

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 890 452**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/026 (2006.01)
A61N 7/00 (2006.01)
A61N 7/02 (2006.01)
A61B 5/01 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.01.2015 PCT/US2015/012825**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **06.08.2015 WO15116512**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.01.2015 E 15743091 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.09.2021 EP 3099225**

(54) Título: Dispositivo para tratar la atrofia vaginal

(30) Prioridad:

**30.01.2014 US 201461933712 P
04.03.2014 US 201461947715 P
22.04.2014 US 201461982475 P**

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

19.01.2022

(73) Titular/es:

**THE BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND
STANFORD JUNIOR UNIVERSITY (100.0%)
Office of the General Counsel, Building 170, Third
Floor, Main Quad, P.O. Box 20386
Stanford, CA 94305-2038, US**

(72) Inventor/es:

**ROCKWEILER, HOLLY ELIZABETH;
KRONE, RYAN TAYLOR;
STEINBERGER, JONATHAN DANIEL y
OLSON, KATHRYN**

(74) Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 890 452 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 para tratar la atrofia vaginal

5 Antecedentes

La técnica anterior tiene una variedad de dispositivos y métodos dirigidos al funcionamiento y la respuesta sexual femenina. Muchos de estos dispositivos están diseñados para proporcionar placer sexual a mujeres con una respuesta sexual que funciona con normalidad.

10 En algunas mujeres, la respuesta sexual es inferior a la normal o totalmente ausente. Por ejemplo, las mujeres con deficiencia de estrógenos pueden experimentar molestias vaginales durante el coito debido a una reducción de la lubricación y a una reducción de la resiliencia del tejido vaginal. A lo largo del tiempo, la atrofia del tejido vaginal puede empeorar, mermando, de este modo, la respuesta sexual aún más.

15 La técnica anterior también incluye unos dispositivos y unos métodos para tratar trastornos de los órganos sexuales femeninos. Por ejemplo, el documento US 6.741.895 describe una sonda vaginal que aplica calor, vibración, estimulación eléctrica y/o presión a los nervios vaginales para tratar la disfunción sexual femenina. El documento US 2007/0021809 describe unos dispositivos y unos métodos que aplican calentamiento o enfriamiento tópicos para tratar la inflamación o la irritación de los genitales de una mujer. No existen datos que demuestren que ninguno de estos dispositivos y métodos de la técnica anterior proporcione un beneficio duradero a aquellas mujeres que experimentan atrofia vaginal u otra función sexual mermada, sin embargo.

20 25 El documento US 2006/100552 A1 divulga un método de tratamiento para un tejido genital o un órgano reproductor de un paciente al que se le ha diagnosticado infertilidad o impotencia. El tratamiento consta de las etapas de activar un generador o fuente de ondas de choque acústicas para emitir ondas de choque acústicas y someter el tejido genital, el órgano reproductor o la totalidad de la región reproductora del cuerpo a las ondas de choque acústicas.

30 35 El documento CN 102 397 633 A divulga un método y un dispositivo para tratar la vaginitis y la anexitis con ondas ultrasónicas.

El documento CN 1 778 414 A divulga un instrumento ultrasónico multifuncional para tratar la ginopatía en la vagina y el aparato reproductor.

40 45 El documento US 2002/091339 A1 divulga unos sistemas y unos métodos para estimular la actividad circulatoria en una región de cuerpo objetivo de un individuo mediante la aplicación de energía de ultrasonido. La aplicación de energía de ultrasonido aumenta selectivamente la perfusión sanguínea o la absorción del agente en la región de cuerpo objetivo.

40 Sumario de la divulgación

La invención se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes, se definen las realizaciones preferentes y los aspectos adicionales. Los aspectos, las realizaciones y los ejemplos de la presente divulgación que no se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se proporcionan meramente con fines ilustrativos.

50 A continuación en el presente documento, se divultan unos dispositivos para mejorar la salud del tejido vaginal (por ejemplo, mediante el aumento del flujo sanguíneo vaginal) mediante la aplicación de energía, tal como energía de ultrasonido, al tejido en, y alrededor de, la vagina. Los beneficios de esta aplicación de energía persisten después de que cese la aplicación de energía; por lo tanto, la terapia proporciona un tratamiento eficaz para la atrofia vaginal.

55 En particular, existen dispositivos divulgados para aumentar el flujo sanguíneo, la lubricación, la elasticidad y la resiliencia de la vagina y el tejido circundante en, por ejemplo, mujeres con deficiencia de estrógenos y/o mujeres con atrofia o malestar vaginal. La energía de ultrasonido se introduce localmente en el tejido genital de la mujer. La energía se puede aplicar por vía intravaginal, cerca de la vulva sin penetrar la vagina, o fuera del cuerpo de la persona.

60 65 Se divulga un método, no de acuerdo con la invención, de tratamiento de la atrofia tisular vaginal en una persona del género femenino. El método incluye las etapas de: captar un elemento de suministro de energía con el tejido en, o alrededor de, la vagina de la persona; aplicar energía al tejido desde el elemento de suministro de energía; y aumentar el flujo sanguíneo al tejido vaginal interno a un nivel superior por encima de un nivel de punto de partida de flujo sanguíneo al tejido vaginal interno, persistiendo el aumento del nivel de flujo sanguíneo al tejido vaginal interno después de que cese la etapa de aplicación.

La energía aplicada por el elemento de suministro de energía es energía de ultrasonido suministrada. Por ejemplo, esta se puede suministrar, por ejemplo, a una frecuencia entre 0,5 MHz y 4 MHz, una intensidad entre 0,25 W/cm² y 5 W/cm² y/o en un ciclo de trabajo en un intervalo de 20 %-80 %. La energía se puede aplicar durante un período de

entre 30 segundos y 6 horas.

En algunos ejemplos del método no de acuerdo con la invención, la etapa de captación incluye la etapa de captar el elemento de suministro de energía, tal como un medio de acoplamiento de ultrasonido, con el tejido exterior a la vagina de la persona. De manera alternativa, o de manera adicional, la etapa de captación puede incluir la etapa de captar el elemento de suministro de energía con el tejido dentro de la vagina de la persona.

5 El método también puede incluir la etapa de medir un parámetro fisiológico del tejido de la persona en, o alrededor de, la vagina de la persona y controlar el suministro de energía desde el elemento de suministro de energía en función del 10 parámetro medido. El parámetro fisiológico medido puede ser, por ejemplo, la temperatura, el flujo sanguíneo o la lubricación vaginal.

Breve descripción de los dibujos

15 Los atributos novedosos de la invención se exponen de manera particular en las reivindicaciones a continuación. Se obtendrá una mejor comprensión de los atributos y ventajas de la presente invención haciendo referencia a la siguiente descripción detallada que expone las realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos adjuntos, de los que:

- 20 La figura 1 es una vista en sección transversal de una realización de la invención en su posición sobre una persona.
 La figura 2 es una vista en alzado que muestra la posición del dispositivo de la figura 1 sobre la persona.
 La figura 3 es una vista en despiece de otra realización de un dispositivo de acuerdo con la invención.
 La figura 4 es una vista en sección transversal parcial de un ejemplo de un dispositivo, no de conformidad con la 25 invención, en su posición en una persona.
 La figura 5A es una vista en sección transversal de otro ejemplo de un dispositivo, no de conformidad con la invención, en su posición en una persona.
 La figura 5B es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 5A.
 La figura 6 es una vista en perspectiva de otro ejemplo de un dispositivo, no de conformidad con la invención, en 30 su posición sobre una persona.
 Las figuras 7, 8, 9 y 10 presentan datos procedentes del uso de la invención para tratar personas.

Descripción detallada

35 La invención proporciona unos dispositivos que se pueden utilizar para aumentar el flujo sanguíneo, la lubricación, la elasticidad y la resiliencia de la vagina y los tejidos circundantes en mujeres con deficiencia de estrógenos (por causas naturales o por las consecuencias de terapias médicas), en mujeres con atrofia vaginal y/o en mujeres que experimentan molestias vaginales, ya sea de manera constante o específicamente durante el coito sexual. En algunas realizaciones, el dispositivo aplica energía localmente al tejido genital (por ejemplo, el tejido vaginal) para aumentar el flujo sanguíneo al área genital y para mejorar y/o evitar el deterioro de la salud tisular y la lubricación natural. Los 40 dispositivos también pueden mejorar los síntomas de la disfunción sexual femenina.

45 Las figuras 1 y 2 muestran una realización de un dispositivo de acuerdo con una realización de la invención. El dispositivo incluye un elemento de suministro de energía 4 adaptado para captar tejido alrededor de la abertura 7 de la vagina 6 de la persona 2. En estas figuras, también se muestra el útero 8 de la persona, la vejiga 10, la abertura uretral 9, la vulva 12 y el clítoris 11. Como se muestra en sección transversal en la figura 1 y en líneas fantasma en la figura 2, en esta realización, el elemento de suministro de energía 4 capta únicamente el tejido genital exterior (para evitar la irritación del tejido vaginal sensible) y cubre la vulva 12 de la persona, el clítoris 11, la abertura uretral 9 y la abertura vaginal 7. Otras realizaciones podrían cubrir más o menos de los genitales de la persona y/o el monte pubiano o los muslos proximales de la persona. En esta realización, el dispositivo de suministro de energía está conectado a 50 una fuente de energía 3, tal como un generador de ultrasonido.

55 De acuerdo con los métodos de uso del dispositivo de esta invención, la energía se puede aplicar desde la fuente de energía 3 a través del elemento de suministro de energía 4 a los genitales de la paciente de manera puntual o de manera regular, tal como diariamente o semanalmente. En algunos ejemplos, el elemento de suministro de energía se puede incorporar a la ropa interior. En algunos ejemplos, el elemento de suministro de energía se puede fijar directamente al cuerpo de la persona y mantenerse en su lugar mediante succión, adhesivos u otros mecanismos de sujeción. El elemento de suministro de energía puede ser reutilizable o desecharable.

60 En algunos ejemplos, la fuente de energía se puede combinar con el elemento de suministro de energía. En algunos ejemplos, el elemento de suministro de energía es flexible y puede incluir una circuitería flexible.

65 La figura 3 muestra una vista en despiece de una realización del dispositivo de esta invención adaptado para suministrar energía de ultrasonido al tejido alrededor de la vagina de una persona (tal como la vulva y el orificio vaginal) para aumentar el flujo sanguíneo en el tejido vaginal. El elemento de suministro de energía 30 está diseñado para aplicarse completamente de manera externa sin penetrar en la vagina para evitar la irritación del tejido vaginal sensible. El elemento de suministro de energía 30 tiene una almohadilla de acoplamiento 32 y un conjunto de transductor 34;

ambos elementos pueden ser reutilizables o desechables.

- La almohadilla de acoplamiento 32 tiene una estructura principal 36 y una estructura de acoplamiento 38. La estructura principal 36 puede ser deformable, pero lo suficientemente rígida como para soportar la estructura de acoplamiento 38. La estructura principal 36 está formada por dos secciones conectadas entre sí. Una placa superior (no mostrada) tiene un recorte (no mostrado) para adaptarse a la estructura de acoplamiento 38, y una placa inferior 40 tiene unos recortes 42 para adaptarse a la conexión al transductor de ultrasonido 34. La estructura principal 36 puede estar formada a partir de materiales biocompatibles o no alergénicos, tales como caucho de silicona, plásticos blandos, tejidos o espumas flexibles.
- La estructura principal 36 está configurada para fijarse al cuerpo de la persona de una manera que mantenga un contacto íntimo entre la estructura de acoplamiento 38 y el tejido alrededor de la vagina de la persona, tal como la vulva. Unos mecanismos de fijación (no mostrados), tales como correas o soportes a tensión que abrazan la cintura de la persona, cinta adhesiva de dos caras, pegamento u otro adhesivo (incluido el adhesivo sensible a la temperatura) se pueden utilizar para fijar la estructura principal al cuerpo de la persona. El mecanismo de fijación también puede emplear un elemento insertado en la abertura vaginal o el ano de la persona. La ropa interior de la persona también se puede utilizar en lugar de, o además de, tales mecanismos de fijación, en la manera de un salvaslip. Unos salientes, unos atributos similares a unas alas, unas tiras adhesivas, materiales que se pueden fijar al tejido con electricidad estática, o cierres del tipo de gancho de Velcro® se pueden utilizar también. El mecanismo de fijación también puede emplear succión para mantener el contacto entre la estructura de acoplamiento y la piel de la persona.
- La estructura principal 36 puede tener una forma, por ejemplo, como un rectángulo o como un ocho contorneado y relleno (por ejemplo, como una compresa de higiene femenina). La estructura principal 36 puede tener una forma que encaje en la ropa interior de la persona. La estructura principal 36 se puede omitir en su totalidad si se utiliza otra estructura de soporte, tal como, por ejemplo, mediante la construcción de la estructura de acoplamiento en ropa interior que la persona llevaría puesta.
- La estructura de acoplamiento 38 puede ser una estructura deformable sólida pero blanda que se adapta a la vulva de la persona. En algunas realizaciones, la estructura de acoplamiento es completamente externa al canal vaginal; la penetración vaginal puede irritar el tejido vaginal sensible o provocar molestias a las mujeres con atrofia o molestias vaginales. La estructura de acoplamiento 38 garantiza un suministro de energía seguro y eficaz al tejido vaginal. El diseño que se adapta de la estructura de acoplamiento evita quemaduras en la piel y garantiza una conducción de energía adecuada entre el transductor y el tejido vaginal objetivo mediante la minimización de las bolsas de aire entre las dos superficies.
- La estructura de acoplamiento 38 es convexa y tiene una forma para adaptarse a la vulva y al orificio vaginal de la persona (por ejemplo, elíptica u ovoide). En una realización, la estructura de acoplamiento 38 está formada a partir de un material biocompatible, fácilmente deformable y sonolúcido, tal como geles como pectina, gelatina, cauchos de baja dureza, silicona de baja dureza u otros materiales blandos no porosos. La estructura de acoplamiento es un recipiente deformable que contiene un medio de acoplamiento de ultrasonido, por ejemplo, un fluido o semisólido, tal como agua (por ejemplo, agua desionizada, agua destilada), aceite (por ejemplo, aceite mineral), gel, gelatina u otro fluido o semisólido sonolúcido y biocompatible. El recipiente puede estar hecho a partir de silicona, PTFE, nailon, HDPE u otro plástico.
- En algunos ejemplos, un gel de acoplamiento (no mostrado) está ubicado entre la estructura de acoplamiento 38 y la piel de la persona para potenciar el acoplamiento acústico con el tejido de la persona. El gel se puede aplicar previamente a la estructura de acoplamiento en el momento de la fabricación y cubrirse con una tira protectora u otra cubierta que se retira en el momento de su uso. El usuario también puede aplicar el gel a la estructura de acoplamiento en el momento de su uso.
- En algunos ejemplos, el conjunto de transductor 34 incluye una placa posterior de amortiguación 44 hecha, por ejemplo, a partir de un material o materiales semideformables, biocompatibles y no alergénicos, tales como, por ejemplo, polímeros como HDPE, PEEK, acrílico, polietileno o nailon. El conjunto de transductor 34 también tiene uno o una matriz de transductores de ultrasonido piezocerámicos o CMUT [transductor ultrasónico capacitivo micromecanizado, por las siglas en inglés de *Capacitive Micromachined Ultrasonic Transducer*]46 para aplicar energía de ultrasonido difusa o enfocada al tejido alrededor de la vagina de la persona a través de la almohadilla de acoplamiento 32. El conjunto de transductor 34 puede tener unos hilos conductores y una toma u otra interfaz 48 que pueda conectar el transductor o transductores 46 a un generador de ultrasonido (no mostrado). En otros ejemplos, los transductores 46 se pueden conectar a un generador de manera inalámbrica.
- Cuando el dispositivo está montado para su uso, los transductores 46 están orientados con respecto a la almohadilla de acoplamiento 32 para garantizar que la vulva y/o el orificio vaginal estén en el campo acústico apropiado y que las ondas de ultrasonido penetren en el tejido vaginal objetivo y el lecho vascular apropiado. (En algunas realizaciones, el objetivo de la energía de ultrasonido (desenfocada o enfocada) se puede afinar adicionalmente para cubrir el tercio inferior del canal vaginal). La orientación entre los transductores 46 y la almohadilla de acoplamiento 32 se puede lograr con unos atributos geométricos 50 que se engranan entre los transductores 46 (u otra parte del conjunto de

- transductor 34) y la placa de respaldo 36 de la almohadilla de acoplamiento 32, tal como una disposición de llave y ranura, una disposición de pasador y orificio, etc. La orientación también se puede lograr mediante el diseño de la estructura de acoplamiento 38. La orientación de los transductores se puede afinar para la anatomía de cada persona, ya sea manualmente (por ejemplo, mediante diferentes opciones de tamaño) o mediante una recolocación automática
- 5 del transductor en función de la retroalimentación de bucle cerrado durante su uso. El usuario también puede ajustar la orientación en función de su anatomía mediante el uso de la retroalimentación procedente de la energía de ultrasonido reflejada que se exhibe en una interfaz de usuario para ayudar en el ajuste (por ejemplo, unas luces parpadeantes de diferentes colores similares a un instrumento de afinación). La interfaz de superficie a superficie entre la cara de transductor y la almohadilla de acoplamiento para mantener un buen acoplamiento acústico entre las
- 10 superficies se puede lograr mediante adhesivos, atributos cargados por resorte, encajes mecánicos a presión y/o materiales elásticos (por ejemplo, silicona o banda elástica) que se abrazan alrededor de la parte posterior del transductor. También se puede aplicar gel de ultrasonido a la interfaz entre la cara de transductor y la almohadilla de acoplamiento para potenciar el acoplamiento acústico.
- 15 En algunas realizaciones, el dispositivo tiene unos atributos que proporcionan una retroalimentación al usuario con respecto a la calidad y la suficiencia del contacto entre la cara de transductor y la almohadilla de acoplamiento, y/o el contacto entre la almohadilla de acoplamiento y el tejido de la persona, por motivos, por ejemplo, de seguridad de la persona, la integridad del dispositivo y la eficacia del tratamiento. Estos mecanismos de retroalimentación pueden incluir unas cerraduras de atributo sencillas que proporcionan unos sonidos de "chasquido" para informar al usuario
- 20 de que la pieza está sentada, unos sensores de impedancia u otros entre el conjunto de transductor y la almohadilla de acoplamiento que proporcionan una retroalimentación directa al usuario, y/o unas alarmas en el generador de ultrasonido que se basan en la retroalimentación de sensor. Tal retroalimentación puede notificar al usuario acerca de un acoplamiento inadecuado y/o inseguro entre el transductor y la estructura de acoplamiento, o un acoplamiento inadecuado y/o inseguro entre la almohadilla de acoplamiento y el tejido de la persona. La retroalimentación también
- 25 se puede utilizar para evitar que el dispositivo aplique energía a la persona a menos que el dispositivo esté montado y aplicado de una manera que proporcione suficiente acoplamiento acústico y cesar la aplicación de energía si el acoplamiento acústico deja de ser suficiente en algún momento durante la terapia.
- 30 Las realizaciones del dispositivo expuestas anteriormente emplean una almohadilla de acoplamiento que no penetra en la vagina. La energía de ultrasonido se aplica a la anatomía externa de la persona cerca de la vulva y el orificio vaginal a través de la almohadilla de acoplamiento; la maleabilidad de la almohadilla de acoplamiento le permite llenar los espacios entre el transductor o transductores y el tejido para proporcionar un acoplamiento acústico adecuado de modo que la energía de ultrasonido se transmita eficazmente al tejido. En otros ejemplos, el miembro de acoplamiento, e incluso el transductor de ultrasonido, se pueden insertar en la vagina.
- 35 Los dispositivos descritos con respecto a las figuras 1-3 se pueden utilizar de diversas maneras para mejorar la salud vaginal. El dispositivo se puede utilizar según sea necesario antes de las relaciones sexuales para inducir la lubricación. El dispositivo se puede utilizar durante entre 30 segundos y 6 horas para inducir una lubricación suficiente para el coito sexual. El dispositivo también se puede utilizar semanalmente, varias veces a la semana, diariamente o
- 40 varias veces al día como tratamiento o medida preventiva para mejorar la salud vaginal global y rejuvenecer el tejido (es decir, mejorar la vascularización mucosa, restaurar la elasticidad tisular, aumentar la lubricación constitutiva, etc.). El dispositivo también se puede utilizar durante períodos más cortos o períodos más largos de tiempo. Un ciclo de trabajo automático o algoritmo de tratamiento se puede utilizar para controlar el suministro de energía global al tejido y garantizar la seguridad al tiempo que proporciona una terapia óptima para los resultados deseados. De manera
- 45 alternativa, el usuario puede personalizar el dispositivo para modificar la terapia según sea necesario.
- 50 En algunas realizaciones, el dispositivo de terapia de ultrasonido descrito anteriormente se puede utilizar para tratar la atrofia vaginal y otras afecciones mediante la generación y la aplicación de ultrasonido al tejido alrededor de la vagina de la persona a una o más frecuencias entre 0,5 MHz y 4 MHz, a intensidades entre 0,25 W/cm² y 5 W/cm², de manera continua o en un ciclo de trabajo en el intervalo de 20 %-80 %. Las variaciones pueden incluir el uso de otros parámetros de forma de onda de ultrasonido.
- 55 El dispositivo puede tener unos sensores integrados dentro de la almohadilla de acoplamiento para la medición de diversos parámetros fisiológicos. Estos parámetros pueden incluir el flujo sanguíneo mucoso/dérmico (medir, por ejemplo, con ultrasonido Doppler, formación de imágenes por láser Doppler, temperatura o pleismografía); la lubricación vaginal (por ejemplo, utilizando unos sensores de humedad, materiales absorbentes u otros métodos para detectar la lubricación y/o secreción); y otros parámetros apropiados. Los sensores integrados con el dispositivo pueden permitir un control de retroalimentación de bucle cerrado de la aplicación de la terapia.
- 60 Por ejemplo, la temperatura tisular vaginal se puede medir mediante un sensor en la almohadilla de acoplamiento. Si la temperatura aumenta hasta un nivel que posiblemente podría provocar daños a la persona, el bucle de retroalimentación ajustaría automáticamente los parámetros de suministro de energía o incluso detendría el suministro de energía. Como otro ejemplo, el dispositivo podría aumentar el suministro de energía si la temperatura de la piel de la persona no es lo suficientemente alta. En otro ejemplo más, el dispositivo podría medir parámetros de resultado fisiológico (por ejemplo, el flujo sanguíneo y/o la lubricación vaginal) y aumentar o disminuir automáticamente el suministro de la terapia para lograr el resultado deseado (por ejemplo, el flujo sanguíneo y/o la lubricación vaginal).

El dispositivo puede ser controlado, por ejemplo, a través de unos botones, unos discos y/o una interfaz de pantalla táctil en el generador o unidad de controlador. También se puede utilizar un control remoto para comunicar órdenes de control a un generador de sobremesa. El dispositivo también puede integrar el generador, la unidad de suministro de energía y la interfaz de control. Se puede utilizar una aplicación de móvil para controlar el dispositivo y/u obtener datos relacionados con el dispositivo y su uso.

5 Se puede utilizar una interfaz de usuario que proporcione datos relacionados con el dispositivo y su uso para una retroalimentación biológica en función de unos parámetros fisiológicos medidos. La biorretroalimentación se puede estructurar en forma de un juego mediante el cual la persona suscita y aumenta las respuestas fisiológicas a la energía aplicada por el dispositivo a los tejidos vulvovaginales con respuestas de biorretroalimentación adicionales y/o de control nervioso.

10 Otras interfaces de control pueden permitir un control más directo de la función de transductor. Una interfaz de usuario de este tipo a través de la tecnología de plataforma de móvil también se puede utilizar con una almohadilla de acoplamiento inalámbrica para permitir al usuario controlar el dispositivo de manera conveniente durante el curso del uso rutinario (y posiblemente continuo) sin tener que manipular directamente la almohadilla de acoplamiento o el generador.

15 20 El dispositivo puede ser portátil, tal como poder llevarse puesto. El dispositivo puede contener una fuente de energía recargable, tal como baterías y/o un condensador, que permita al usuario utilizar el dispositivo sin estar conectado a la corriente de línea. El generador de ultrasonido podría ser recargable y prácticamente del tamaño de un teléfono inteligente o una bomba de insulina para facilitar su portabilidad.

25 30 El dispositivo se puede utilizar en casa y la paciente puede ser capaz de aplicar la terapia por sí misma. El dispositivo puede estar diseñado de tal manera que sea propicio para la auto-aplicación con una única mano o puede ser manos libres en su totalidad, al tiempo que se mantiene un contacto tisular adecuado, una orientación y una eficacia de tratamiento. De manera alternativa, el dispositivo y la terapia pueden ser aplicados por una persona acompañante.

35 40 La figura 4 muestra un ejemplo de un dispositivo (no de conformidad con la invención) en el que parte de todo el dispositivo 60 se inserta en la vagina 6. Como se ha descrito anteriormente, la energía se puede aplicar de manera puntual o de manera continua. El dispositivo puede ser controlado mediante un dispositivo externo, alimentado mediante un dispositivo externo o contener todos los elementos de control y alimentación dentro del elemento 60 insertado. En el ejemplo mostrado en la figura 4, el elemento de suministro de energía insertable 60 se conecta con una fuente de energía externa (no mostrada) a través de un cable o cables 62.

45 50 Los dispositivos insertables pueden ser alargados, como se muestra en la figura 4, similares a un anillo, como se muestra en las figuras 5A y 5B, o tener otras formas, tales como cilíndricos, esféricos, en forma de T, una forma personalizada para que coincida con la cavidad vaginal de la persona, etc. La porción insertable del dispositivo puede ser inflable, flexible y/o compresible para facilitar su inserción y para garantizar un contacto suficiente con la pared vaginal (hecha, por ejemplo, a partir de un polímero biocompatible como silicona o poliuretano), y se puede fijar a la pared vaginal (a través de, por ejemplo, una leve fuerza de succión no dolorosa). El dispositivo puede ser reutilizable o desechable. La energía aplicada por el elemento de suministro de energía 60 puede ser alguna forma de calentamiento por resistencia eléctrica, calentamiento químico, energía de radiofrecuencia, energía de ultrasonido, energía mecánica de vacío/succión, energía fotónica, radiación electromagnética u otros métodos de transferencia de calor al tejido. Por ejemplo, para los dispositivos basados en ultrasonido, el ultrasonido se puede suministrar a una o más frecuencias entre 0,5 MHz y 4 MHz, a intensidades entre 0,25 W/cm² y 5 W/cm², de manera continua o en un ciclo de trabajo en el intervalo de 20 %-80 %. Un dispositivo que utiliza energía por láser puede utilizar un láser pulsado o un láser continuo.

55 60 La figura 6 muestra otro ejemplo de un dispositivo (no de conformidad con la invención) en el que un elemento de suministro de energía 70 (por ejemplo, un transductor de ultrasonido y un medio de acoplamiento) tiene la forma de un parche fijado al abdomen o al área pélvica 72 de la persona. El elemento de suministro de energía se controla mediante un controlador externo 76 para proporcionar energía (tal como energía de ultrasonido) a la vagina y/o al tejido circundante 74 de la persona. Si se emplea ultrasonido, las ondas de ultrasonido pueden ser enfocadas o desenfocadas. El dispositivo de parche puede ser reutilizable o desechable.

Ejemplos

60 Ejemplo 1

65 En un estudio controlado, las piernas de dos personas mujeres se colocaron en unos estribos y se midió una medición de punto de partida de la amplitud de pulso sanguíneo de la pared vaginal interna de las personas con una sonda de pleismografía vaginal durante dos minutos. El promedio de latidos de las señales en bruto procedentes de las sondas para las dos personas se representa en las figuras 7 y 8 como la primera barra en cada uno de los tiempos 0, 0,5 min, 1 minuto y 2 minutos. A continuación, se realizó un examen con espéculo en las personas y la sonda de pleismografía

se utilizó una vez más para medir la amplitud de pulso sanguíneo en el tejido vaginal de las personas durante dos minutos (no se muestra en las figuras 7 y 8). Después de esto, se colocó un condón lleno de agua tibia y revestido en ambos lados con un gel sonolúcido en el área vaginal de cada persona para cubrir su vulva y orificio vaginal, y se colocó un transductor de ultrasonido contra el condón. La energía de ultrasonido se introdujo a través del transductor de ultrasonido a 1 MHz, a una intensidad de 1,5 W/cm², en un ciclo de trabajo de 50 % durante 8 minutos. Después del tratamiento de 8 minutos, se extrajeron el transductor de ultrasonido y el condón y se obtuvieron mediciones de pletismografía con la sonda de pletismografía vaginal en 0, 0,5 minutos, 1 minuto, 2 minutos, 3 minutos, 5 minutos y 10 minutos después de que cesase la aplicación de energía. El promedio de latidos de la señal en bruto procedente de la sonda para las dos personas se representa en las figuras 7 y 8 como la segunda barra en cada uno de los tiempos 0, 0,5 min, 1 minuto y 2 minutos y como la única barra en los tiempos a partir de entonces. El aumento de la amplitud de pulso sanguíneo del tejido vaginal después del tratamiento, y la persistencia de este aumento, muestra la eficacia de la terapia para aumentar el flujo sanguíneo al tejido vaginal.

Ejemplo 2

Como en el Ejemplo 1, las piernas de una personas mujer se colocaron en unos estribos y se midió una medición de punto de partida de la amplitud de pulso sanguíneo de la pared vaginal interna de la persona con una sonda de pletismografía vaginal durante dos minutos. El promedio de latidos de la señal en bruto procedente de la sonda se representa en la figura 9 como la primera barra en cada uno de los tiempos 0, 0,5 min, 1 minuto y 2 minutos. A continuación, se realizó un examen con espéculo en la persona y la sonda de pletismografía se utilizó una vez más para medir la amplitud de pulso sanguíneo en el tejido vaginal de la persona durante dos minutos (no se muestra en la figura 9). Después de esto, se colocó un condón lleno de agua tibia y revestido en ambos lados con un gel sonolúcido en el área vaginal de la persona para cubrir su vulva y orificio vaginal, y se colocó un transductor de ultrasonido contra el condón. La energía de ultrasonido se introdujo a través del transductor de ultrasonido a 1 MHz, a una intensidad de 1,5 W/cm², en un ciclo de trabajo de 50 % durante 8 minutos. Después del tratamiento de 8 minutos, se extrajeron el transductor de ultrasonido y el condón y se obtuvieron mediciones de pletismografía con la sonda de pletismografía vaginal en 0, 0,5 minutos, 1 minuto, 2 minutos, 3 minutos, 5 minutos y 10 minutos después de que cesase la aplicación de energía (no se muestra en la figura 9). A continuación, se volvió a aplicar el globo lleno de agua en el área vaginal de la persona para cubrir su vulva y orificio vaginal, y el transductor de ultrasonido se colocó una vez más contra el condón. La energía de ultrasonido se introdujo a través del transductor de ultrasonido a 1 MHz, a una intensidad de 1,5 W/cm², en un ciclo de trabajo de 50 % para un segundo tratamiento de 8 minutos. Después de este segundo tratamiento, se extrajeron el transductor de ultrasonido y el condón y se obtuvieron mediciones de pletismografía una vez más con la sonda de pletismografía vaginal en 0, 0,5 minutos, 1 minuto, 2 minutos, 3 minutos, 5 minutos y 10 minutos después de que cesase la segunda aplicación de energía. El promedio de latidos de la señal en bruto procedente de la sonda después de la segunda aplicación de ultrasonido se representa en la figura 9 como la segunda barra en cada uno de los tiempos 0, 0,5 min, 1 minuto y 2 minutos y como la única barra en los tiempos a partir de entonces. El aumento de la amplitud de pulso sanguíneo del tejido vaginal después del tratamiento, y la persistencia de este aumento, muestra la eficacia de la terapia para aumentar el flujo sanguíneo al tejido vaginal.

Ejemplo 3

Como en los Ejemplos 1 y 2, las piernas de una personas mujer se colocaron en unos estribos y se midió una medición de punto de partida de la amplitud de pulso sanguíneo de la pared vaginal interna de la persona con una sonda de pletismografía vaginal durante dos minutos. A continuación, se realizó un examen con espéculo en la persona y la sonda de pletismografía se utilizó una vez más para medir la amplitud de pulso sanguíneo en el tejido vaginal de la persona durante dos minutos (no se muestra en la figura 10). El promedio de latidos de la señal en bruto procedente de la sonda después del examen con espéculo se representa en la figura 10 como la primera barra en cada uno de los tiempos 0, 0,5 min, 1 minuto y 2 minutos. Después de esto, se colocó un condón lleno de agua tibia y revestido en ambos lados con un gel sonolúcido en el área vaginal de cada persona para cubrir su vulva y orificio vaginal, y se colocó un transductor de ultrasonido contra el condón. La energía de ultrasonido se introdujo a través del transductor de ultrasonido a 1 MHz, a una intensidad de 1,5 W/cm², en un ciclo de trabajo de 50 % durante 8 minutos. Después del tratamiento de 8 minutos, se extrajeron el transductor de ultrasonido y el condón y se obtuvieron mediciones de pletismografía con la sonda de pletismografía vaginal en 0, 0,5 minutos, 1 minuto, 2 minutos, 3 minutos, 5 minutos y 10 minutos después de que cesase la aplicación de energía. El promedio de latidos de la señal en bruto procedente de la sonda se representa en la figura 10 como la segunda barra en cada uno de los tiempos 0, 0,5 min, 1 minuto y 2 minutos y como la única barra en los tiempos a partir de entonces. El aumento de la amplitud de pulso sanguíneo del tejido vaginal después del tratamiento, y la persistencia de este aumento, muestra la eficacia de la terapia para aumentar el flujo sanguíneo al tejido vaginal.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de tratamiento de atrofia tisular vaginal para tratar la atrofia tisular vaginal en una persona mujer, que comprende:

5 un elemento de suministro de energía (4, 30) que comprende una almohadilla de acoplamiento (32), en donde la almohadilla de acoplamiento tiene una estructura principal (36) y una estructura de acoplamiento (38), en donde la estructura principal soporta la estructura de acoplamiento y está configurada para mantener la estructura de acoplamiento en contacto íntimo con el tejido alrededor de la vagina de la persona, en donde la estructura de acoplamiento es convexa y tiene una forma para captar y adaptarse a la vulva y al orificio vaginal de la persona, y la estructura de acoplamiento es un recipiente deformable que contiene un medio de acoplamiento de ultrasonido y está adaptada para cubrir la abertura vaginal de la persona y el tejido alrededor de la abertura vaginal; y una fuente de energía (3) que comprende un transductor de ultrasonido (34) adaptado para suministrar energía de ultrasonido al tejido a través del elemento de suministro de energía para aumentar el flujo sanguíneo al tejido vaginal interno a un nivel superior por encima del nivel de punto de partida del flujo sanguíneo al tejido vaginal interno de tal manera que el aumento del nivel de flujo sanguíneo al tejido vaginal interno persista después de que cese la aplicación de energía
en donde la estructura principal está formada por unas secciones superior e inferior conectadas, teniendo la sección superior un recorte que se adapta a la estructura de acoplamiento, y teniendo la sección inferior (40) una conexión que se adapta al recorte del transductor de ultrasonido.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el transductor de ultrasonido está adaptado para proporcionar energía de ultrasonido a una frecuencia entre 0,5 MHz y 4 MHz.

25 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el transductor de ultrasonido está adaptado para proporcionar energía de ultrasonido a una intensidad de entre 0,25 W/cm² y 5 W/cm².

4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el transductor de ultrasonido está adaptado para proporcionar energía de ultrasonido en un ciclo de trabajo en un intervalo de 20 %-80 %.

30 5. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende, además, un sensor adaptado y configurado para medir un parámetro fisiológico del tejido en, o alrededor de, la vagina de la persona cuando el recipiente está captado con el tejido alrededor de la vagina de la persona, estando el dispositivo configurado, además, para utilizar una información procedente del sensor para controlar el suministro de energía desde el elemento de suministro de energía (4, 30).

35 6. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el parámetro fisiológico es la temperatura, el flujo sanguíneo o la lubricación vaginal.

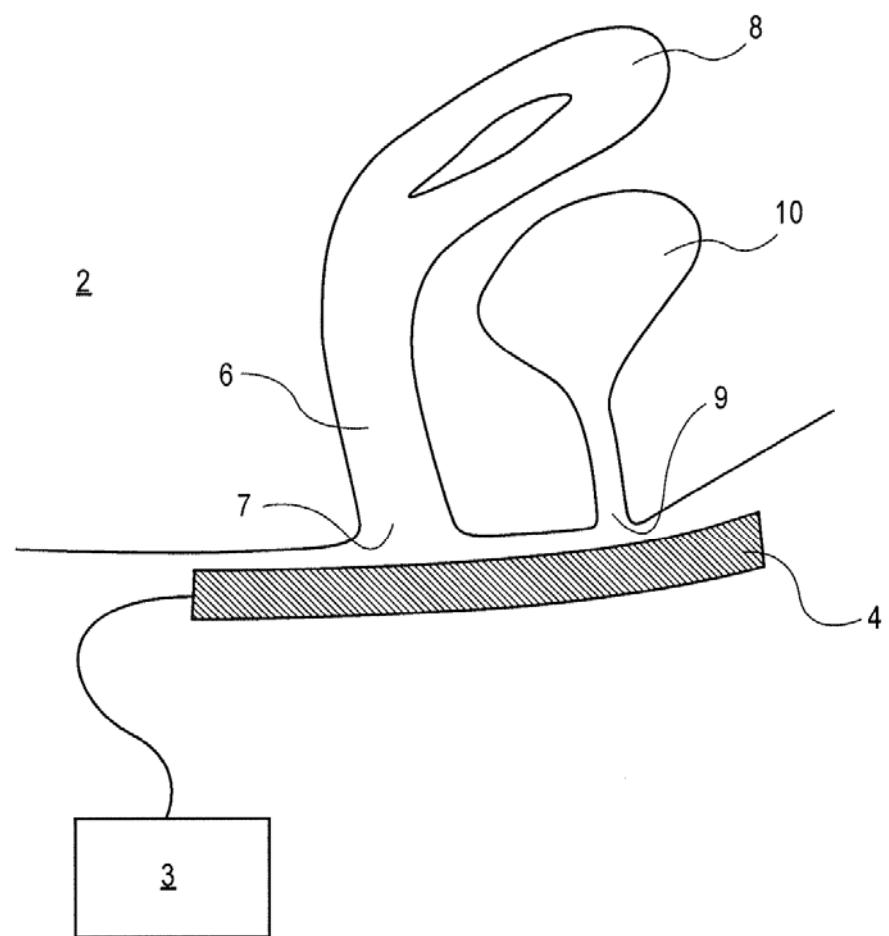


FIG. 1

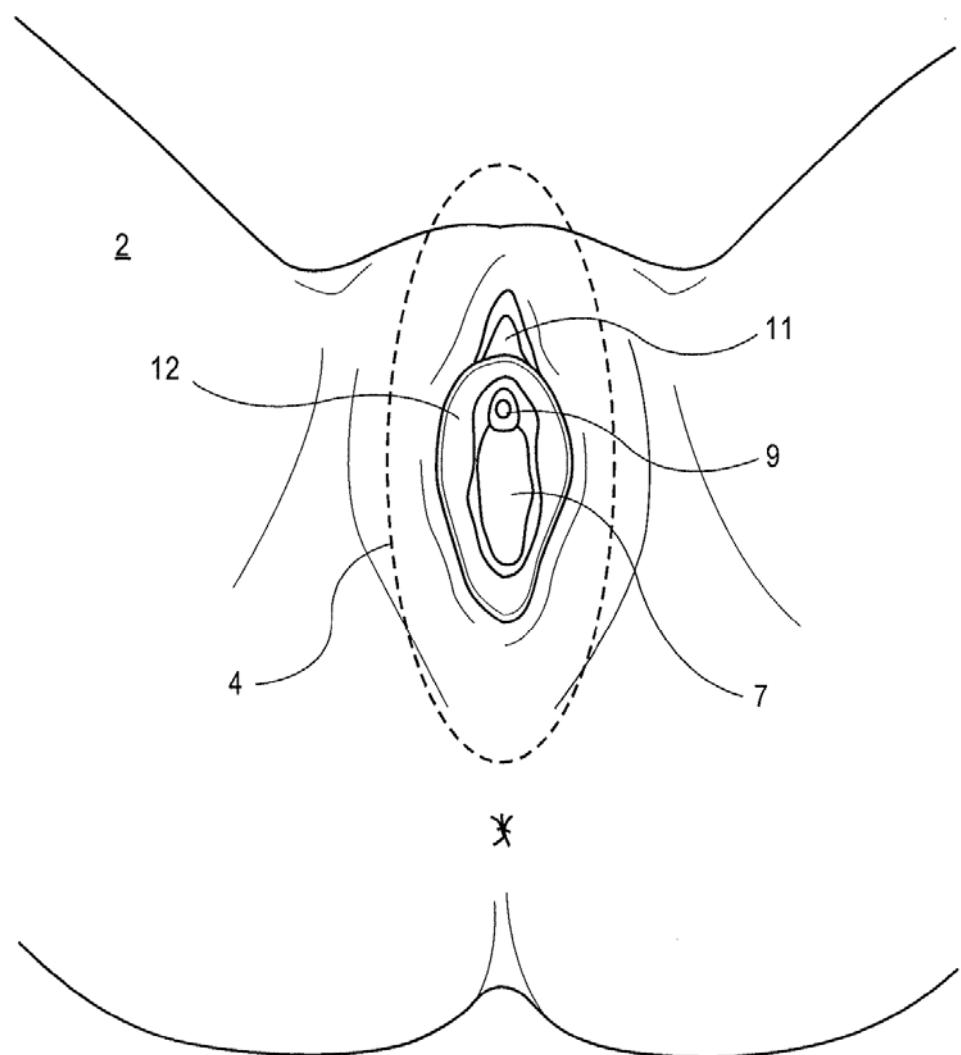


FIG. 2

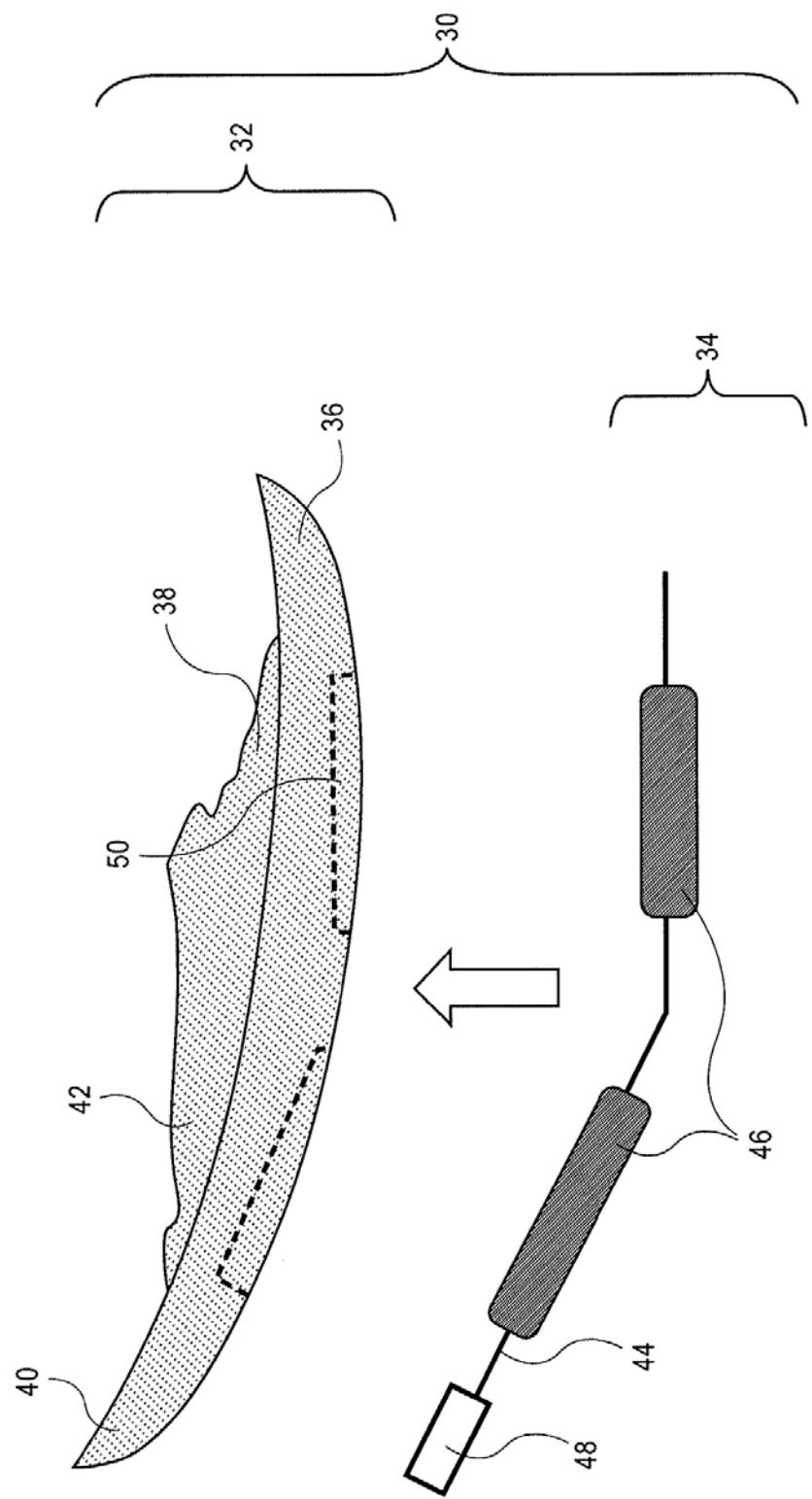


FIG. 3

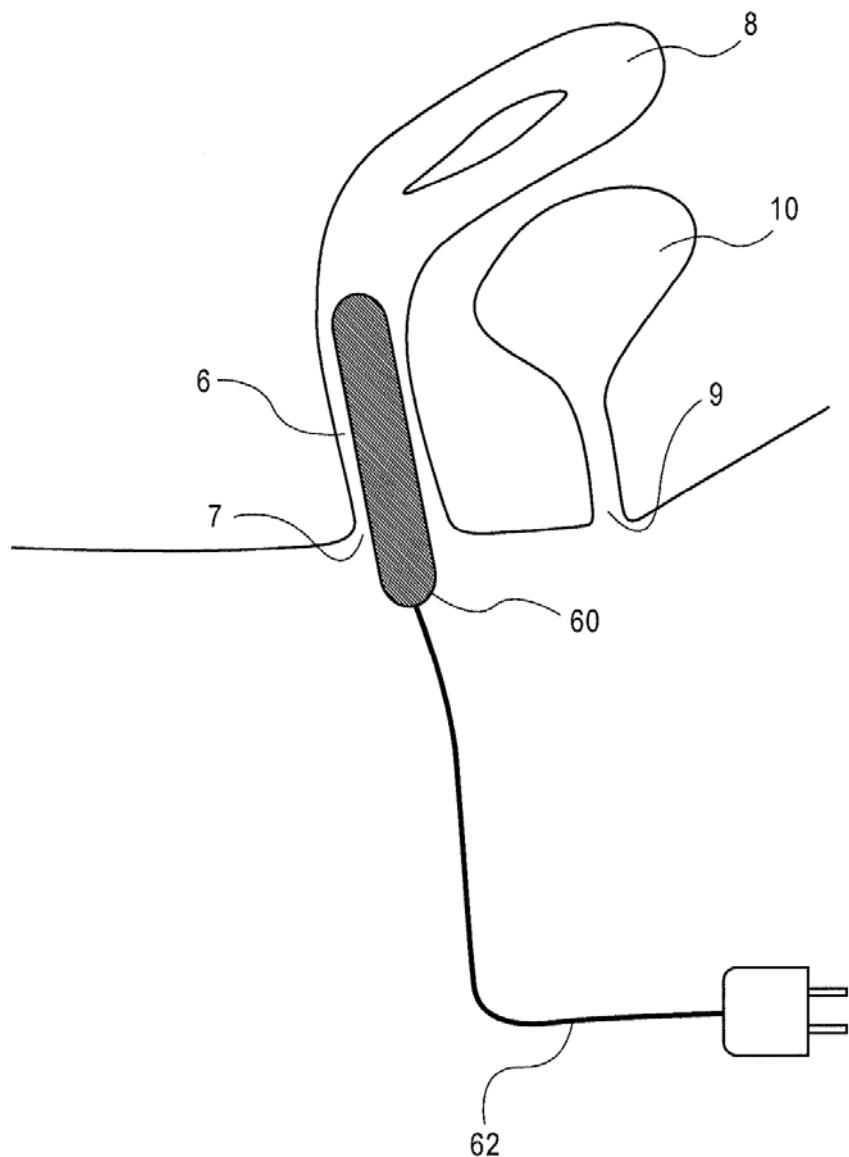


FIG. 4

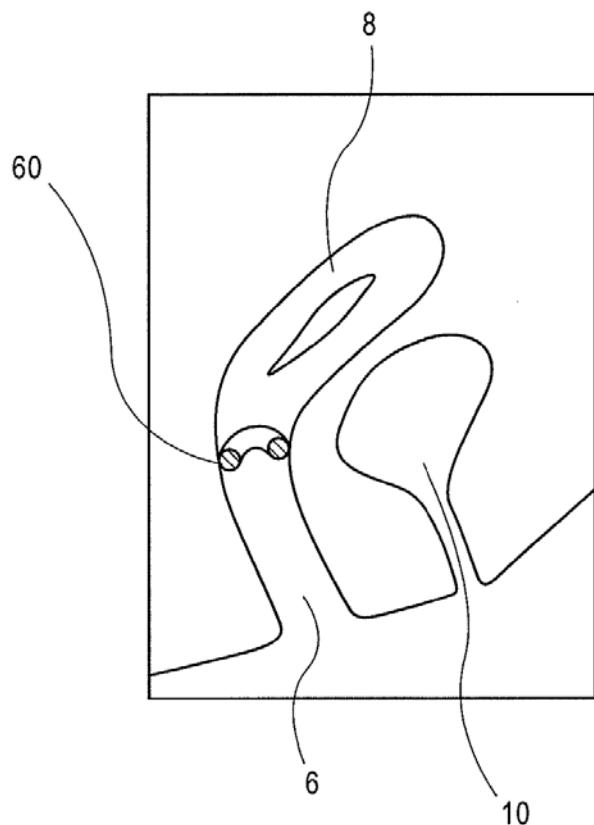


FIG. 5A

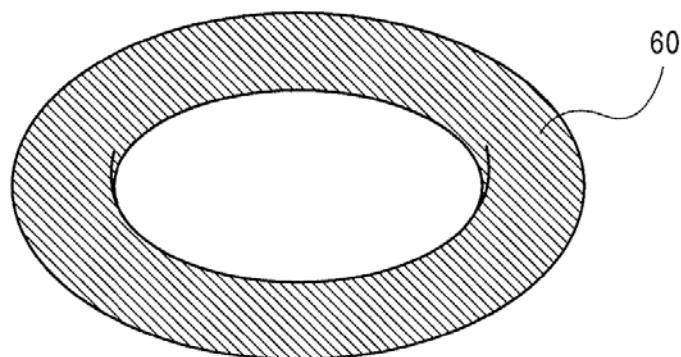


FIG. 5B

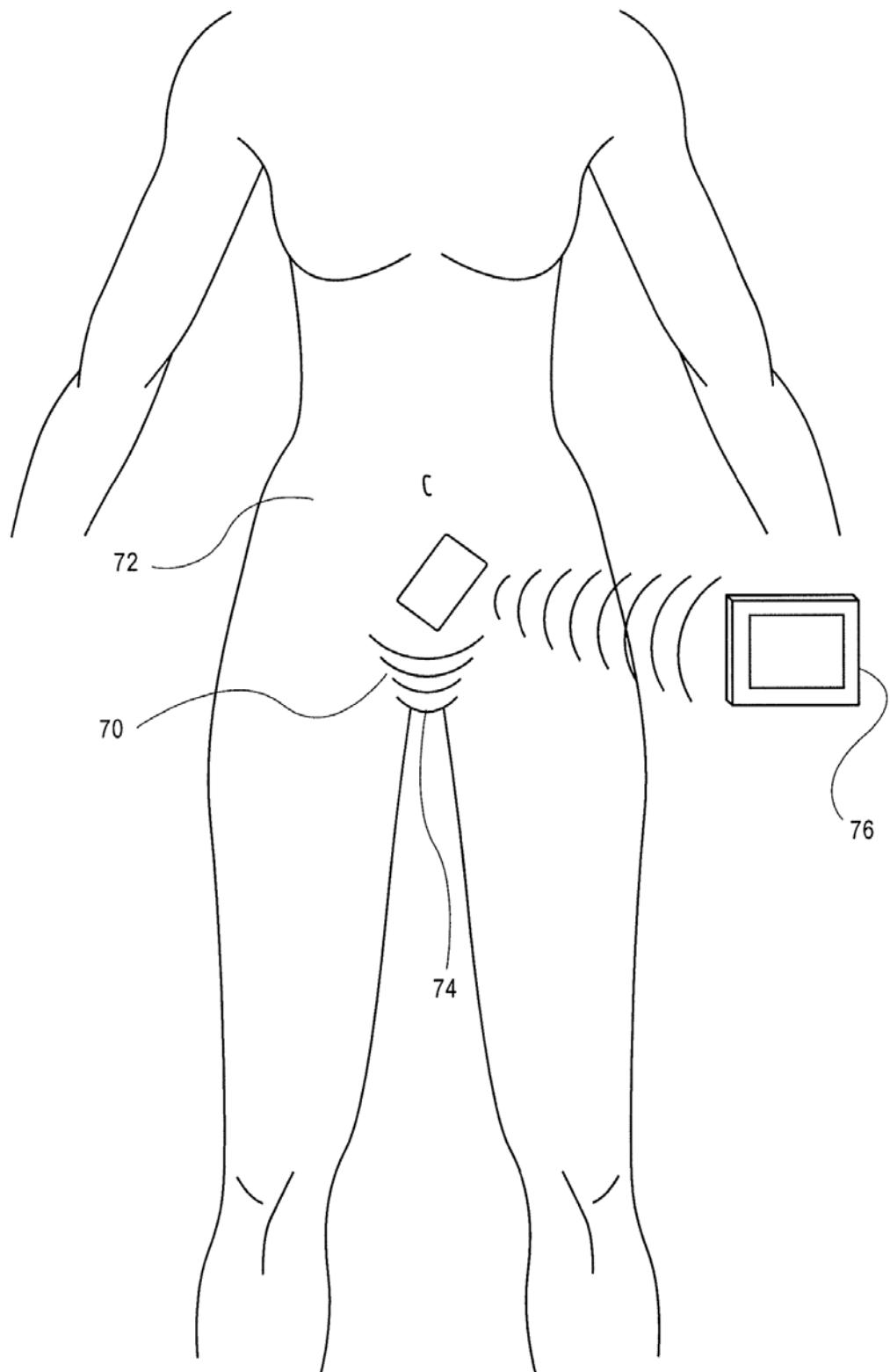
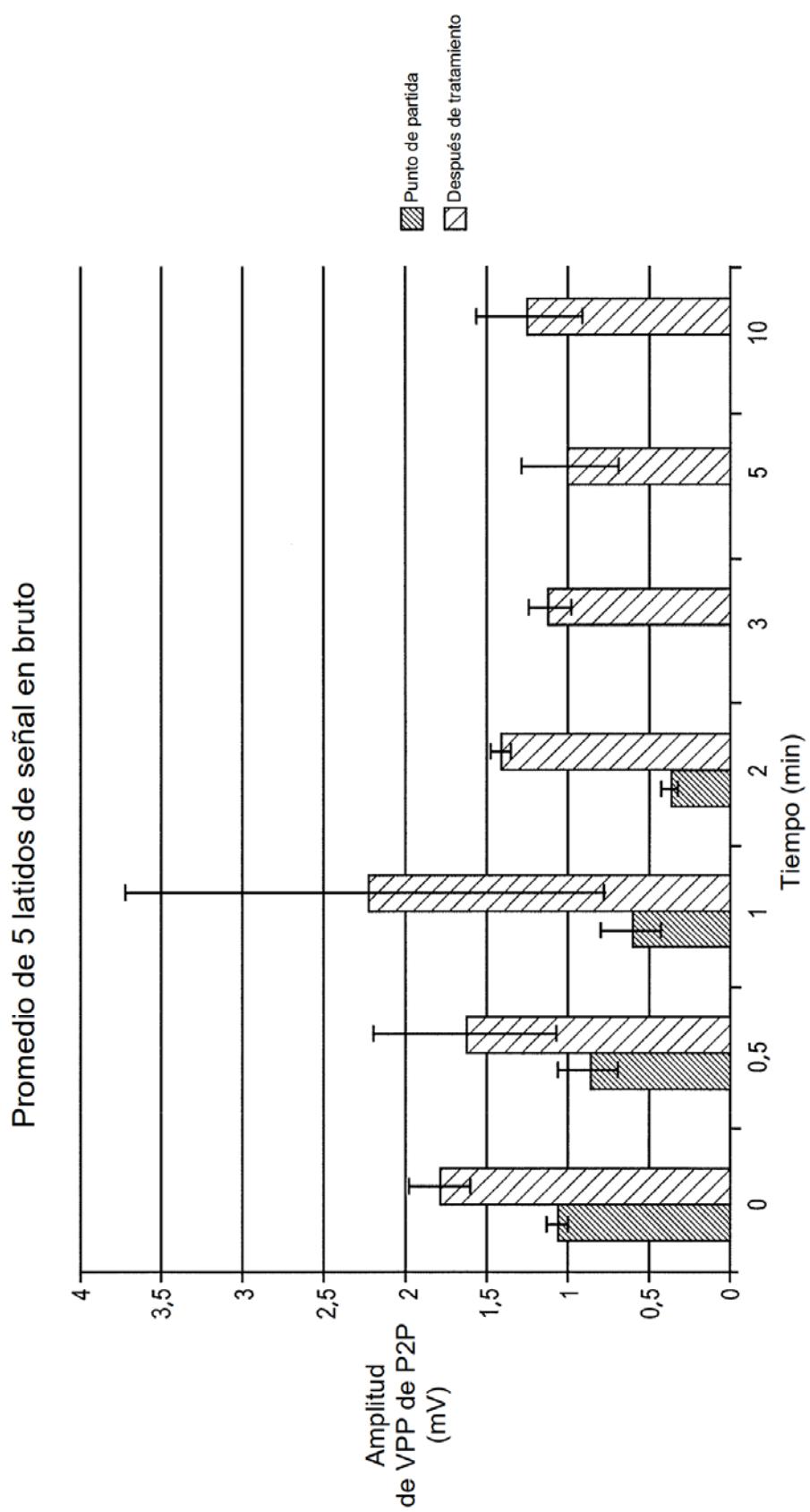
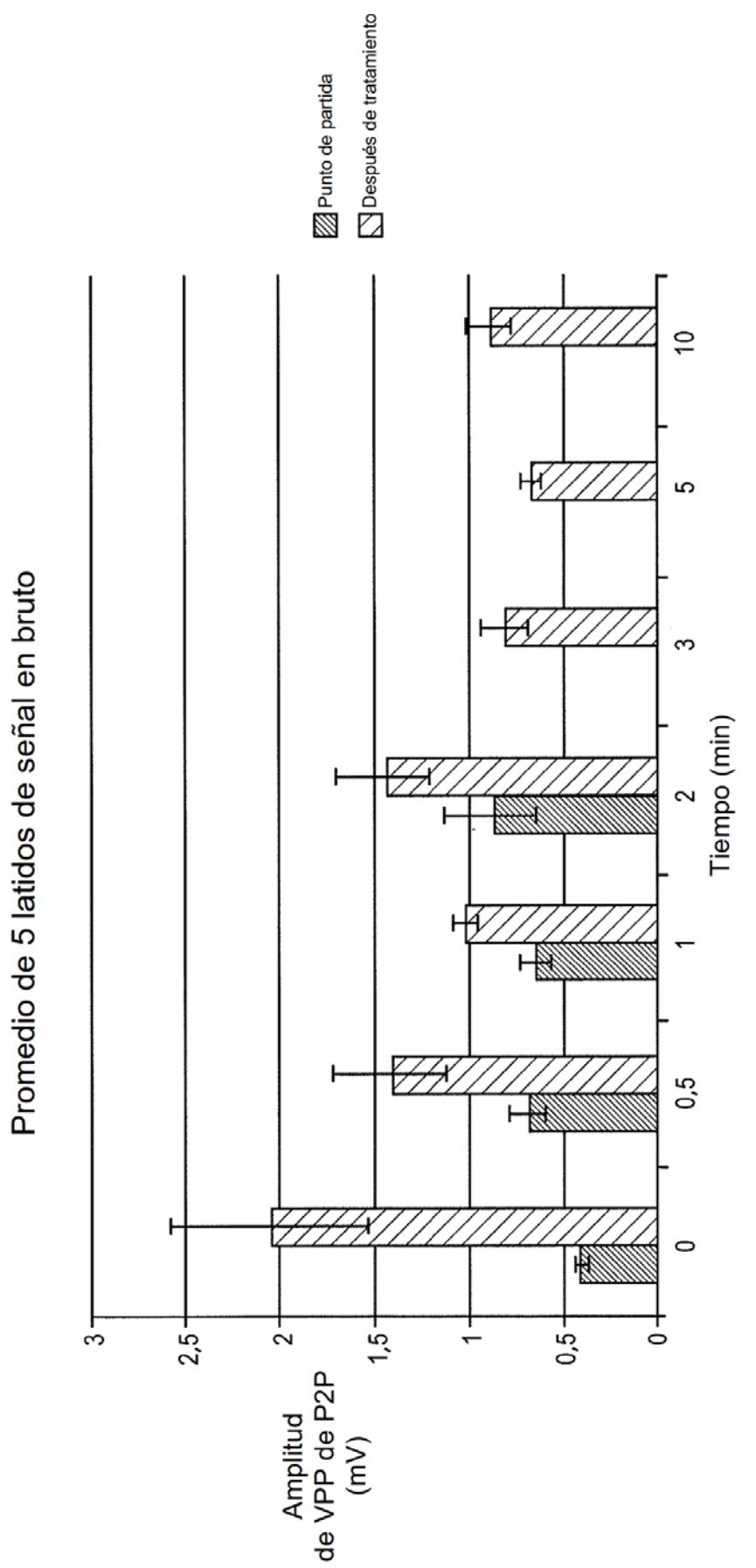
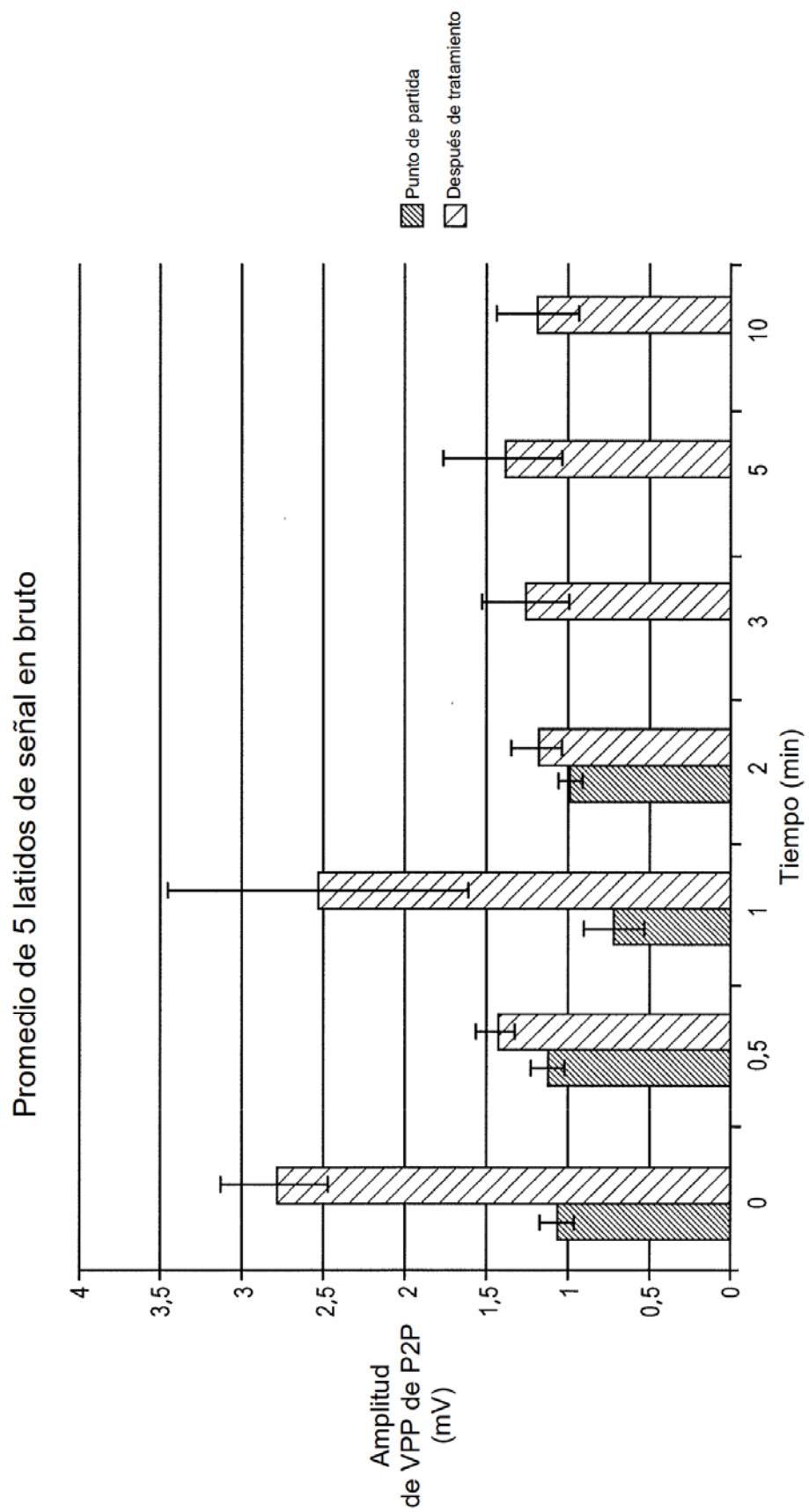
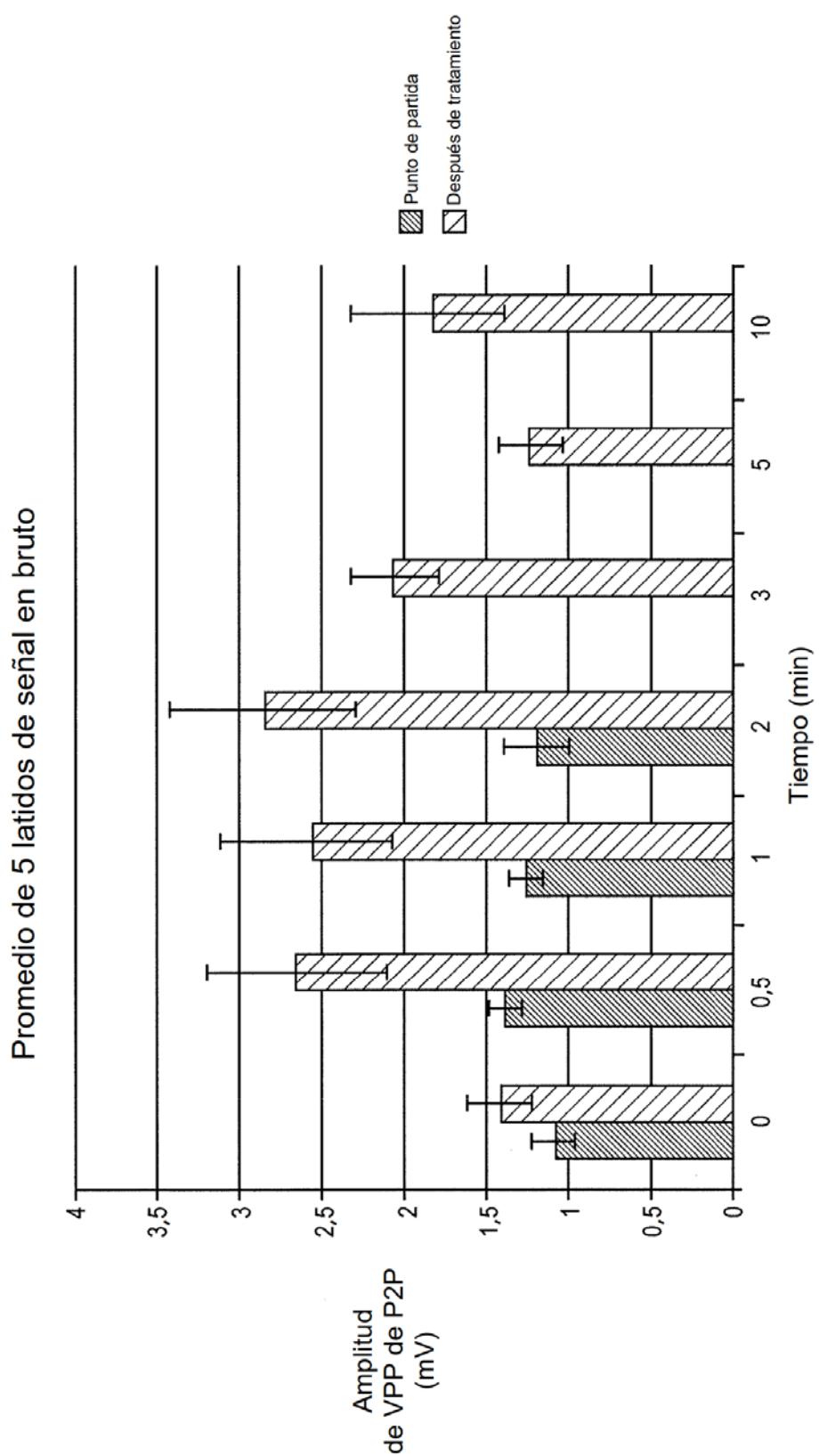


FIG. 6

**FIG. 7**

**FIG. 8**

**FIG. 9**

**FIG. 10**