

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 399 725**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/36**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.02.2008** **E 08713394 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2012** **EP 2114522**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de trastornos de consumo con bioestimulación**

30 Prioridad:

**05.02.2007 US 888124 P**

**14.05.2007 US 917725 P**

**23.10.2007 US 982039 P**

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

**03.04.2013**

73 Titular/es:

**UNIVERSITY OF SOUTHERN CALIFORNIA**  
**(100.0%)**

**1975 ZONAL AVENUE**  
**LOS ANGELES, CA 90089-0071, US**

72 Inventor/es:

**HUMAYUN, MARK;**  
**CAFFEY, SEAN y**  
**BRENNAN, JEFF**

74 Agente/Representante:

**RIZZO, Sergio**

ES 2 399 725 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).

## **DISPOSITIVO PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DE CONSUMO CON BIOESTIMULACIÓN**

### **Descripción**

#### **CAMPO DE LA INVENCION**

5 [0001] La presente invención hace referencia a la modificación del comportamiento de los pacientes con trastornos que implican consumo y/o gratificación oral, y en particular a los sistemas de tratamiento de tales trastornos.

#### **ANTECEDENTES**

10 [0002] A medida que la gente se vuelve cada vez más sedentaria, la obesidad crece como un problema de salud pública. Muchas personas tienen dificultades para evitar que su consumo de calorías exceda sus necesidades energéticas, y como consecuencia aumentan de peso con el paso del tiempo de manera progresiva hacia la obesidad. Además del impacto psicológico, la obesidad acorta la esperanza de vida al aumentar la incidencia de problemas cardíacos, diabetes y posiblemente cáncer. En consecuencia, las  
15 personas gastan enormes sumas de dinero en dietas, regímenes de ejercicio y medicamentos recetados con el fin de perder peso y/o mantener un peso bajo.

[0003] Sin embargo, a pesar de este esfuerzo, el éxito a largo plazo elude a la mayoría de las personas que se ponen a dieta. Muchos, incluso si tienen éxito en perder peso temporalmente, vuelven a sus anteriores hábitos alimenticios y recuperan el peso perdido.  
20 Dichas personas necesitan modificar su conducta alimentaria para que una vez que tengan éxito en la pérdida de peso no lo recuperen más tarde.

[0004] A un reto similar se enfrentan aquellos que intentan dejar de fumar, beber o dejar de consumir drogas ilícitas. En cada uno de estos casos, el individuo necesita ayuda para modificar su comportamiento de forma que, después del esfuerzo inicial de dejar de  
25 consumirlo, no vuelva a caer en los hábitos seguidos durante muchos años y perder los avances logrados. Los intentos de facilitar dicha ayuda han incluido la hipnosis y el uso de fármacos como disulfiram (vendido comercialmente como Antabuse), lo que hace que el alcohol sea nocivo para el individuo. La hipnosis es claramente impráctica de forma cotidiana y permanente, mientras que el consumo de fármacos conlleva inquietudes sobre  
30 los efectos secundarios y toxicidad a largo plazo.

[0006] Por consiguiente, existe una necesidad continuada de encontrar una forma de facilitar la modificación del comportamiento con el fin de maximizar las posibilidades de éxito a largo plazo en la superación de trastornos que impliquen el consumo de alimentos,

bebidas, tabaco o drogas ilícitas (en lo sucesivo, "trastornos de consumo"). Lo ideal sería que esta nueva forma de combatir los trastornos de consumo, en la medida de lo posible, no sea invasiva y pueda ser practicada por el propio paciente cuando y durante el tiempo que sea necesario.

5 El documento WO-A-2006/0087 revela la técnica precedente más relevante.

Los modos de realización emplean una frecuencia variable que abarca la invención como se describe en la reivindicación 1.

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

10 **[0006]** En los dibujos, los caracteres de referencia similares generalmente hacen referencia a las mismas características a lo largo de las diferentes vistas. Además, los dibujos no están necesariamente a escala y se enfatiza generalmente en su lugar la ilustración de los principios de la invención. En la siguiente descripción se detallan diversos modos de realización de esta invención con relación a los siguientes dibujos, de los cuales:

15 **[0007]**

Figs. 1A-1D ilustran los patrones de impulsos relacionados con el funcionamiento de la presente invención;

Fig. 2 representa esquemáticamente los componentes de un bioestimulador de acuerdo con la presente invención, y

20 Fig. 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo portátil de acuerdo con la invención.

### **DESCRIPCIÓN DETALLADA**

#### **1. Principios operativos**

25 **[0008]** En general, la invención provoca una potenciación neuronal mediante la aplicación de estimulación tetánica, como se describe, por ejemplo, en C.H. Lemon y P.M. Di Lorenzo, 1. *J. Neurophysiol.* 88:2477-2489 (2002); W.O. Wickelgren, *J. Physiol.* 270: 115-131 (1977); 1. Nussinovitch y R. Rahamimoff, *J. Physiol.* 396:435-455 (1988) y K. L. Magleby, *J. Physiol.* 234: 353-371 (1973). La estimulación tetánica implica la transmisión de un tren de impulsos de estimulación a un nervio a una velocidad mayor que la velocidad a la que el nervio recupera su estado inicial, resultando en una respuesta neuronal no lineal llamada potenciación neuronal. En algunos modos de realización, la estimulación tetánica se obtiene mediante la aplicación de un tren de impulsos con distintos anchos de impulso e intervalos que decrecen a través del tren de impulsos. De esta manera, los impulsos son producidos de forma más breve y más cercanos entre sí

30

sucesivamente desde el comienzo hasta el final del tren de impulsos, potenciando la respuesta neuronal a los estímulos. Como se explica a continuación, los parámetros óptimos para la estimulación eléctrica pueden determinarse fácilmente, incluso automáticamente, con mínima experimentación.

- 5 **[0009]** El tren de impulsos puede implicar un tren de impulsos de corriente o un tren de impulsos de voltaje ajustables a un perfil deseado. El ancho del impulso preferido oscila aproximadamente entre 1  $\mu$ s y aproximadamente 10 s y más preferentemente entre aproximadamente 100  $\mu$ s y 1 ms, siendo lo típico 500 ps; el rango de 1 a 100  $\mu$ s también se muestra prometedor. La frecuencia de repetición de impulsos (es decir, el número de  
10 impulsos por segundo) es típicamente inferior a 100 Hz, generalmente en el intervalo de 10-50 Hz. Sin embargo, frecuencias más altas, en el rango de 100 Hz - 500 Hz, pueden también ser útiles.

- [0010]** Hemos descubierto que la modificación del ancho de los impulsos y/o la frecuencia de repetición de impulso durante la estimulación, especialmente a estas frecuencias más  
15 altas, se traduce en una mayor intensidad y percepción de los efectos centrales. En particular, hemos descubierto que el efecto es mucho más acentuado cuando las frecuencias son variadas entre 150 y 300 Hz y de nuevo a 150 Hz, por ejemplo, durante un período de 1 a 10 segundos, preferiblemente de 4 segundos. También hemos descubierto que el efecto se acentúa cuando los anchos de los impulsos son variados de  
20 corto a largo y a corto de nuevo (por ejemplo, de 100  $\mu$ s a 1 ms, y a 100  $\mu$ s de nuevo), p.ej., durante un período de 1 a 10 segundos. Al variar el ancho de impulso, ya sea manteniendo una frecuencia constante o variando también ésta, tiende a afectar la motilidad intestinal y da al usuario la sensación de saciedad que resulta en una disminución del deseo físico de comer.

- 25 **[0011]** En un ejemplo de patrón de estimulación, se aplica un impulso de 25 Hz durante 1 segundo (es decir, 25 impulsos); no se aplican impulsos durante 1 segundo; se aplica un impulso de 25 Hz durante 1 s y de nuevo no se aplican impulsos durante 1 segundo. Este patrón se repite durante la sesión de estimulación completa (por ejemplo, 20-30 segundos). Este enfoque general es apropiado para las estimulaciones que usan una  
30 frecuencia constante o ancho de impulso constante, frecuencia variable y ancho de impulso variable. Esto se basa en el hecho de que las neuronas se disparan en descargas de potenciales de acción separados por periodos de descanso.

**[0012]** La amplitud del impulso óptima depende del número y tamaño(s) de los electrodos utilizados (lo que determina a su vez la carga o densidad de corriente). Los voltajes de trabajo preferidos oscilan entre aproximadamente 1  $\mu$ V y aproximadamente 50 V, con voltajes más preferidos entre 1 mV y 10 V aproximadamente, y oscilando los voltajes especialmente preferidos entre aproximadamente 5 V y aproximadamente 10 V. El rango preferido de corriente de trabajo es de aproximadamente 100  $\mu$ A a aproximadamente 10 mA. En términos generales, 250  $\mu$ A es el umbral para causar un efecto o sensación en el individuo, mientras que 4 o 5 mA es el umbral del dolor. Pero estos parámetros dependen principalmente del número, localización y el tamaño de los electrodos y la masa de la lengua del usuario. Las frecuencias más bajas causan menos dolor a mayores amplitudes. Hemos descubierto que con cuatro electrodos de 7 mm de diámetro, configurados en un patrón cuadrulado de 2x2 separados por una distancia de 1 pulgada (2,54 cm), la lengua comienza a moverse (lo que indica que los husos musculares se contraen) con amplitudes superiores a 3,5 mA. Esto variará de acuerdo con la fisiología de la lengua de los distintos usuarios.

**[0013]** Para facilitar la explicación, el siguiente análisis se centrará en los impulsos de corriente, en donde una fuente de corriente aplica una corriente a través de uno o más pares de electrodos de acuerdo con el perfil deseado de impulsos. Sin embargo, se debe entender que los mismos principios se aplican a los impulsos de voltaje. En los impulsos monofásicos, ilustrados en la figura 1 A, se pasa una corriente constante durante un período de tiempo (generalmente en el orden de decenas a cientos de microsegundos), para después colocar el circuito estimulador externo de manera abierta (es decir, quitado de forma eléctrica y eficaz de los electrodos) hasta el siguiente pulso. En los impulsos bifásicos, se pasa una corriente constante en una dirección, después la dirección de la corriente es invertida, y a continuación se abre el circuito hasta el siguiente impulso. En los impulsos bifásicos, la primera fase, o fase de estimulación, es utilizada para obtener el efecto fisiológico deseado, como la iniciación de un potencial de acción, y la segunda fase, o fase de inversión, se utiliza para invertir los procesos electroquímicos que ocurren durante la fase de estimulación. La fase de inversión ayuda a invertir condiciones que puedan dañar los tejidos y los electrodos de metal. Por esta razón, el impulso monofásico es más eficaz para la estimulación, pero no tan seguro (en términos de evitar daños en los tejidos) como el impulso bifásico, véase DR Merrill et al., *J. Neurosci. Meth.* 141: 171-198

(2005). En consecuencia, el impulso bifásico se prefiere para la presente invención, aunque el impulso monofásico puede ser útil en algunas aplicaciones.

**[0014]** Es común usar un impulso catódico como fase estimulante (como se ilustra en las figuras 1A-1D, con la corriente pasando a negativo durante el impulso), seguido por una fase de inversión anódica, aunque los impulsos anódicos pueden también usarse para la estimulación. La frecuencia de estimulación es el inverso del período, o el tiempo entre el comienzo de dos impulsos consecutivos, donde cada uno de los cuales tiene un ancho de impulso (PW). El intervalo entre impulsos (IPI, del inglés: *interpulse interval*) es el período de tiempo entre el final de un impulso y el comienzo del siguiente impulso.

**[0015]** La figura 1B ilustra los impulsos bifásicos de carga equilibrada, donde la carga de la fase de estimulación es igual a la carga de la fase de inversión. La fig. 1 C ilustra los impulsos bifásicos de carga desequilibrada en los que existen dos fases, pero la carga de la fase de estimulación es mayor que la carga en la fase de inversión. Las formas de onda bifásicas de carga desequilibrada reducen la carga irrecuperable en la dirección catódica y anódica. Ayudan a minimizar el daño a los tejidos estimulados o al electrodo metálico. La Fig. 1D ilustra el uso de un retardo interfásico entre la fase de estimulación y la fase de inversión. El retardo hace referencia a la posibilidad, en los impulsos bifásicos, de que la fase de inversión pueda contrarrestar algunos de los efectos fisiológicos deseados de la fase de estimulación (aumentando con ello el umbral requerido para la estimulación del nervio). Este retardo (100  $\mu$ s suelen ser suficientes) reduce el umbral a un nivel cercano al de los impulsos monofásicos.

**[0016]** Varios parámetros pueden variarse para ajustar el patrón de salida a un usuario en particular o para evitar que las neuronas de los usuarios concretos se aclimaten (y por lo tanto sean posiblemente menos receptivos) a la estimulación. Los parámetros pueden variarse durante cada uso individual y/o entre usos. Los parámetros variados pueden incluir el ancho de impulso y la frecuencia de repetición del impulso.

**[0017]** Con el fin de prevenir un "choque" o "*shock*" inicial al aplicar el dispositivo por primera vez, la salida de potencia puede ser incrementada a lo largo de un intervalo de tiempo de varios impulsos a varios segundos con el fin de "facilitar" la habituación del usuario a la estimulación. Puede ser deseable también incorporar un procedimiento de inicialización o configuración, mediante el cual el usuario puede ajustar el nivel de potencia máxima de los impulsos para su comodidad. Esto puede lograrse mediante un lento aumento de la salida de potencia, mientras el usuario aplica el dispositivo. En el

punto en el que la salida de potencia comienza a ser incómoda, el usuario puede retirar el dispositivo, el cual registrará el nivel de salida en la memoria. El dispositivo también puede ser configurado para controlar la frecuencia de uso y para reducir o limitar la potencia de salida, o incluso desactivar la salida por completo, para evitar lesiones.

5 2. Configuración representativa

[0018] La Fig. 2 es una representación general de la arquitectura de un circuito 200 que implementa la funcionalidad de acuerdo con la presente invención. Los diversos componentes se muestran conceptualmente para indicar su papel y su interacción, pero esto se realiza únicamente con fines explicativos; se debe entender que otras configuraciones computacionales (por ejemplo, el uso de un bus bidireccional para facilitar la comunicación entre los componentes) se encuentran dentro del alcance de la divulgación.

[0019] El circuito 200 incluye un estimulador de impulsos 203, que dirige al menos un par de electrodos externos ilustrados representativamente como 206<sub>1</sub>, 206<sub>2</sub>. Un circuito de control 210 está conectado a los electrodos y controla el voltaje y/o la corriente a través de los electrodos 206. El circuito de control 210 también puede hacer un seguimiento de parámetros derivados tales como la impedancia del tejido (por ejemplo, la lengua) a través de los electrodos 206. El circuito de control 210 por lo general lleva a cabo funciones básicas de retroalimentación, tales como asegurar que los parámetros de salida no se excedan o que el voltaje o la corriente a través de los electrodos 206 se ajuste a las expectativas. Además, el circuito 210 puede detectar condiciones que facilitan la operación automática con una acción mínima del usuario. El circuito 210 puede, por ejemplo, detectar el uso del dispositivo cuando la resistencia a través de los electrodos 206 cae a un punto indicativo de contacto con la lengua del usuario y activar el estimulador de impulsos. El circuito 210 puede también, por ejemplo, detectar un contacto eléctrico pobre con la lengua del usuario o la extracción de la dispositivo de la lengua del usuario debido a un aumento de la resistencia a través de los electrodos 206 y desactivar el estimulador de impulsos y /o informar al usuario del contacto eléctrico pobre a través de un mecanismo de audio, visual u otro mecanismo de retroalimentación. De manera similar, durante la calibración (como se describe a continuación), el circuito 210 puede detectar que se han quitado los electrodos 206 de la lengua del usuario, lo que indica que el nivel de tolerancia del usuario se ha alcanzado y que los parámetros de salida de corriente deben ser almacenados como límites máximos.

**[0020]** En algunos modos de realización, el circuito de control 206 es parte del estimulador de impulsos 203, mientras que en otros modos de realización es un circuito separado y especializado, que incluye, por ejemplo, un comparador analógico, un circuito de umbral o disparador, y un módulo computacional para calcular parámetros derivados.

5 El circuito de control 206 puede también almacenar valores correspondientes a una corriente o voltaje máximos que sean seguros y una corriente o voltaje mínimos indicativos de que el dispositivo ha sido puesto en uso.

**[0021]** Un microprocesador 215 controla el funcionamiento global del circuito 200. La programación para el procesador 215 reside en una porción no reescribible de un circuito  
10 de memoria 218. El circuito de memoria 218 puede contener memoria volátil (por ejemplo, acceso aleatorio) para su uso como memoria rápida para almacenamiento de datos temporales por el microprocesador 215 durante la operación y para apoyar funciones de entrada/salida; y memoria no volátil (por ejemplo, Flash o microdiscos) para almacenar parámetros específicos del usuario definidos durante el uso. El circuito de memoria 218  
15 puede ser incorporado dentro del propio microprocesador o en un circuito separado. El procesador 215 también controla un controlador de pantalla 220, que dicta la apariencia y la información que aparece en una pantalla externa 223. Uno o más módulos de entrada/salida (I/O, del inglés *input/output*) 226 mandan y reciben señales de los controles externos (por ejemplo, una serie de botones 230) o a través de uno o más  
20 puertos I/O (por ejemplo, un puerto USB 235, un conector para auriculares, etc.) El circuito 200 se alimenta mediante una fuente de alimentación 238. Circuitos auxiliares opcionales 240, descritos en mayor detalle a continuación, pueden complementar la funcionalidad básica de la invención y/o proporcionar capacidades no relacionadas que mejoren el atractivo del dispositivo. En algunos casos o para algunas funciones, los  
25 circuitos auxiliares 240 podrían comunicarse directamente con o a través de módulo(s) I/O 226 y con el controlador de pantalla 220, sin pasar por el procesador 215.

**[0022]** La manera en que puede llevarse a cabo el circuito 200 en un dispositivo de trabajo se ilustra en la figura 3. El circuito 200 está contenido dentro de una carcasa 305 que está configurada para la conveniente inserción en la boca del usuario, de modo que  
30 los cuatro electrodos 206 puedan ser puestos en contacto con la lengua. La pantalla 223 puede mostrar la información de estado relativa al funcionamiento de la invención, por ejemplo, la pantalla 223 puede ser una pantalla de cristal líquido (LCD) que muestre recordatorios para utilizar el dispositivo en el momento adecuado. (Puede incluirse

también un transductor de audio que emita una alarma audible). Dependiendo de los circuitos auxiliares 240 incluidos en el diseño, la pantalla 223 puede mostrar también la información relativa a las funciones auxiliares del dispositivo.

**[0023]** Los botones 230 permiten al usuario controlar el funcionamiento del dispositivo, pero como se analiza más adelante, es preferible que el circuito 200 sea programado para funcionar automáticamente basándose en condiciones detectadas mediante el circuito de control 210. En consecuencia, el número de botones 230 dedicados a la funcionalidad de la invención preferiblemente se minimiza, dejando espacio para los botones (y/o otros dispositivos I/O tales como *trackballs* o ruedas de desplazamiento, controles deslizables, ruedas de control o *click wheels*, etc) dedicados a los circuitos auxiliares.

**[0024]** Son posibles otras configuraciones para la carcasa 305. Por ejemplo, la carcasa 305 puede tener factor de forma de un tubo de lápiz de labios o bálsamo de labios. Alternativamente, es posible separar los diversos componentes en múltiples carcasas. Por ejemplo, los electrodos 206 pueden residir en un accesorio en forma de piruleta, conectado a través de un cable a una carcasa que contenga el circuito 200 para ser colocado en el cinturón. Dado que la carcasa para uso en el cinturón puede ser relativamente grande, pueden incluirse un suministro de alimentación más grande y más circuitos auxiliares sustanciales. El accesorio en forma de piruleta puede ser desechable o tener una cabeza desechable que pueda quitarse fácilmente y reemplazarse.

**[0025]** Los componentes de la circuitería 200 también pueden ser divididos en secciones separadas dentro de una carcasa 305 única. Por ejemplo, los componentes responsables de las funciones relacionadas con la estimulación pueden estar dispuestos en una parte del circuito 200 y todos los demás componentes dispuestos en una sección física separada; este diseño bifurcado permite una implementación más sencilla de nuevas funciones y revisiones del aparato, lo que podría simplificar la aprobación por parte de la FDA de tales cambios. La circuitería 200 puede incluso ser incorporada en un retenedor, protector bucal, *piercing*, u otro dispositivo que permanezca en la cavidad oral para permitir al usuario llevar el estimulador de forma continua (e incluso ser estimulado automáticamente a intervalos regulares).

**[0026]** Con respecto a la figura 2 de nuevo, el estimulador de impulso 203 comprende un generador de señal convencional capaz de generar los impulsos de corriente o voltaje descritos anteriormente. La salida está convenientemente protegida contra cortocircuitos. Además, el potencial del electrodo debe mantenerse dentro de límites que impidan que

ocurran reacciones farádicas irreversibles a niveles intolerables para el sistema fisiológico o el electrodo. Si llegan a ocurrir reacciones farádicas irreversibles, éstas deben ser tolerables fisiológicamente y para los electrodos, es decir, sus efectos perjudiciales deben ser de baja magnitud, por ejemplo, si se produce corrosión pero a una velocidad muy  
5 lenta, el electrodo será de larga duración.

**[0027]** El microprocesador 215 controla el funcionamiento del estimulador de impulsos 203 basándose en parámetros almacenados en la memoria 218. El grado de control proporcional ejercido por el procesador 215 y el estimulador de impulsos 203 representa una opción de diseño habitual. En algunos modos de realización, el estimulador de  
10 impulsos 203 está equipado para generar patrones de impulsos basados en parámetros de entrada que especifican la forma del tren de impulsos, la frecuencia de repetición (los cuales, como se señaló anteriormente, pueden variar) y la amplitud. En otros modos de realización, el estimulador de impulsos 203 es una fuente de corriente simple o voltaje (o una fuente de alimentación capaz de operar en cualquiera de los modos) y el procesador  
15 215 funciona como un microcontrolador que regula directamente su salida mediante el envío de una serie de señales de bits de conmutación, conforme al patrón de impulsos deseado, que encienden o apagan la alimentación. Los patrones de impulsos bifásicos se pueden implementar mediante la utilización de uno de los modos de realización anteriores con una topología de salida "*push-pull*".

**[0028]** En un modo de realización preferido, la fuente de alimentación 238 comprende típicamente una o más baterías que son opcionalmente recargables. Por ejemplo, la fuente de alimentación 238 puede incluir circuitos que se acoplan inductivamente a una base de carga en la que se encuentra la carcasa 300 cuando no está en uso, al igual que un sistema inalámbrico de carga utilizado para cepillos de dientes eléctricos. Esto permite  
25 que el dispositivo 300 pueda ser totalmente resistente al agua, permitiendo una limpieza a fondo después del uso. Además, la base de carga (o el mismo dispositivo 305) puede incorporar un sistema de esterilización por luz ultravioleta (UV) que utiliza lámparas de rayos ultravioleta o UV LED, lo que facilitaría la esterilización entre los usos.

**[0029]** Como se mencionó anteriormente, el tamaño de los electrodos determina la carga o densidad de corriente realmente liberada al usuario. En general, se descubre que los nervios en la lengua están suficientemente extendidos, lo cual hace que la colocación exacta de los electrodos no sea crítica. La parte anterior (delantera) de la lengua tiende a ser más sensible que la parte media o posterior. En consecuencia, el número y la  
30

configuración de electrodos 206 pueden adaptarse a diseños particulares. En un enfoque, un solo electrodo hace contacto con la cavidad oral del usuario y un contraelectrodo es colocado en otro lugar del cuerpo del usuario (por ejemplo, enlazado alrededor de la muñeca) o conectado a tierra dentro del circuito 200. Alternativamente, pueden utilizarse dos, cuatro o una rejilla de 9 o más electrodos configurados para el contacto oral, dependiendo de la aplicación. Por ejemplo, los pares de electrodos diferentes dentro de la rejilla pueden constituir cada uno un canal por separado direccionable mediante el estimulador de impulsos 203, que a su vez, puede controlar diferentes canales con parámetros de impulsos diferentes, incluyendo, sin carácter limitativo, la amplitud del impulso, la frecuencia del impulso, ancho de impulso, y el momento de los impulsos con el fin de variar el patrón estimulador que experimenta el usuario (por ejemplo, para evitar la aclimatación). En una configuración en anillo, un electrodo central redondo está rodeado por un anillo conductor anular que actúa como vía de retorno para la corriente, con un hueco no conductor anular entre las dos regiones conductoras.

**[0030]** En algunos modos de realización, la carcasa 305 incluye un mecanismo de retracción que permite al usuario retraer los electrodos dentro del dispositivo entre usos para mantenerlos limpios y protegidos. Alternativamente, el dispositivo también puede incorporar una tapa extraíble que se ajusta sobre los electrodos y sirve para el mismo propósito.

**[0031]** En general, los electrodos pueden estar hechos de cualquier material conductor biocompatible, siendo la plata, oro, acero inoxidable, y el platino los metales preferidos. Sin embargo, también es posible utilizar carbono u otro material no metálico, por ejemplo, una tinta conductora impresa sobre un delgado sustrato flexible. Tal sustrato puede también facilitar la retracción de los electrodos como se describió anteriormente. Los materiales conductores no ferrosos como el tungsteno, oro o platino/platino-iridio pueden ser utilizados para la estimulación durante los estudios de Resonancia Magnética (MRI) y Resonancia Magnética Funcional (fMRI). Las longitudes de los electrodos no ferrosos pueden extenderse hasta varios pies (1 pie = 30,48 cm) de modo que los componentes electrónicos del dispositivo pueden estar situados fuera del campo magnético del equipo de Resonancia Magnética. Alternativamente, los electrodos no ferrosos pueden ser acoplados a un sistema de transmisión de señal de fibra óptica operable a varios pies de distancia para el mismo propósito. Más generalmente, los electrodos pueden ser

diseñados para ser desechables, fácilmente reemplazables en el dispositivo, y/o de un solo uso.

**[0032]** Los electrodos también pueden estar contenidos dentro de un cartucho, que se carga en el dispositivo 305. El cartucho puede, por ejemplo, contener suficientes electrodos desechables o de un solo uso para durarle un día, una semana, etc., al usuario. El cartucho puede estar integrado en la carcasa 305 y configurarse para dispensar electrodos individuales cuando sea necesario. Este enfoque permite el uso de electrodos sobre un sustrato, como un patrón impreso, que se disuelve o lava después de un solo uso debido al contacto con la saliva. Los electrodos de un solo uso pueden, si se desea, incorporar en el sustrato del electrodo una solución para refrescar el aliento o una solución de sabor ligeramente nocivo que altera el sabor de los alimentos (aumentando el sabor nocivo creado por la estimulación).

**[0033]** Los electrodos también pueden ser diseñados para dejar de funcionar después de una cantidad predeterminada de uso. Por ejemplo, el fallo del electrodo puede ser dictaminado por el número de aplicaciones (por ejemplo, 50 estimulaciones) o una duración de tiempo (por ejemplo, 1 semana). Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante el uso de circuitos en el electrodo que interrumpen el flujo de corriente a los mismos o un fusible en el electrodo que puede fundirse para evitar el flujo de corriente al mismo.

**[0034]** Los circuitos auxiliares 240 pueden proporcionar capacidades adicionales relacionadas con la función del dispositivo 305 y/o funciones no relacionadas con la bioestimulación pero que, sin embargo, aumenten el atractivo a los consumidores. En particular, las personas actualmente llevan un número creciente de dispositivos electrónicos portátiles, por ejemplo teléfonos móvil, reproductores de música personales, asistentes personales digitales (PDA) o dispositivos de comunicación Blackberry, por lo que convencer a los consumidores para llevar un dispositivo extra puede ser un reto. En consecuencia, mediante la adición de funciones asociadas a tales dispositivos no relacionados, la presente invención puede evitar la imposición de una carga adicional mediante la sustitución de un dispositivo que el usuario llevaría de todas maneras. Por ejemplo, los circuitos auxiliares pueden proporcionar un despertador (que puede incluir alarmas de recordatorio para aplicar la bioestimulación, como se señaló anteriormente), un calendario y funciones de libreta de direcciones o contactos habilitadas a través de la pantalla 223, un reproductor de MP3 habilitado a través de la pantalla 223, un conector para auriculares conectado a un módulo I/O 226 y una memoria Flash en un módulo de

memoria 218 para almacenar archivos de música y/o una grabadora de notas de voz habilitada a través de un micrófono integrado o un conector de micrófono conectado al módulo I/O 226 y memoria Flash en el módulo de memoria 218 para almacenar grabaciones. Los circuitos para la aplicación de tales funciones están disponibles  
5 fácilmente y son convencionales en la técnica.

**[0035]** Visto como un dispositivo de salud personal, la presente invención puede combinarse con otras funciones relacionadas con la salud. Por lo tanto, los circuitos auxiliares 240 pueden incluir un podómetro que cuente los pasos del usuario durante todo el día, y muestra dicha información al usuario a través de la pantalla 223.

10 Alternativamente o de forma adicional, los circuitos auxiliares 240 pueden incluir un contador de calorías que ayuda al usuario a registrar su ingesta alimentaria durante el día, así como la hora en que comió. El contador de calorías puede emplear una base de datos, almacenada en la memoria 218, con el contenido calórico típico de alimentos comunes. Puede accederse a la base de datos a través de botones 230 que operan los  
15 menús desplegados en la pantalla 223. Un medidor de la frecuencia cardiaca aplicado en los circuitos auxiliares 240 permite a los usuarios medir y registrar su frecuencia cardiaca, mientras que un medidor de glucosa permite a los usuarios diabéticos controlar sus niveles de glucosa. Los datos obtenidos por el podómetro, contador de calorías y el medidor de la frecuencia cardiaca pueden ser procesados por el software de salud  
20 integrado almacenado en la memoria 218 para proporcionar al usuario información general de su salud que está directamente relacionada con el éxito en el uso de las características de bioestimulación de la invención. Una vez más, implementar estas funciones de forma funcional es algo convencional y se pone en práctica fácilmente por los expertos en la técnica.

25 **[0036]** Además, un puerto USB 235 puede permitir al usuario transferir la información de salud recogida por el dispositivo 305 a un ordenador externo, donde un software más elaborado puede llevar un seguimiento del progreso del usuario e integrar los datos en una presentación más amplia o con más funciones de control. Esto puede incluir la funcionalidad de seguimiento de uso, donde la hora del día, la duración, el nivel de  
30 alimentación, etc., de cada estímulo se registra y se proporciona al ordenador externo.

**[0037]** Alternativamente, el circuito 200 puede ser adaptado para encajar dentro de un dispositivo existente, como una cámara digital o un teléfono móvil, mejorando

efectivamente el atractivo de ese dispositivo al proporcionar las funciones de bioestimulación aquí descritas.

### 3. Funcionamiento del dispositivo

**[0038]** Como se señaló anteriormente, una parte no volátil de la memoria 218 contiene instrucciones ejecutadas por el procesador 215 para implementar las funciones de la invención a través del estimulador de impulsos 203 y electrodos 206. En particular, las instrucciones reflejan típicamente una o más configuraciones preprogramadas que provocan la entrega de la estimulación según el programa especificado de duraciones del impulso, frecuencias de repetición, amplitud y el número de electrodos encendidos o apagados. Típicamente las instrucciones también provocan que el procesador 215 procese continuamente información del circuito de control 210 con el fin de encender el dispositivo cuando los electrodos del dispositivo 206 se encuentren en la cavidad bucal y garantizar el funcionamiento adecuado del dispositivo durante su uso, es decir, evitando una amplitud excesiva del impulso en caso de que la impedancia a través de la lengua del usuario disminuyera inesperadamente, o aumentando la amplitud y/o activando electrodos adicionales si la impedancia se incrementa. Las instrucciones pueden causar que la estimulación ocurra durante una cantidad preestablecida de tiempo (por ejemplo, 20 segundos) o, alternativamente, permitir que la estimulación persista mientras los electrodos estén aplicados en la cavidad bucal del usuario.

**[0039]** El procesador 215 también puede ser programado para cambiar los parámetros de estímulo (corriente, voltaje, duración del impulso, intervalo del impulso, frecuencia de repetición, etc.) de acuerdo con la historia de los estímulos que han sido entregados. Por ejemplo, la magnitud de voltaje o corriente del impulso puede aumentarse (para superar la desensibilización) o disminuirse (para evitar el uso excesivo, por ejemplo, si el usuario ha utilizado el estimulador 305 más de un cierto número de veces en un período determinado).

**[0040]** A pesar de que los parámetros de estímulo adecuados no suelen variar significativamente entre los usuarios, puede haber alguna variación, por ejemplo, algunos usuarios pueden experimentar molestias a las amplitudes de impulso comúnmente aceptables, mientras que otros pueden requerir una mayor estimulación. Por consiguiente, las instrucciones ejecutables pueden aplicar una rutina de calibración accionada por uno de los botones 230. El usuario sostiene los electrodos 206 contra la lengua u otro tejido bucal a medida que la amplitud del impulso se incrementa y retira los electrodos cuando

se ha alcanzado el nivel de tolerancia del usuario. La rutina de calibración registra la amplitud del impulso en el momento de retirar los electrodos como límite máximo. Además, la amplitud máxima del impulso tolerable puede estar correlacionada con otros parámetros de estimulación (de acuerdo con ecuaciones de modelado o entradas de bases de datos), de forma que al configurar la amplitud el programa de estimulación se adapta al usuario.

**[0041]** La calibración puede integrarse con funciones de vigilancia y continuar durante el uso. Por ejemplo, si el circuito de control 210 detecta que el usuario está reteniendo los electrodos contra la lengua durante una cantidad de tiempo creciente, la rutina de calibración puede interpretar esto como aclimatación y modificar los parámetros de estimulación en consecuencia. Como se indicó anteriormente, es deseable que la rutina de calibración requiera una participación mínima del usuario y en su lugar inferir la necesidad de cambios en los programas basándose en el manejo natural del dispositivo por el usuario.

**[0042]** Puede surgir la necesidad de alterar de vez en cuando las instrucciones de funcionamiento almacenadas en la memoria 218. Esto puede lograrse a través del puerto USB 235, con el dispositivo 305 conectado al ordenador del usuario. El usuario visita un sitio web que tiene un enlace al software de reemplazo y lo descarga en la memoria 218 de manera convencional.

**[0043]** Cabe destacar que las instrucciones de funcionamiento del procesador 215 pueden estar escritas en cualquiera de una variedad de lenguajes de alto nivel, como Fortran, Pascal, C, C++, C#, Java, Tcl, o BASIC; en un script, macro o en una funcionalidad incorporada en un software comercialmente disponible, tales como Excel o Visual Basic, pero más convencionalmente se aplican en un lenguaje ensamblador dirigido al procesador 215.

**[0044]** Aunque la invención ha sido mostrada y descrita especialmente con referencia a modos de realización específicos, debe entenderse por los expertos en la técnica que pueden hacerse en el mismo diversos cambios en forma y detalle sin apartarse del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, es posible aplicar el circuito estimulador solo en analógico, sin componentes digitales, como un microprocesador, etc. El alcance de la invención queda así indicado por las reivindicaciones adjuntas y, por lo tanto, todos los cambios que recaigan dentro del significado de dichas reivindicaciones deberán estar incluidos.

### **Reivindicaciones**

1. Un aparato (300) para reducir el deseo del usuario de gratificación oral, comprendiendo el aparato (300):

(a) Al menos dos electrodos separados (206<sub>1</sub>, 206<sub>2</sub>) para establecer un circuito eléctrico a través de una parte del cuerpo del usuario, estando por lo menos uno de los electrodos configurado para ponerse en contacto con una superficie de la cavidad oral del usuario, y

(b) El circuito (200), adaptado para generar, a través de los electrodos (206<sub>1</sub>, 206<sub>2</sub>), una señal de estimulación eléctrica, donde la señal provoca una respuesta neuronal que disminuye el deseo del usuario de gratificación oral, **caracterizado porque** la señal comprende un tren de impulsos que tienen al menos una frecuencia de repetición de impulso o un ancho de impulsos que es variado a lo largo del tiempo.

2. El aparato de la reivindicación 1, en el cual cada electrodo (206<sub>1</sub>, 206<sub>2</sub>) está construido de un metal seleccionado del grupo compuesto por plata, oro, acero inoxidable y platino.

3. El aparato de la reivindicación 1, en el cual la señal es bifásica.

4. El aparato de la reivindicación 1, en el cual la señal comprende una frecuencia constante que oscila entre 10 Hz y 50 Hz.

5. El aparato de la reivindicación 1, en el cual la frecuencia de repetición varía a lo largo de un período de aproximadamente 4 segundos.

6. El aparato de la reivindicación 1, en el cual la señal comprende un ancho de impulso variable que oscila entre 100 µs y 1 ms.

7. El aparato de la reivindicación 6, en el cual el ancho de impulso varía a lo largo de un período de aproximadamente 4 segundos.

8. El aparato de la reivindicación 1, en el cual la señal tiene una amplitud de corriente que oscila entre 10 µA y 10 mA.

9 El aparato de la reivindicación 1, en el cual los electrodos (206<sub>1</sub>, 206<sub>2</sub>) se fabrican de un material biocompatible esterilizable.

10. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un módulo de control (210) para el seguimiento de efectos de la señal y la alteración de al menos una de las características de la señal en respuesta a los efectos observados.

11. El aparato de la reivindicación 10, que comprende además un circuito de memoria (218) para retener los datos que caracterizan la señal alterada.

12. El aparato de la reivindicación 10, en el que el módulo de control (210) evita la generación de la señal eléctrica hasta que se detecta un umbral de resistencia o de impedancia entre los electrodos (206<sub>1</sub>, 206<sub>2</sub>).

5 13. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además una carcasa (305) para soportar al menos dos electrodos (206<sub>1</sub>, 206<sub>2</sub>) en una parte externa de la misma, estando configurada la parte externa para su inserción en la cavidad oral del usuario.

10 14. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un circuito auxiliar (240) que implementa por lo menos uno de los siguientes; un reloj despertador, un calendario, una pantalla LCD, una cámara, una libreta de direcciones, un reproductor de MP3 y una grabadora de notas de voz.

15. El aparato de la reivindicación 1, en el que la frecuencia de repetición se varía a lo largo del tiempo de 150 Hz a 300 Hz y de nuevo a 150 Hz.

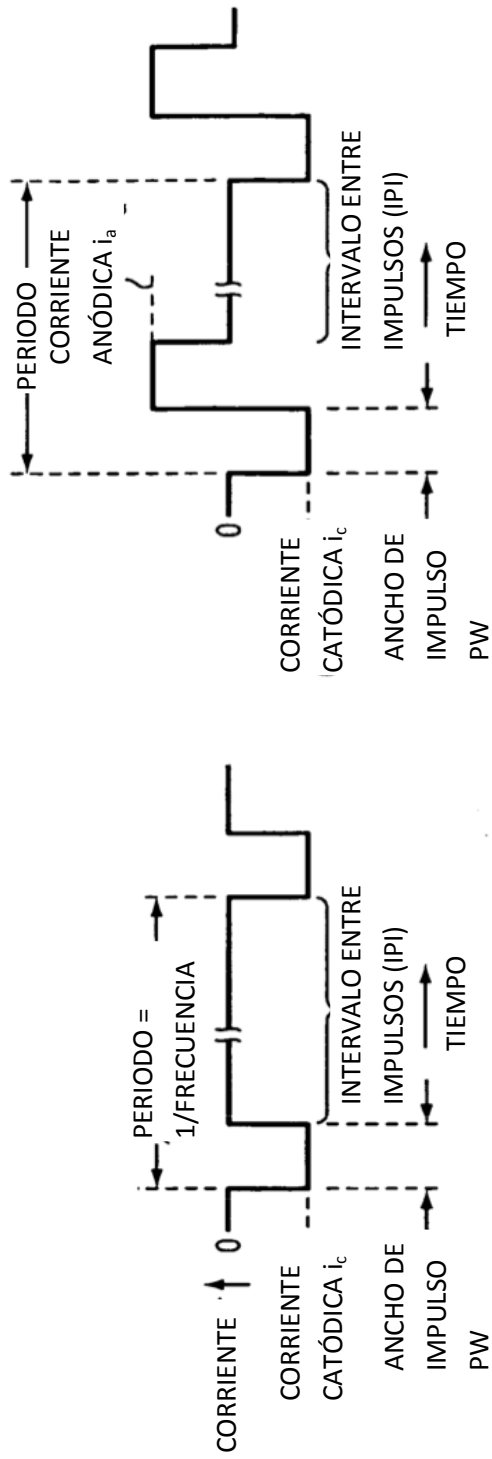


FIG. 1B

FIG. 1A

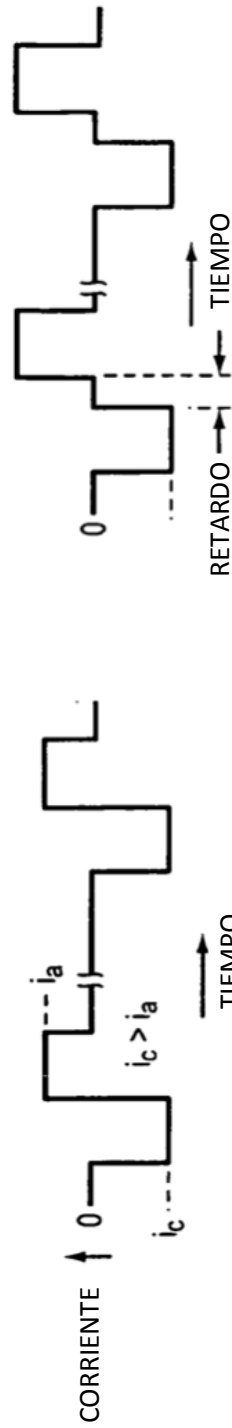


FIG. 1D

FIG. 1C

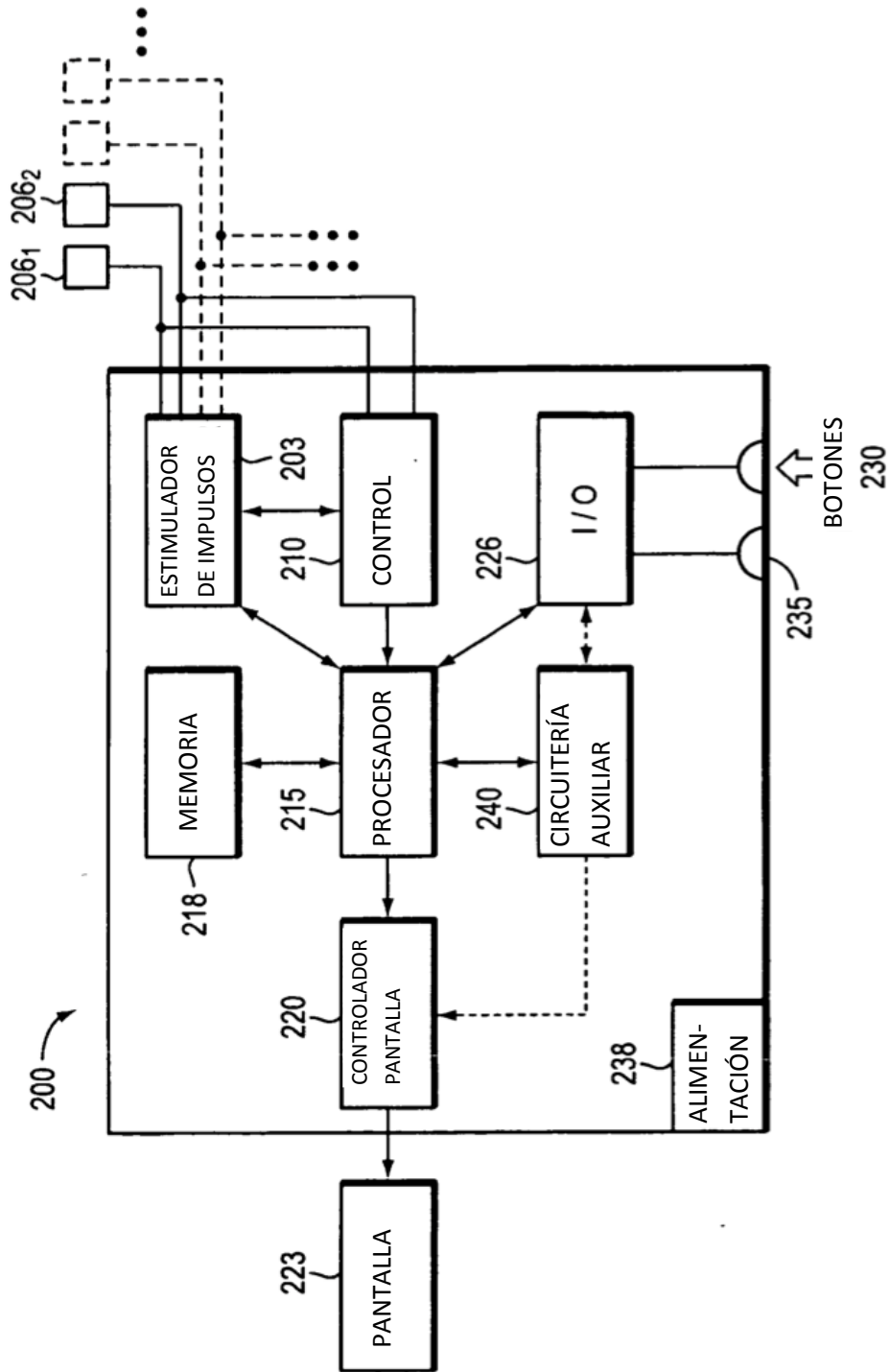


FIG. 2

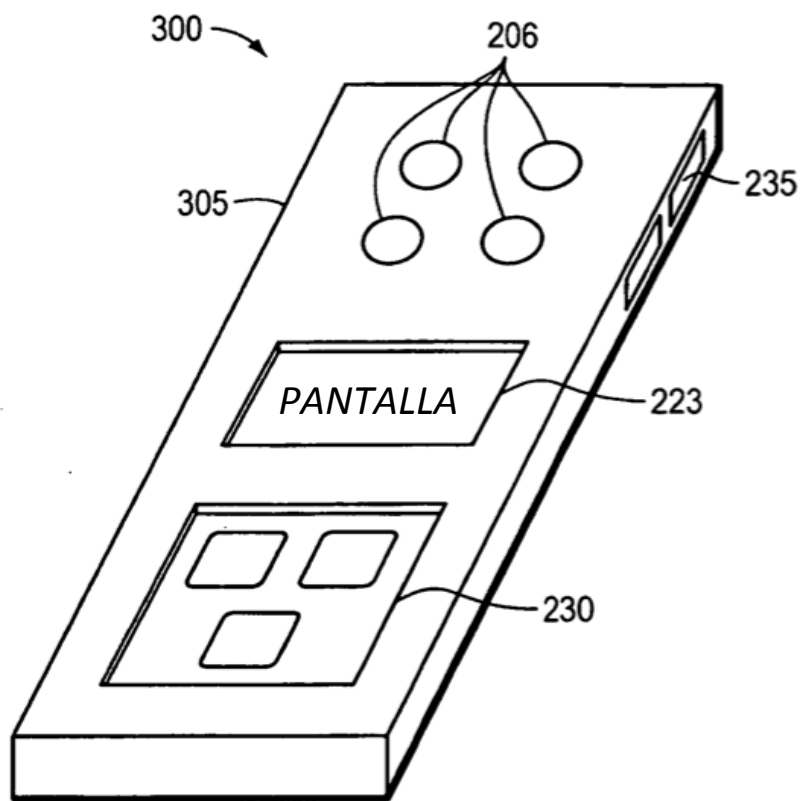


FIG. 3