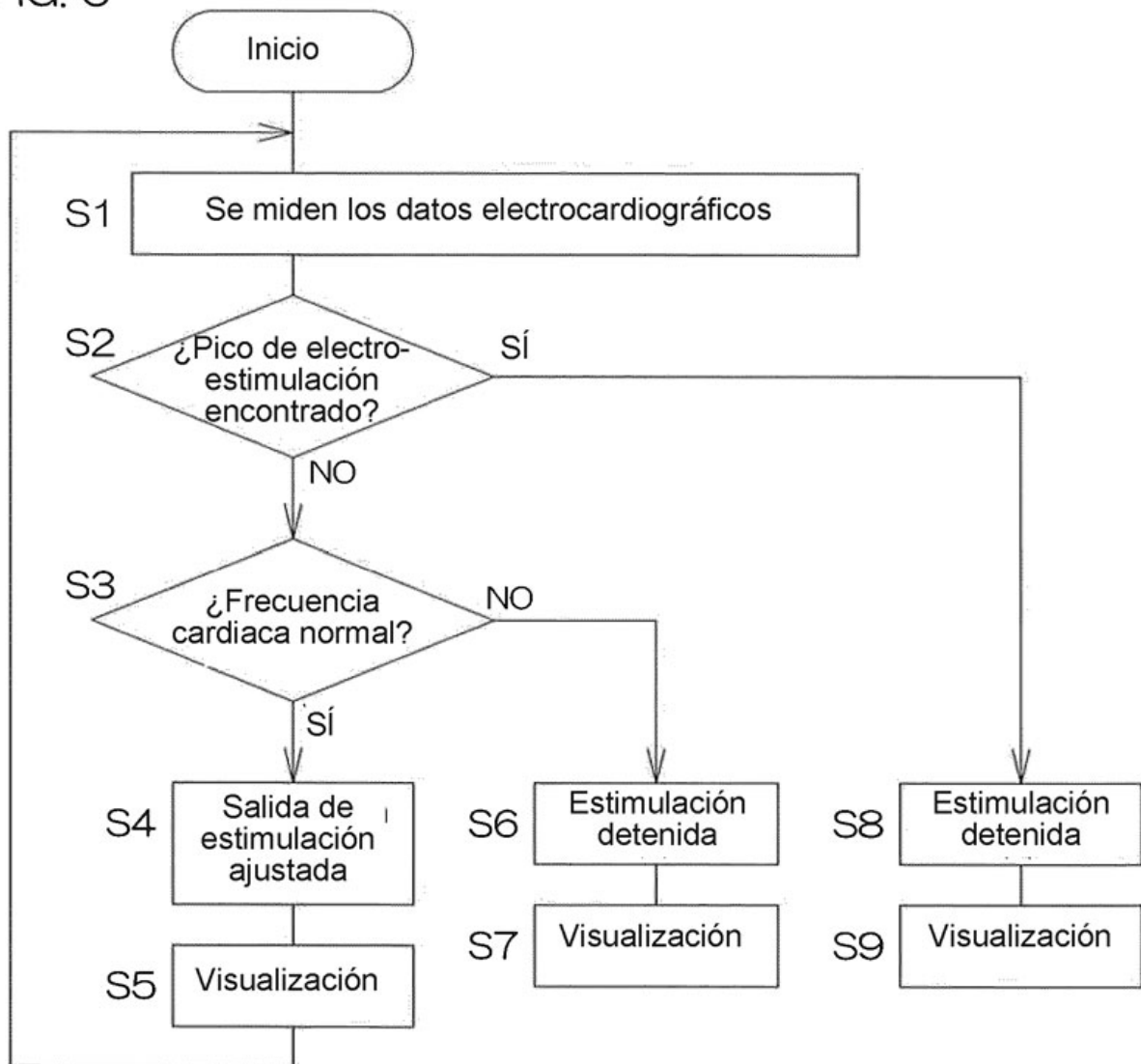


FIG. 7

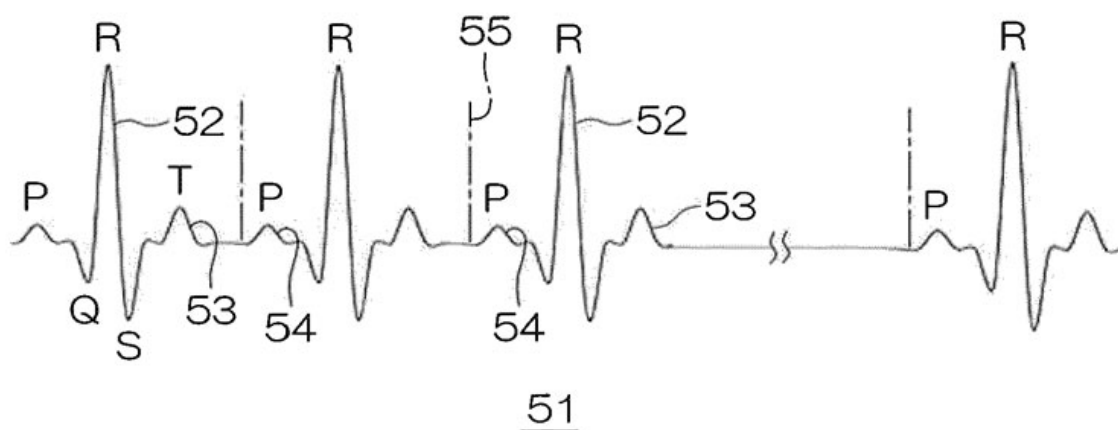


FIG. 8

HR=100

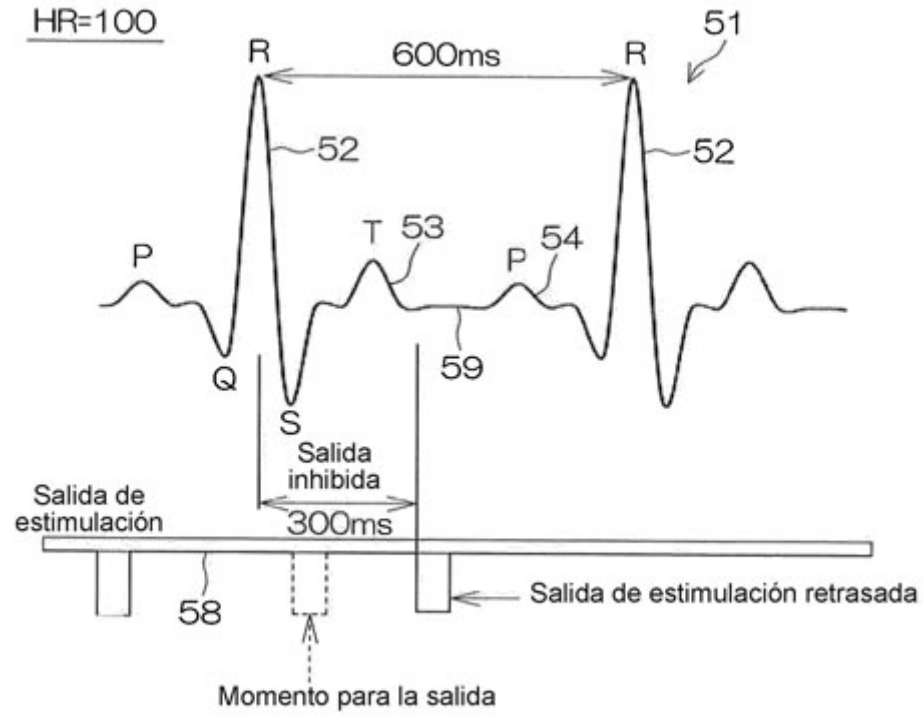


FIG. 9

HR=60

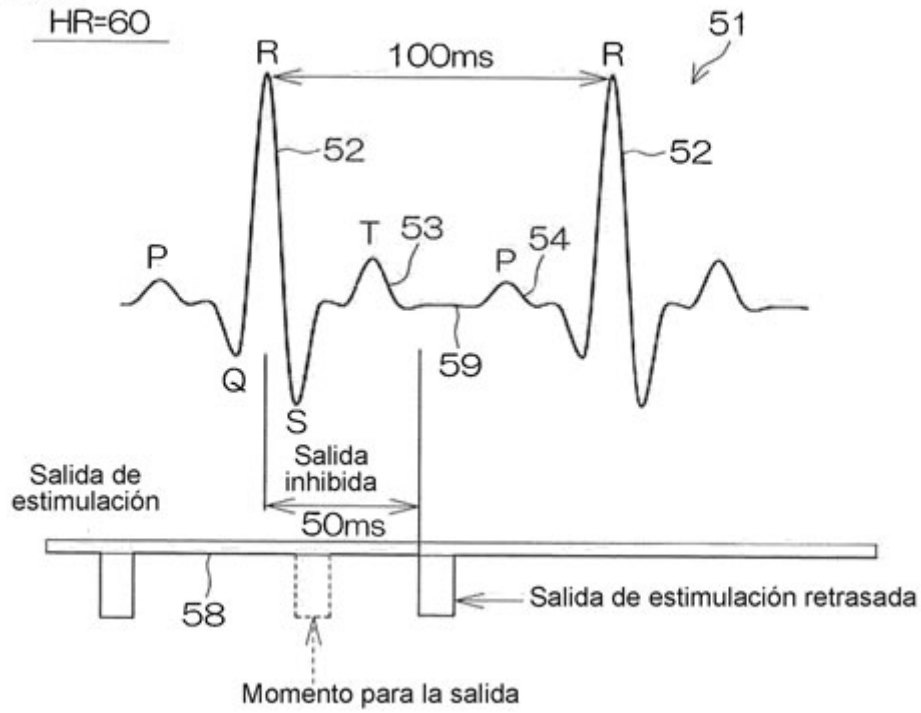


FIG. 10

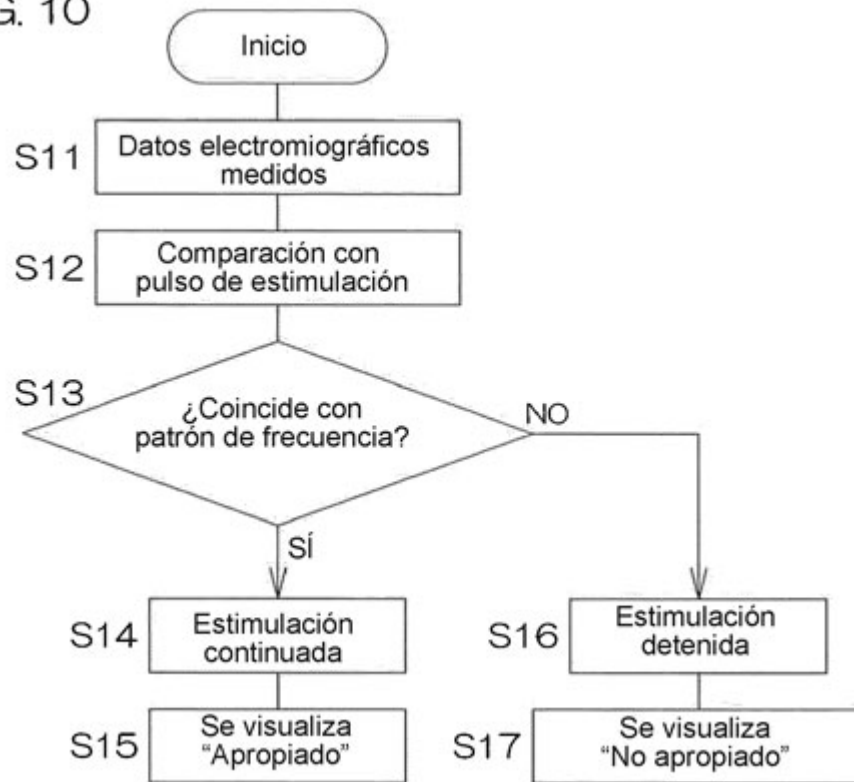
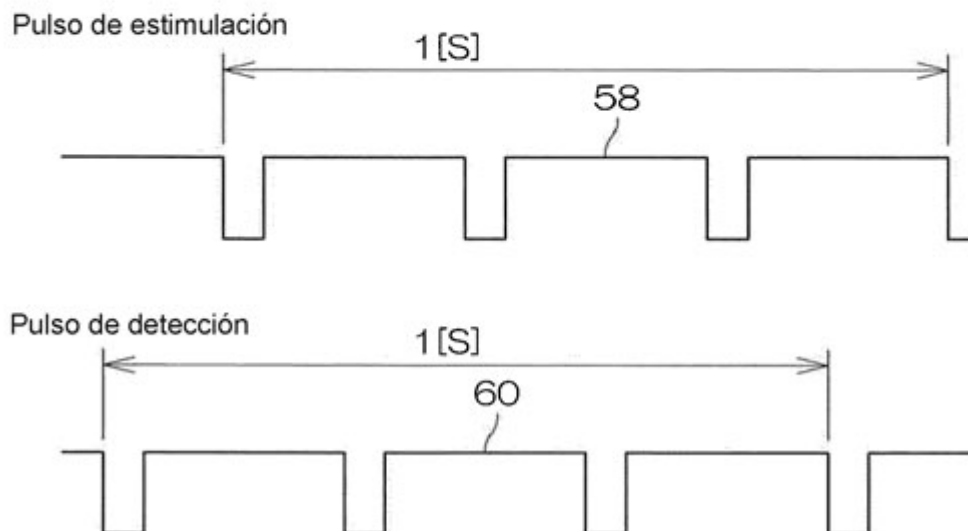


FIG. 11



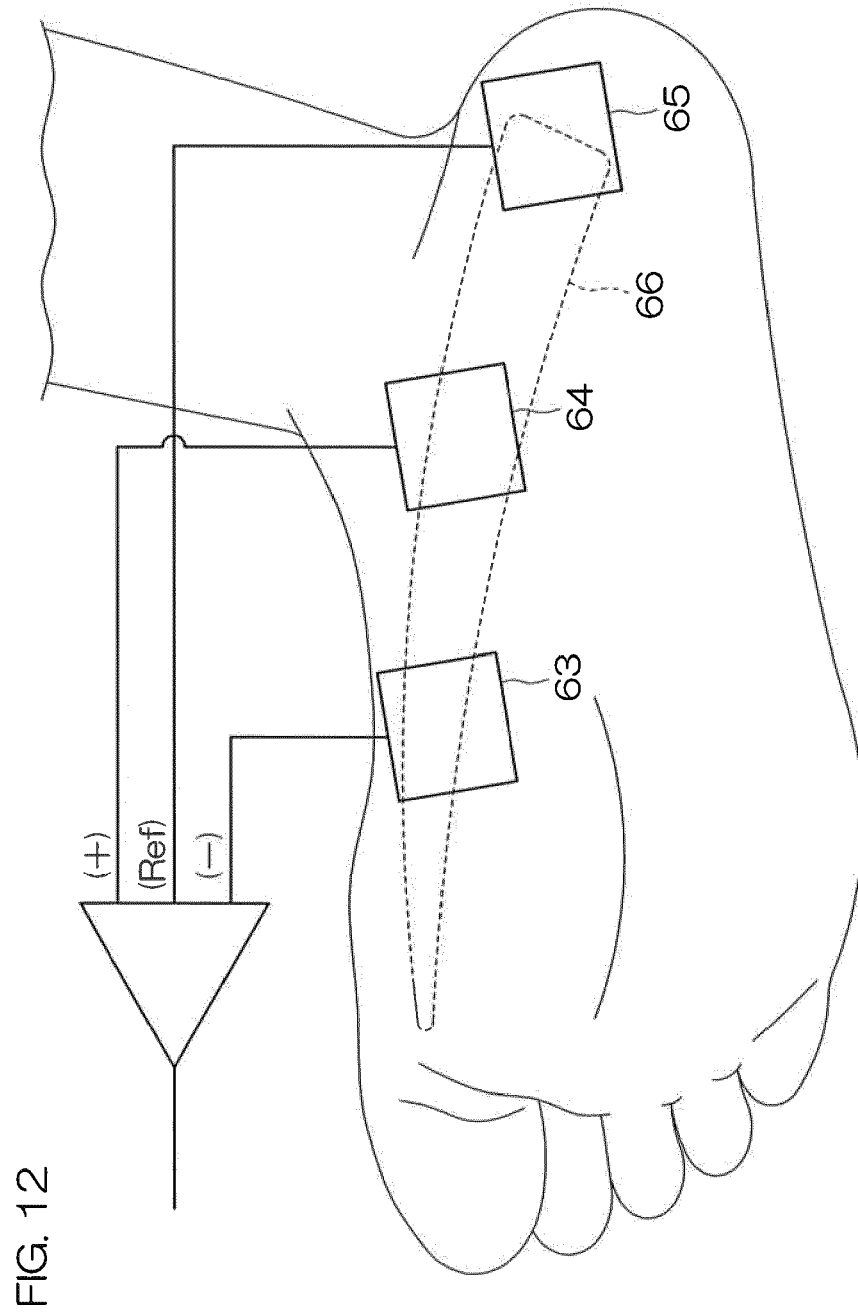
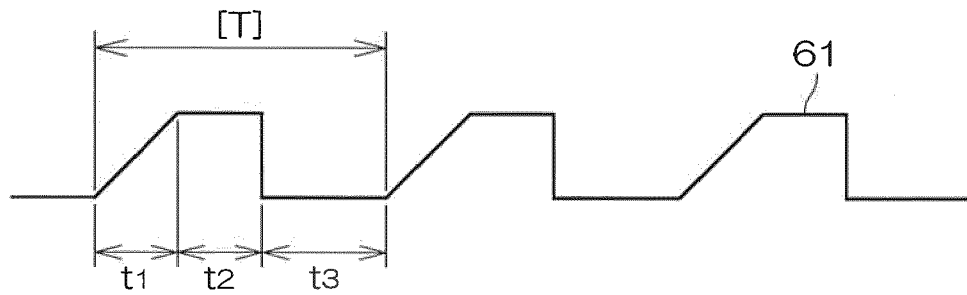


FIG. 12

FIG. 13

Pulso de estimulación



Pulso de detección



FIG. 14

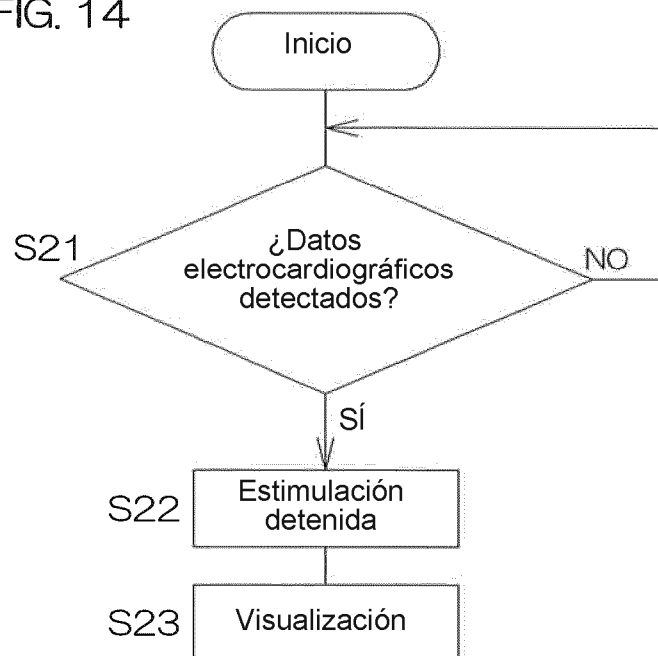


FIG. 15

