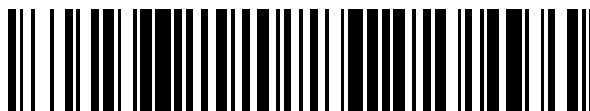


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 065**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61H 39/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2008** **E 08733247 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2013** **EP 2150311**

54 Título: **Aparato para la estimulación puntual**

30 Prioridad:

20.04.2007 AT 25307 U

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

11.10.2013

73 Titular/es:

SZELES, JOZSEF CONSTANTIN (100.0%)
Glanzinggasse 5/7
1190 Wien, AT

72 Inventor/es:

SZELES, JOZSEF CONSTANTIN

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 425 065 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para la estimulación puntual

La invención se refiere a un aparato para la estimulación puntual de terminaciones situadas en la región del oído de los nervios que conducen a los núcleos del tronco cerebral, aparato que presenta un generador de corriente terapéutica alimentado por batería, que está provisto de un circuito electrónico que genera una corriente terapéutica de baja frecuencia, y que presenta, además, al menos un electrodo configurado con forma de aguja a posicionar en una terminación nerviosa y configurado con forma de aguja corta, conectado por medio de un conductor flexible separado con el generador de corriente terapéutica.

En un artículo publicado en "Anesthesia & Analgesia" 98, (2004): 1359-1364 se ha descrito un aparato del tipo mencionado anteriormente que presenta una caja ovalada, cuyas dimensiones son algo menores que las dimensiones de los pabellones auditivos habituales, dispuesta fijada mediante adherencia al costado del oído de un paciente. No se ha previsto un acceso a los componentes funcionales eléctricos del circuito electrónico alimentado por minibaterías para audífonos y tampoco pareciera ser factible estando colocado en un paciente. También el documento WO 01/35897 A1 describe un aparato de este tipo.

En el documento DE 295 17 993 U1 se describe un aparato de electroterapia que se pretende sirva para la rehabilitación de la adicción a la nicotina mediante corriente eléctrica pasada a través de una persona a tratar. El generador de corriente terapéutica y las baterías previstas para su alimentación están alojados en una cajita del tamaño de una mano que es transportada mediante un collar colocado alrededor del cuello de la persona a tratar y no cumple ninguna función eléctrica. En dicha cajita se han previsto, por un lado, contactos de enchufe para la conexión de una sonda manual y, por otro lado, para la conexión de sondas auditivas, estando las sondas auriculares configuradas para insertar en el conducto auditivo y para un contacto superficial. Una sonda auricular con un electrodo configurado para un contacto superficial también se encuentra prevista en un aparato descrito en el documento DE 10 2005 003 735 A1, previsto para la estimulación de los nervios que discurren en el oído. Si bien dicho aparato, así como el descrito en el documento DE 295 17 993 U1 mencionado anteriormente está equipado de elementos de ajuste para los parámetros de la corriente terapéutica operables libremente desde el exterior, y las sondas auditivas están configuradas para que puedan ser introducidas en el conducto auditivo o extraídas del mismo en cualquier momento de acuerdo a los deseos de la persona a tratar, por lo cual con la introducción no cabe esperar un posicionamiento selectivo de los electrodos en zonas estrechas de determinadas terminaciones nerviosas a estimular. Esto está en esencial contradicción constructiva y funcional con las circunstancias que existen en aparatos como los que se describen en las publicaciones anteriormente nombradas en "Anesthesia & Analgesia" y en el documento WO 01/35897 A1. Los electrodos cortos de aguja dispuestos en estos aparatos deben ser colocados por un médico con precisión en un punto a estimular de un nervio y permanecen allí durante un tiempo de tratamiento relativamente prolongado, con lo cual de manera mínimamente invasiva o bien prácticamente no invasiva se consigue con gran acierto un efecto terapéutico determinado.

El documento US-5 025 807 describe un aparato estimulador, previsto para el tratamiento de epilepsia y otras alteraciones motrices, con un generador de corriente terapéutica implantado en la cavidad axilar, del que conductores implantados conducen a electrodos igualmente implantados dispuestos en una región del nervio vago situada en el cuello de un paciente. En este caso, también se ha considerado un control automático del generador de corriente terapéutica mediante el registro de corrientes cerebrales por medio de electrodos dispuestos en el cráneo. Esta técnica está asociada a un coste quirúrgico mayor y a riesgos correspondientes y se diferencia de múltiples maneras del tipo de aparatos de los que se comenta aquí.

El documento WO 98/05379 describe un procedimiento y un dispositivo estacionario para el tratamiento por estimulación usando corrientes terapéuticas que transcurren sincronizadamente con el latido cardíaco. En este caso, para la estimulación se han previsto electrodos planos dispuestos en una diadema o agujas de acupuntura pinchadas en el torso.

Un objetivo de la invención es crear un aparato del tipo nombrado anteriormente que respecto de las aplicaciones terapéuticas presente características perfeccionadas. Debe estar dada la posibilidad de poder realizar la terapia de estimulación de manera continua durante unos días sin obstaculizaciones sustanciales de las condiciones de vida y sin necesidad de un eventual trabajo remunerado y, en este caso, la manipulación del aparato debe ser sencilla, la corriente de estimulación ampliamente independiente respecto de influencias externas y, además, permitir un amplio campo de aplicación del aparato.

El aparato según la invención del tipo mencionado al comienzo está caracterizado porque el aparato presenta un soporte conformado como collar o cinta a colocar alrededor del cuello de un paciente, que aloja baterías de alimentación que entregan al menos una parte de la energía de trabajo del aparato, aparato que, además, está provisto de al menos una parte de los componentes eléctricos activos del aparato previstos para la generación de la corriente terapéutica.

La disposición de un soporte configurado en forma de un collar o cinta a colocar alrededor del cuello de un paciente, que por su parte aloja baterías para la alimentación del aparato y también al menos una parte de los componentes

eléctricos usados para la generación de la corriente terapéutica, tiene la ventaja de que estos elementos del aparato están, por un lado, emplazados en la proximidad de la región auricular y, por otro lado, son fácilmente accesibles, lo cual es ventajoso, por ejemplo, para el recambio de baterías y para las medidas de control y manipulaciones de ajuste de la corriente terapéutica. En este caso, es posible una fijación al cuerpo y, si se desea, una cubierta del soporte mediante ropa. En el recambio de batería y en manipulaciones en los componentes eléctricos previstos en el soporte es posible evitar un menoscabo mecánico de los electrodos emplazados en la región auricular, por ejemplo al ajustar o modificar un programa de corriente terapéutica. Se consigue un ajuste particularmente bueno del soporte al cuerpo mediante la configuración del soporte en forma de un collar o una cinta. Un collar de este tipo puede tener, en caso que así se requiera, la forma de un cuello, es decir presentar una cubierta flexible.

Como componentes eléctricamente activos previstos para la generación de la corriente terapéutica deben entenderse también los circuitos de conmutación de control del circuito electrónico que forma la corriente terapéutica, además de los componentes situados directamente en el circuito eléctrico de la corriente terapéutica, como un electrodo de base o un elemento semiconductor conectado directamente a un electrodo emplazado en la región auricular. Si el soporte está equipado de un electrodo de base, el mismo puede estar colocado en un conductor corto flexible previsto en el soporte, de manera que es posible elegir el punto de contacto en el que dicho electrodo de base contacta la piel, o se prevé un electrodo de base conformado como electrodo plano en la cara del soporte a poner en contacto con la superficie cutánea del paciente, configurado como collar o cinta a colocar alrededor del cuello de un paciente, estando, con un asiento firme del soporte, dada simultáneamente una presión estable del electrodo de base sobre la piel del paciente. También, el soporte configurado como collar o cinta a colocar alrededor del cuello de un paciente tener como un todo al menos un generador de corriente terapéutica que comprende un circuito electrónico, generador de la corriente terapéutica, que conduce dicha corriente por medio de al menos un electrodo a una terminación nerviosa a estimular, conectado concretamente de forma permanente con el soporte o integrado al soporte o fijado removible en el soporte, ofreciendo esta última solución ventajas respecto de la fabricación y también con vistas a una terapia de largo plazo en la que con el correr del tiempo pueden estar previstos cambios en la estimulación. Por otra parte, en la región de las orejas también puede estar dispuesto al menos un generador de corriente terapéutica en contacto mediante conductores flexibles con componentes eléctricamente activos que se encuentran en el soporte. Estos conductores pueden formar, por ejemplo, una conexión a un electrodo de base dispuesto en el soporte o una conexión a baterías de alimentación previstas en el soporte o una conexión a circuitos de conmutación que actúan como control sobre el circuito electrónico previsto en el generador de corriente terapéutica. Tales circuitos de conmutación pueden ser dispuestos bien accesibles en el soporte, de manera que los ajustes o regulaciones modificatorias que han de influenciar la corriente terapéutica, lo mismo que pueden ser realizados sin problemas la vigilancia de las señales que circulan en estos circuitos de conmutación a través de aparatos a conectar y, asimismo, la recepción de señales externas que pueden provenir de sensores de funcionamiento corporal. En tanto se trate solamente de la transmisión de señales de control desde los circuitos de conmutación previstos en el soporte hasta un generador de corriente terapéutica dispuesto en la región auricular, es posible prever, ventajosamente, como conexión también la conexión inalámbrica en forma de una línea transmisor-receptor.

Los sensores de funciones corporales, por ejemplo sensores del potencial de acción cardíaca, sensores de pulso o sensores de corrientes cerebrales, pueden en sentido mecánico y eléctrico ser conectados de manera estable a los circuitos de conmutación dispuestos de manera estable en circuitos de conmutación que se encuentran en el soporte, que contienen un circuito que genera señales de control a partir de señales de salida de tales sensores.

Con el aparato configurado según la invención es posible, de manera prácticamente no invasiva, influenciar diferentes funciones corporales, por ejemplo la frecuencia del pulso y la tensión arterial, mediante la estimulación de terminaciones nerviosas situadas en la región de los oídos, pudiendo mediante el control de la estimulación provocar una modificación selectiva de los parámetros de las funciones corporales, en particular en el sentido de una normalización. Dicha influencia se produce, preferentemente, apoyada en señales derivadas de funciones corporales a ser modificadas en lo que respecta a sus parámetros. Una forma de realización correspondiente del aparato está caracterizado porque el soporte configurado como collar o cinta a colocar alrededor del cuello de un paciente está equipado con al menos un sensor emisor de señales eléctricas de salida para funciones corporales de un paciente, presenta, además, circuitos electrónicos de conmutación que forman señales de control a partir de la señal de salida del sensor de funciones corporales, previstos para un control dependiente de las funciones corporales, de al menos un generador de corriente terapéutica, y, además, está prevista una conexión eléctrica de señal que conduce a al menos un generador de corriente terapéutica para la influencia de la corriente terapéutica mediante las señales de control derivadas de las señales de salida del sensor.

Un perfeccionamiento ventajoso de esta forma de realización está caracterizado porque los circuitos electrónicos de conmutación, que de la señal de salida del sensor de funciones corporales forman señales de control para el generador de corriente terapéutica, presentan una etapa de retraso temporal ajustable respecto de su tiempo de retardo activable mediante la señal de salida periódica de un sensor de funciones corporales, en el cual la etapa de retraso temporal controla, por su parte, el generador de corriente terapéutica que entrega una corriente terapéutica periódica a un electrodo configurado en forma de aguja corta destinado a la colocación en al menos una terminación nerviosa de la región del oído externo de un paciente, cuya frecuencia de repetición se corresponde con la frecuencia de repetición de la señal de salida del sensor de funciones corporales y que está formada de paquetes de flujo de corriente cuya longitud es menor que la duración del periodo de la señal de salida del sensor de funciones

corporales, conteniendo los circuitos electrónicos de conmutación una etapa de corrección que de un valor de frecuencia o de una forma de curva o de un valor de amplitud de la señal de salida del sensor de funciones corporales forma una señal de corrección conectada a una entrada de la etapa de retraso temporal influyente del retardo temporal. Con este aparato se puede ejercer mediante la corriente terapéutica una influencia sobre los parámetros de una función corporal periódica, por ejemplo frecuencia del pulso o tensión arterial, siendo elegibles mediante el ajuste de la distancia temporal respecto de un momento de activación, por ejemplo la onda R en el potencial de acción cardíaca, la magnitud y el tipo de la influencia paramétrica. La etapa de corrección registra el cambio de los parámetros resultantes de la estimulación y la señal de corrección entregada por la etapa de corrección influencia, en forma análoga a la señal de valor real de un tramo de regulación, la magnitud del retardo temporal de la etapa de retraso temporal en el sentido de alcanzar la magnitud pretendida del cambio de parámetros de la función corporal respectiva en consideración. Por regla general, el cambio pretendido de los parámetros de una función corporal periódica debe ser lento y para ello debe hacerse un cambio lento del ajuste de la distancia temporal anteriormente mencionada. Ello puede hacerse, individualmente, mediante el accionamiento manual de elementos de ajuste respectivos.

Un perfeccionamiento ventajoso del aparato prevé que a la etapa de retraso temporal esté conectado un generador de señales de desfasaje que le proporcione a la etapa de retraso temporal una señal de desfasaje mediante la cual el tiempo de retardo es modificable de manera lenta en comparación con la frecuencia de repetición de la señal de salida del sensor de funciones corporales. De esta manera, el desarrollo de la modificación de los parámetros mencionados anteriormente se puede extender de manera sencilla sobre periodos largos, por ejemplo horas o días, sin que entretanto requiera ser operada, de manera que existe la posibilidad de una larga conducta vital ampliamente inalterada por la terapia.

Para la colocación del como mínimo un electrodo estimulante del aparato a una terminación nerviosa localizada en la región del oído externo, es ventajoso configurar el conductor flexible que conduce al electrodo lo más elástica mecánicamente posible y, en interés de una menor propensión mecánica a fallos, también mantener dicho conductor lo más corto posible. Para una realización sencilla, es posible prever una línea mecánicamente estable que llega desde el soporte hasta la proximidad del oído, partiendo de la cual, a continuación, un corto conductor especialmente flexible conduce al electrodo respectivo.

Una forma de realización preferente está caracterizada porque el aparato presenta al menos un electrodo a posicionar en una terminación nerviosa en la región del oído externo que está configurado en forma de una aguja corta y cuyo conductor parte de un cuerpo de inserto ajustado al conducto auditivo externo que, por su parte, está en contacto eléctrico con elementos del aparato que se encuentran en un soporte configurado como collar o cinta a colocar alrededor del cuello de un paciente. Para ello es posible conducir un conductor mecánicamente estable y flexible desde el soporte al cuerpo de inserto y un conductor flexible especialmente elástico que conduce desde este cuerpo de inserto, que forma un apoyo, al electrodo respectivo en cada caso.

En un perfeccionamiento de la forma de realización que presenta el mencionado cuerpo de inserto es posible prever ventajosamente que el cuerpo de inserto esté conformado como caja en la que está dispuesto al menos una parte del circuito electrónico del generador de corriente terapéutica que suministra la corriente terapéutica al electrodo configurado en forma de una aguja corta.

Otro desarrollo de este perfeccionamiento está caracterizado porque al menos un parámetro de corriente terapéutica, por ejemplo el programa de flujo de corriente-pausa o la frecuencia, la amplitud y la forma de curva de la parte del circuito electrónico del generador de corriente terapéutica que forma la corriente terapéutica en el soporte configurado en forma de un collar o cinta a colocar alrededor del cuello de un paciente y controla por medio de una conexión eléctrica la parte del circuito electrónico del generador de corriente terapéutica que se encuentra en el cuerpo de inserto.

De esta manera resulta, por un lado, un buen acceso a los elementos determinantes de los parámetros de la corriente terapéutica del circuito electrónico localizado en el soporte para el ajuste y la vigilancia y, por otro lado, una configuración pequeña poco visible y bien asentada de los elementos del aparato a disponer en la región del oído. La conexión eléctrica del soporte al cuerpo de inserto puede tener la forma de un conductor flexible o estar previsto de tal forma que la conexión eléctrica esté realizada inalámbrica como línea de transmisor-receptor y en el cuerpo de inserto esté dispuesta una batería para la alimentación de los elementos del circuito electrónico localizada en el cuerpo de inserto.

Una variante del aparato provisto de un cuerpo de inserto está caracterizado porque el aparato presenta al menos un electrodo a posicionar en una terminación nerviosa localizada en la región del oído externo, cuyo conductor flexible se extiende de una caja a portar fuera del oído, en la que está dispuesta al menos la parte del circuito electrónico del generador de corriente terapéutica que suministra corriente terapéutica al electrodo, y porque al menos un parámetro de corriente terapéutica, por ejemplo el programa de flujo de corriente-pausa o la frecuencia, la amplitud y la forma de curva de la parte del circuito electrónico del generador de corriente terapéutica que forma la corriente terapéutica dispuesta en el soporte configurado en forma de un collar o cinta a colocar alrededor del cuello de un paciente y controla por medio de una conexión eléctrica la parte del circuito electrónico del generador de corriente terapéutica alojada en el cuerpo de inserto que se encuentra en la caja a portar en el oído. Con esto

también la conexión eléctrica prevista entre el soporte y la caja a portar fuera del oído puede estar realizada mediante un conductor flexible o de manera inalámbrica como línea de transmisor-receptor, estando dispuesta en la caja a portar fuera del oído una batería para la alimentación de la parte del circuito electrónico que se encuentra en dicha caja.

5 En el margen de la aplicación del aparato según la invención se ha propuesto realizar también configuraciones especiales, como las realizadas según lo indicado anteriormente, de la estimulación puntual prácticamente no invasiva de las terminaciones nerviosas localizadas en la región de los oídos, habiendo considerado, además del campo de la lucha contra el dolor, en particular también la regulación de la frecuencia cardíaca y la tensión arterial y una neuroestimulación funcional.

10 Es así que para la regulación de los valores discrepantes del estándar de la frecuencia cardíaca y/o de la tensión arterial de las terminaciones de neuronas del tractus solitarius localizadas en la región del oído pueden ser estimuladas por medio de grupos de impulsos eléctricos sucesivos generados por un generador de corriente terapéutica ajustable respecto del momento de inicio de los grupos de impulsos, siendo realizada dicha estimulación al ritmo de los ciclos de latidos cardíacos y con este propósito se genera una señal de electrocardiograma por medio
15 de un sensor eléctrico de potencial de acción cardíaca dispuesto en el cuerpo del paciente, siendo dicha señal de electrocardiograma suministrada a un circuito de activación que reacciona ante la ocurrencia de un valor predeterminado en la señal de electrocardiograma y que inicia en el generador de corriente terapéutica una etapa de tiempo de retardo ajustable que después de concluido el tiempo de retardo ajustado respectivo inicia el suministro de un grupo de impulsos, con lo cual el momento de inicio de los diferentes grupos de impulsos están dispuestos en la
20 región sistólica del ciclo de latidos cardíacos mediante el ajuste del tiempo de retardo con referencia a la onda R de la señal del electrocardiograma, y siendo ajustado primero al inicio del tratamiento terapéutico un valor de base del tiempo de retardo y, a continuación, un cambio lento del tiempo de retardo para la aproximación a las normas de los valores a regular. En este caso, mediante un ajuste apropiado del tiempo de retardo se puede generar un desplazamiento de fases del ciclo de latidos cardíacos con referencia a la secuencia de grupos de impulsos suministrada por el generador de corriente terapéutica, que permite conseguir un cambio de la frecuencia cardíaca en el sentido de la regulación propuesta. También es posible conseguir la regulación de la tensión arterial mediante un ajuste de este tipo de la secuencia de grupos de impulsos suministrada por el generador de corriente terapéutica. Mediante la lenta modificación del tiempo de retardo se produce una paulatina conducción de la frecuencia cardíaca y/o tensión arterial a los valores propuestos, siendo mediante una velocidad suficientemente lenta de dichos cambios y con una estimulación realizada por horas y días por largo tiempo son mantenidos los valores conseguidos de frecuencia cardíaca y/o tensión arterial, incluso después de finalizado un tratamiento de este tipo.

En este caso, el lento cambio del tiempo de retardo puede ser realizado teniendo en cuenta los cambios de los valores a regular producidos por la estimulación. El cambio mencionado del tiempo de retardo puede ser controlado individualmente, por ejemplo por un terapeuta, mediante el acceso a elementos de ajuste correspondientes. Con
35 vistas a una influencia positiva de una estimulación de largo plazo es muchas veces ventajoso que el cambio lento del tiempo de retardo sea realizado por medio de una etapa electrónica de desfase que trabaje automáticamente.

Ventajosamente, un tiempo de retardo entre 150 ms y 350 ms es ajustado como valor de base del tiempo de retardo que presenta el suministro del grupo de impulsos estimulantes respecto de la curva R de la señal del electrocardiograma.

40 Ventajosamente se ha previsto que los grupos de impulsos se componen de secuencias de impulsos que, con referencia al electrodo de base, tienen en sucesión alternativa polaridades diferentes y se suceden con una frecuencia de 70 a 110 Hz. En este caso, es conveniente que los diferentes grupos de impulsos contengan, cada uno, 4 a 10 impulsos. Los diferentes impulsos presentan, ventajosamente, una duración de 0,5 a 2 ms. De manera ventajosa se realiza la estimulación en una secuencia de intervalos de tiempo de, cada una, 15 minutos hasta varias
45 horas de duración que se alternan con pausas de más o menos igual duración. Aquí, para conseguir un efecto que permanezca incluso después de la terapia, también es beneficioso que al inicio de los diferentes intervalos de tiempo durante los cuales se realiza una estimulación, el valor de base del tiempo de retardo sea adaptado al tiempo de retardo que estaba ajustado al final del intervalo de tiempo precedente. Además, se ha previsto, preferentemente, que la estimulación sea realizada de manera sincronizada transcutáneamente en forma simultánea en la región de
50 ambos oídos.

En el margen de la aplicación del aparato según la invención, también es posible prever una neuroestimulación funcional. En este caso se estimulan transcutáneamente terminaciones nerviosas localizadas en la región de ambos oídos mediante corrientes de baja frecuencia que se componen de grupos de impulsos que se suceden a distancia temporal. Los diferentes grupos de impulsos se componen, cada uno, de una serie de impulsos que se suceden con
55 una frecuencia de entre 10 y 200 Hz, siendo la duración de los diferentes grupos de impulsos entre más o menos 50 ms y 2 s. La distancia temporal de los grupos de impulsos entre sí se encuentra, apropiadamente, entre 200 ms y 20 s. En el intervalo de estos valores por defecto, es posible seleccionar la duración de los impulsos individuales, siendo para muchas aplicaciones apropiados tiempos entre 0,5 ms y 2 ms. Las estimulaciones se pueden practicar en terminaciones nerviosas en la región de ambos oídos, o en terminaciones nerviosas de un oído. Los impulsos
60 pueden ser de igual polaridad o de polaridades alternadamente diferentes.

Para la influencia sobre el dolor mediante el aparato según la invención se han realizado estimulaciones de las fibras nerviosas A-delta sensoriales y de las fibras nerviosas C sensoriales, estimulando con grupos de impulsos que se componían, cada uno, de 100 impulsos individuales que se sucedían con una frecuencia de 100 Hz, y los diferentes grupos de impulsos tenían un intervalo de 10 s. Dicha estimulación se realizó durante 15 minutos; 90 grupos de impulsos. Con ello se consiguió una analgesia de más o menos 2 horas de duración.

Además, se han realizado estimulaciones con corrientes terapéuticas que se componían de grupos de impulsos de, cada una, tres impulsos sucesivos. Los tres impulsos de cada grupo de impulsos se sucedían con una frecuencia de 50 Hz, de manera que la duración de los diferentes grupos de impulsos estaba en los 60 ms. El intervalo temporal de los grupos de impulsos entre sí era de 200 ms. Después de una estimulación durante 15 min se produjo una supresión de la función motora de la corteza cerebral de 1 hora de duración. También se ha realizado una variante de dicha estimulación, en la que se han previsto grupos de impulsos compuestos de tres impulsos, en la cual a cada 10 grupos de impulsos le sucedía una pausa de 10 s y esta secuencia se continuó por un tiempo relativamente largo, estando durante dicho tiempo suprimida la función motora de la corteza cerebral. Con ello es posible una acción funcional ventajosa sobre diferentes regiones del cerebro de manera no invasiva o bien mínimamente invasiva (transcutánea), posibilitando de esta manera una influencia positiva sobre enfermedades neurológicas, por ejemplo epilepsia, Alzheimer o Parkinson.

En el margen de la aplicación del aparato según la invención, para una neuroestimulación funcional puede estar previsto que mediante impulsos eléctricos generados por un generador de corriente terapéutica las terminaciones de neuronas del tractus solitarius localizadas en la región de los oídos son estimuladas durante la sístole de cada ciclo cardíaco y las terminaciones de neuronas del lucus LC localizadas en la región de los oídos durante la diástole de cada ciclo cardíaco, para lo cual para la sincronización de los impulsos estimulantes con el ciclo cardíaco es generada mediante un sensor reactivo a un potencial eléctrico de acción cardíaca una señal de electrocardiograma que es conducida a un circuito de activación que reacciona frente a la ocurrencia de un valor predeterminado en la señal de electrocardiograma y genera etapas de retardo temporal previstas en el generador de corriente terapéutica que después de transcurridos tiempos de retardo inician el suministro de impulsos estimulantes durante la sístole y durante la diástole.

En este caso también es posible prever que la estimulación en neuronas del tractus solitarius sea realizada en uno de los oídos de un paciente y la estimulación en neuronas del lucus LC en el otro de los oídos de este paciente. Ello permite conseguir una intensificación del efecto.

Ahora, la invención es explicada en detalle mediante ejemplos de realización con referencia al dibujo, en el que tales ejemplos de realización han sido mostrados esquemáticamente.

En el dibujo muestran:

La figura 1, en una vista esquemática un primer ejemplo de realización de un aparato configurado según la invención,

la figura 2, el soporte de dicho aparato en una sección según la línea II-II de la figura 1,

la figura 3, un esquema de bloques de los componentes eléctricos de este aparato y

la figura 4, diagramas funcionales de como se presentan en diferentes etapas del esquema de bloques mostrado en la figura 3;

la figura 5 muestra en una vista esquematizada otra forma de realización de un aparato configurado según la invención y la figura 6 un esquema de bloques de dicho ejemplo de realización;

la figura 7 muestra un esquema de bloques de otra forma de realización de un aparato configurado según la invención;

la figura 8 muestra un esquema de bloques de otra forma de realización de un aparato configurado según la invención.

La figura 1 muestra en una vista esquematizada una forma de realización de un aparato 1 configurado según la invención, que presenta un soporte 2 previsto para ser dispuesto en la región del cuello A de un paciente P, cuya región cabeza-cuello se muestra mediante trazos en la figura 1. El aparato 1 está previsto para la estimulación puntual de terminaciones de nervios conducidos a núcleos del tronco cerebral localizadas en la región de los oídos O y presenta un generador de corriente terapéutica alimentado por batería, que suministra corriente terapéutica de baja frecuencia a pequeños electrodos 11 a emplazar en las mencionadas terminaciones nerviosas. El generador de corriente terapéutica 4 está en conexión con circuitos electrónicos 7 y puede estar realizado de forma integral con el mismo o en forma de varios componentes interconectados y el generador de corriente terapéutica 4 y el circuito electrónico 7 están dispuestos en el soporte 2 conformado en forma de un collar a colocar alrededor del cuello A de un paciente P. Desde el generador de corriente terapéutica 4 conduce una línea flexible 9 estable mecánicamente a un cuerpo de inserto 10 insertable en un oído del paciente desde el que salen, por su parte, conductores flexibles 12

particularmente elásticos que conducen a los electrodos 11. Los electrodos 11 están configurados en forma de agujas cortas previstas para por vía transcutánea contactar las terminaciones nerviosas que en la región del oído se encuentran justo debajo de la piel. El cuerpo del inserto 10 está perforado para que no merme la percepción auditiva. El cuerpo del inserto también puede ser dejado de lado, con lo cual los conductores flexibles 12 especialmente elásticos son conectados directamente al extremo del conductor flexible 9 estable. El soporte 2 está equipado de un electrodo de base 13 que al contactar el soporte configurado como collar la superficie cutánea del paciente, con lo cual mediante el cierre de collar, para lo cual puede estar previsto, por ejemplo, un cierre velcro 2a, se consigue un contacto estrecho del electrodo de base 13 con la superficie cutánea del paciente. Por medio del electrodo de base 13 se cierra el circuito de corriente terapéutica conducido a través de los electrodos 11 y a través de al menos una terminación nerviosa que se encuentre en la región del oído del paciente. Además, el soporte 2 aloja baterías de alimentación 3 que suministran la energía de trabajo del aparato 1.

La corriente terapéutica, que a través de los electrodos 11 llega a terminaciones nerviosas que se encuentran justo debajo de la piel en la región del oído del paciente a tratar para realizar una estimulación por medio de estas terminaciones nerviosas, se compone de una secuencia de impulsos de baja frecuencia. Esta secuencia de impulsos es coordinada con una función corporal periódica del paciente, en el presente caso la función cardíaca. Para ello en el caso ilustrado se ha previsto un sensor 6 conformado de varios electrodos para potenciales eléctricos de acción cardíaca que, como muestra el circuito esquemático de la figura 3, está conectado a un amplificador de sensor 14. La señal amplificada que llega a un activador 15 ajustable que, en cada caso, al ocurrir un determinado valor de tensión en el ciclo repetitivo del potencial de acción cardíaca entrega un impulso de control a una etapa de retardo temporal 16 que, conectada aguas abajo al activador 15, controla por su parte, con el correspondiente retardo temporal, el generador de corriente terapéutica 4 después de presentarse un impulso de activación. El generador de corriente de tratamiento 4 es un circuito electrónico 5 provisto de un microprocesador, en cuya primera parte 19 la corriente terapéutica formada por impulsos sucesivos, que es conducida a las terminaciones nerviosas mencionadas anteriormente, es determinada respecto de forma de ondas y amplitud y, asimismo, respecto de la duración de impulsos y de las pausas de impulsos intermedias y la duración de secuencias de impulsos individuales y pausas intercaladas en las que no fluye ninguna corriente terapéutica. El elemento 19 del circuito electrónico 5 controla una etapa de salida 18 del generador de corriente terapéutica en el que está previsto una disposición de circuito de constante eléctrica 18a que estabiliza la corriente terapéutica respecto de eventuales cambios de resistencia accidentales en el circuito eléctrico electrodo-paciente.

En las diferentes etapas funcionales en el margen de los circuitos electrónicos 7, o sea en el amplificador de sensor 14, en el activador 15, en la etapa de retardo temporal 16 y en el generador de corriente terapéutica 4, se han previsto puntos de conexión 8 a los cuales es posible conectar un visualizador 25 para ilustrar el desarrollo de los potenciales que se presentan en dichas etapas funcionales. En este caso, como se muestra en la figura 3, es posible verificar en el punto de conexión 8 dispuesto en el amplificador de sensores los potenciales de acción cardíaca registrados por el sensor 6 y, mediante la intercalación del valor ajustado en cada caso del umbral de conmutación de activación 15a, es posible visualizar cada punto en el desarrollo del potencial de acción cardíaca en el que un impulso de activación es entregado a la etapa de retardo temporal 16. Además, en el visualizador 25 es posible intercalar la distancia temporal 16a que se encuentra entre la respuesta del activador 15 y la entrega de una señal de control 23 al generador de corriente terapéutica 4, de manera que en el visualizador 25 se puede ver en qué momento del ciclo de acción cardíaca se realiza una estimulación en las terminaciones nerviosas situadas en la región del oído. Para la determinación del momento de activación es posible seleccionar ventajosamente, tal como se indica en la figura 3, la onda R que se presenta en el transcurso del potencial de acción cardíaca.

Mediante la estimulación en debate puede ser influenciado el desarrollo de la función corporal registrada por el sensor 6, con lo cual es importante la posición temporal de la estimulación en el ciclo de desarrollo del potencial registrado por el sensor 6. Esta posición temporal resulta de la magnitud del retardo temporal en la etapa de retardo temporal 16 y puede ser variada por el hecho de que la etapa de retardo temporal 16 está configurada de manera ajustable. Debido a que diferentes pacientes responden en diferente medida a una estimulación de este tipo, es ventajoso incorporar el comportamiento de respuesta del paciente respectivo al ajuste de la etapa de retardo temporal 16 y se ha previsto para ello una etapa de corrección 21 que forma una señal de corrección, en cada caso a partir del valor real existente en el potencial de acción cardíaca, por ejemplo la frecuencia cardíaca, y dicha señal de corrección es conducida a una entrada 22 prevista en la etapa de retardo temporal 16, por medio de la que es posible modificar la magnitud del retardo temporal que se produce en la etapa del retardo temporal 16.

Como ya se ha mencionado, las diferentes etapas funcionales de los circuitos electrónicos de conmutación 7, o sea el activador y la etapa de retardo temporal así como también el generador de corriente terapéutica 4, son ajustables o programables respecto de sus características funcionales, para lo que se han previsto para las etapas funcionales mencionadas puntos de conexión 17 para el suministro de señales de ajuste y un punto de conexión 20 para el suministro de una señal de programación al generador de corriente terapéutica 4. Tales puntos de conexión, así como los puntos de conexión 8, pueden estar realizados en forma de simples contactos de enchufe o en forma de dispositivos con técnicas de transmisión-recepción que pueden estar estructurados en forma de elementos de acoplamiento inductivo como, por ejemplo, técnicas bluetooth.

Para crear en el margen de un tratamiento de estimulación que se extiende sobre periodos relativamente largos la posibilidad de realizar una paulatina modificación de la distancia temporal 16a, que se produce entre el momento de

activación y el control del generador de corriente terapéutica, es posible, ventajosamente, prever un transmisor de señales de desfase 24 que entrega a la etapa de retardo temporal 16 una señal que modifica, lentamente, la magnitud del retardo temporal.

En la descripción de la disposición de circuito mostrada en la figura 3 se ha señalado, anteriormente, la incorporación de un sensor 6 que registra potenciales eléctricos de acción cardíaca. En un aparato de este tipo también pueden estar previstos otros sensores que registran funciones corporales variables de pacientes, por ejemplo sensores de pulso o sensores que registran corrientes cerebrales. También es posible prever, complementariamente, sensores de tensión arterial.

La figura 4 muestra en forma de un diagrama cronológico las relaciones temporales que en una forma de realización ventajosa de la estimulación están previstas entre el desarrollo previsto como magnitud de referencia del potencial eléctrico de acción cardíaca y la corriente terapéutica, estando representada esquemáticamente en la línea superior de la figura 4 el desarrollo del potencial de acción cardíaca y en la línea inferior el desarrollo de la corriente terapéutica. En la curva que representa el potencial de acción cardíaca 30, el momento de activación resultante del umbral de conmutación de activación 15a está señalado con la referencia 31 y se encuentra en el flanco anterior de la onda R. Con un tiempo de retardo 16a de 150 a 350 ms respecto del momento de activación 31 es controlado el generador de corriente terapéutica y entrega por cada ciclo de acción cardíaca un grupo de impulsos 32 a los electrodos posicionados en la región auricular. Estos grupos de impulsos 32 se componen, cada uno, de 4 a 10 impulsos 33 que tienen, con referencia al electrodo de base, polaridades diferentes en sucesión alternativa y se suceden con una frecuencia de 70 a 110 Hz. En este caso, los diferentes impulsos 33 presentan una longitud entre 0,5 y 2 ms.

Como se puede ver en las figuras 1 y 2, el soporte 2 presenta en su cara exterior una cubierta flexible 2b conformada a manera de cuello flexible que puede ser desplegada, sencillamente, hacia arriba, tras lo cual las conexiones 8, 17, 20 para el control y para la ejecución de ajustes o programaciones son accesibles libremente y las baterías de alimentación 3 pueden ser fácilmente recambiadas en caso de necesidad. En caso que se desee, la cubierta 2b también puede ser diseñada a la moda.

En diferentes campos de aplicación del tratamiento de estimulación bajo debate es apropiado realizar una estimulación en terminaciones nerviosas de la región de ambos oídos del paciente. Según el caso de aplicación debe tenerse en cuenta un suministro simultáneo de corrientes de estimulación de baja frecuencia en forma de impulsos a terminaciones nerviosas localizadas en la región de ambos oídos o una estimulación en la que las corrientes de estimulación en forma de impulsos que son conducidas a las terminaciones nerviosas localizadas en la región de un oído del paciente están temporalmente desfasadas respecto de corrientes de estimulación en forma de impulsos que son conducidas a las terminaciones nerviosas localizadas en la región del otro oído de un paciente. Para la realización de tales opciones terapéuticas se ha previsto la forma de realización mostrada en las figuras 5 y 6 de un aparato configurado según la invención. Este aparato 1 presenta, semejante al aparato mostrado en las figuras 1 a 4, un soporte 2 en forma de un collar sobre el que están dispuestos circuitos electrónicos 7, generadores de corriente terapéutica 4, 4' y un electrodo de base 13 y que aloja las baterías de alimentación 3 para el funcionamiento del aparato. Los circuitos electrónicos de comunicación 7 incluyen un amplificador de sensores 14 al que están conectados un sensor de funciones corporales 6 provisto de múltiples electrodos, así como un activador 15 que presenta dos salidas, estando conectada a una salida una primera etapa de retardo temporal 16 a la que sucede un generador de corriente terapéutica 4, y a la otra salida una segunda etapa de retardo temporal 16' a la que sucede un generador de corriente terapéutica 4'. De las etapas de salida del generador de corriente terapéutica 4, 4' conducen conductores flexibles 9, 9' mecánicamente estables a cuerpos de inserto 10, 10' que pueden ser insertados en el conducto auditivo exterior de los oídos de un paciente. De los cuerpos de inserto 10, 10' conducen conductores flexibles 12, 12' particularmente elásticos a electrodos 11, 11' que se usan para el contacto de las terminaciones nerviosas a estimular. Los tiempos de retardo de las etapas de retardo temporal 16, 16' son ajustables independientemente y así pueden suministrar a los electrodos 11, por un lado, y a los electrodos 11', por otro lado, corrientes terapéuticas que son simultáneas una con la otra, o corrientes terapéuticas que están desfasadas temporalmente entre sí. En una variante del control temporalmente simultáneo de las etapas de retardo temporal 16, 16' del activador 15 también es posible conectar al activador 15 sólo una etapa de retardo temporal 16 y controlar la otra etapa de retardo temporal 16' desde la salida de la etapa de retardo temporal 16, tal como se encuentra dibujado con trazos en la figura 6. Análogamente a la forma de realización según las figuras 1 a 4 es posible prever también en la forma de realización según las figuras 5 y 6 etapas de corrección 21, 21' en las que es posible influir en la magnitud del tiempo de retardo en las etapas de retardo temporal 16, 16'.

En lugar de la fijación mecánica del paso de los conductores flexibles 9 a los conductores flexibles 12 con ayuda de un cuerpo de inserto 10, que mediante la inserción en el conducto auditivo exterior encuentra una retención mecánica, es posible prever también otras soluciones para conseguir una fijación igual o similar. Como ejemplo de ello es posible mencionar ganchos a colocar alrededor de las orejas que, por ejemplo, pueden estar configurados en forma de cuerpos separados o realizados mediante un correspondiente doblado de los extremos auriculares de los conductores flexibles 9. Tanto en la forma de realización según las figuras 1 a 4 como en las formas de realización según las figuras 5 y 6 existe la posibilidad de, en lugar del electrodo de base 13 previsto en el soporte 2, prever electrodos de base que se encuentran dispuestos en proximidad del electrodo de estimulación 11, para lo cual se pueden considerar particularmente electrodos de aguja que son introducidas en forma transcutánea en sectores

localizados justo debajo de la piel.

La figura 7 muestra en forma de un esquema de bloques una forma de realización simplificada de un aparato configurado según la invención en la que un soporte 2 a disponer en la región del cuello de un paciente se encuentra dispuesta una batería de alimentación 3 y un circuito electrónico que incluyen un elemento 19 del generador de corriente terapéutica, programable respecto de la forma/amplitud de onda y factores temporales para la corriente terapéutica, que están conectados por medio de una conexión eléctrica en forma de un conductor flexible 9 con un cuerpo de inserto 10 conformado como caja y que en la etapa de salida 18 del generador de corriente terapéutica contiene una batería 26 prevista para su alimentación. Del cuerpo de inserto 10 conducen conductores flexibles 12 a electrodos de estimulación 11 y, además, se ha previsto como mínimo un electrodo de base 28 que mediante un conductor flexible 29 parte del cuerpo de inserto 10 y está configurado, preferentemente, como electrodo de aguja.

En la forma la realización del aparato 1 mostrado en la figura 8 en forma de un esquema de bloques se ha previsto un soporte 2 en forma de una cinta o un collar. El soporte 2 aloja una batería de alimentación 3 y tiene circuitos electrónicos de comunicación 7 que incluyen un amplificador de sensores 14, un activador 15, una etapa de retardo temporal 16 y un elemento 19 del generador de corriente terapéutica 4 que es programable respecto de la forma de onda, amplitud y factores temporales de la corriente terapéutica en forma de impulsos. Al amplificador de sensores 14 está conectado un sensor de funciones corporales 6 que puede ser, por ejemplo, un sensor de pulso o un sensor para potenciales eléctricos de acción cardíaca. Como se ha mencionado anteriormente, el activador 15 y la etapa de retardo temporal 16 están configurados de manera ajustable. La etapa de salida 18 del generador de corriente terapéutica está alojada en una caja 27 configurada en forma de arco que también contiene una batería de alimentación 26 para dicha etapa de salida y a dicha etapa de salida se encuentran conectados electrodos de estimulación 11 por medio de conductores flexibles 12 así como al menos un electrodo de base 28 por medio de un conductor flexible 29. La caja 27 con forma de arco puede estar configurada, ventajosamente, a la manera de un juego convencional de auriculares telefónicos. Para la conexión eléctrica del elemento del generador de corriente terapéutica que se encuentra en el soporte 2 con la etapa de salida 18 de dicho generador dispuesto en la caja 27 se ha previsto una línea de transmisor-receptor S, E que puede estar realizado, convenientemente, mediante la técnica bluetooth.

También en la forma de realización mostrada en la figura 7 es posible configurar, a pedido, la conexión eléctrica entre el circuito electrónico 19, dispuesto en el soporte 2, y la etapa de salida 18 del generador de corriente terapéutica, dispuesta en el cuerpo de inserto 10, en forma de una línea transmisor-receptor de este tipo.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para la estimulación puntual de terminaciones situadas en la región del oído de los nervios que conducen a los núcleos del tronco cerebral, aparato (1) que presenta un generador de corriente terapéutica (4) alimentado por batería, que está provisto de un circuito electrónico que genera una corriente terapéutica de baja frecuencia, aparato
5 (1) que presenta, además, al menos un electrodo (11) a posicionar en una terminación nerviosa y configurado con forma de aguja corta, conectado por medio de un conductor flexible (12) separado con el generador de corriente terapéutica (4), caracterizado porque el aparato (1) presenta un soporte (2) conformado como collar o cinta a colocar alrededor del cuello (A) de un paciente (P), que aloja baterías de alimentación (3) que entregan al menos una parte de la energía de trabajo del aparato (1), y que, además, está provisto de al menos una parte de los componentes
10 eléctricos activos (4, 7, 13) del aparato (1) previstos para la generación de la corriente terapéutica.
2. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado porque al menos un generador de corriente terapéutica (4) está dispuesto en un soporte (2) configurado en forma de un collar o cinta a colocar alrededor del cuello (A) de un paciente (P).
3. Aparato según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el soporte (2) configurado en forma de collar o
15 cinta a colocar alrededor del cuello (A) de un paciente (P) está provisto de al menos un electrodo de base (13) a poner en contacto con la superficie cutánea del paciente, mediante el que cierra el circuito de corriente terapéutica que pasa a través de al menos un electrodo (11) configurado en forma de una aguja corta a posicionar en una terminación nerviosa en la región de los oídos de un paciente.
4. Aparato según la reivindicación 3, caracterizado porque al menos un electrodo de base (13) conformado como
20 electrodo plano está dispuesto en la cara del soporte (2) a poner en contacto con la superficie cutánea del paciente, configurado como collar o cinta a colocar alrededor del cuello (A) de un paciente (P).
5. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el soporte (2) configurado como collar o cinta a colocar alrededor del cuello (A) de un paciente (P) está equipado con al menos un sensor (6) para funciones corporales emisor de señales eléctricas de salida de un paciente, presenta, además, circuitos electrónicos de
25 conmutación (7) que genera señales de control a partir de la señal de salida del sensor de funciones corporales (6), previstas para un control dependiente de las funciones corporales, de al menos un generador de corriente terapéutica (4), y, además, está prevista una conexión eléctrica de señal que conduce a al menos un generador de corriente terapéutica (4) para la influencia de la corriente terapéutica mediante las señales de control derivadas de las señales de salida del sensor (6).
6. Aparato según la reivindicación 5, caracterizado porque el soporte (2) configurado en forma de un collar o cinta a
30 colocar alrededor del cuello (A) de un paciente (P) está equipado de un sensor de pulso.
7. Aparato según las reivindicaciones 5 o 6, caracterizado porque el soporte (2) configurado en forma de un collar o cinta a colocar alrededor del cuello (A) de un paciente (P) está equipado de un sensor (6) para potenciales eléctricos de acción cardíaca.
8. Aparato según una de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado porque el soporte (2) configurado en forma de un
35 collar o cinta a colocar alrededor del cuello (A) de un paciente (P) está equipado de un sensor para corrientes cerebrales.
9. Aparato según la reivindicación 5, caracterizado porque los circuitos electrónicos de conmutación (7), que de la
40 señal de salida del sensor de funciones corporales (6) generan señales de control para el generador de corriente terapéutica (4), presentan una etapa de retraso temporal (16) ajustable respecto de su tiempo de retardo activable mediante la señal de salida periódica de un sensor de funciones corporales (6), en el cual la etapa de retraso temporal (16) controla, por su parte, el generador de corriente terapéutica (4) que entrega una corriente terapéutica
45 periódica a un electrodo (11) configurado en forma de aguja corta destinado a la colocación en al menos una terminación nerviosa de la región del oído externo de un paciente, cuya frecuencia de repetición se corresponde con la frecuencia de repetición de la señal de salida del sensor de funciones corporales (6) y que está formada de paquetes de flujo de corriente cuya duración es menor que la duración del periodo de la señal de salida del sensor de funciones corporales, conteniendo los circuitos electrónicos de conmutación (7) una etapa de corrección (21) que de un valor de frecuencia o de una forma de curva o de un valor de amplitud de la señal de salida del sensor de
50 funciones corporales (6) forma una señal de corrección conectada a una entrada (22) de la etapa de retraso temporal (16) influyente del retardo temporal.
10. Aparato según la reivindicación 9, caracterizado porque a la etapa de retraso temporal (16) está conectado un generador de señales de desfasaje (24) que le proporciona a la etapa de retraso temporal (16) una señal de desfasaje mediante la cual el tiempo de retardo es modificable de manera lenta en comparación con la frecuencia de repetición de la señal de salida del sensor de funciones corporales (6).
11. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el aparato (1) presenta al menos un
55 electrodo (11) que está configurado en forma de una aguja corta a posicionar en una terminación nerviosa en la región del oído externo y cuyo conductor flexible (12) parte de un cuerpo de inserto (10) ajustado al conducto

auditivo externo que, por su parte, está en contacto eléctrico con elementos del aparato que se encuentran en un soporte (2) configurado como collar o cinta a colocar alrededor del cuello (A) de un paciente (P).

5 12. Aparato según la reivindicación 11, caracterizado porque el cuerpo de inserto (10) está conformado como caja en la que está dispuesta al menos la parte (18) del circuito electrónico del generador de corriente terapéutica (4) que suministra la corriente terapéutica al electrodo (11) configurado en forma de una aguja corta.

10 13. Aparato según la reivindicación 12, caracterizado porque al menos un parámetro de corriente terapéutica, por ejemplo el programa de flujo de corriente-pausa o la frecuencia, la amplitud y la forma de curva de la parte (19) del circuito electrónico (5) del generador de corriente terapéutica (4) que genera la corriente terapéutica en el soporte (2), configurado en forma de un collar o cinta a colocar alrededor del cuello (A) de un paciente (P) y controla por medio de una conexión eléctrica la parte (18) del circuito electrónico del generador de corriente terapéutica (4) que se encuentra en el cuerpo de inserto (10).

15 14. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el aparato presenta al menos un electrodo (11) en forma de una aguja corta a posicionar en una terminación nerviosa localizada en la región del oído externo, cuyo conductor flexible (12) se extiende de una caja (27) a portar fuera del oído, en la que está dispuesta al menos la parte (18) del circuito electrónico del generador de corriente terapéutica (4) que suministra corriente terapéutica al electrodo, y porque al menos un parámetro de corriente terapéutica, por ejemplo el programa de flujo de corriente-pausa o la frecuencia, la amplitud y la forma de curva de la parte (19) del circuito electrónico del generador de corriente terapéutica (4) que genera la corriente terapéutica dispuesta en el soporte (2) configurado en forma de un collar o cinta a colocar alrededor del cuello (A) de un paciente (P) y controla por medio de una conexión eléctrica la parte (18) del circuito electrónico del generador de corriente terapéutica (4) alojada en la caja (27) a portar en el oído.

20 15. Aparato según una de las reivindicaciones 11 a 13, caracterizado porque está previsto al menos un electrodo de aguja (28) que dispuesto por medio de un conductor flexible (29) está dispuesto en el cuerpo de inserto (10) y conectado con el generador de corriente terapéutica (4) y forma un electrodo de base mediante el que cierra un circuito de corriente terapéutica que pasa por un electrodo (11) con forma de una aguja corta a posicionar en una terminación nerviosa.

25 16. Aparato según una la reivindicación 14, caracterizado porque está previsto al menos un electrodo de aguja (28) que está dispuesto por medio de un conductor flexible (29) en la caja (27) a portar fuera del oído y conectado con el generador de corriente terapéutica (4) y forma un electrodo de base mediante el que cierra un circuito de corriente terapéutica que pasa por un electrodo (11) con forma de una aguja corta a posicionar en una terminación nerviosa.

FIG. 1

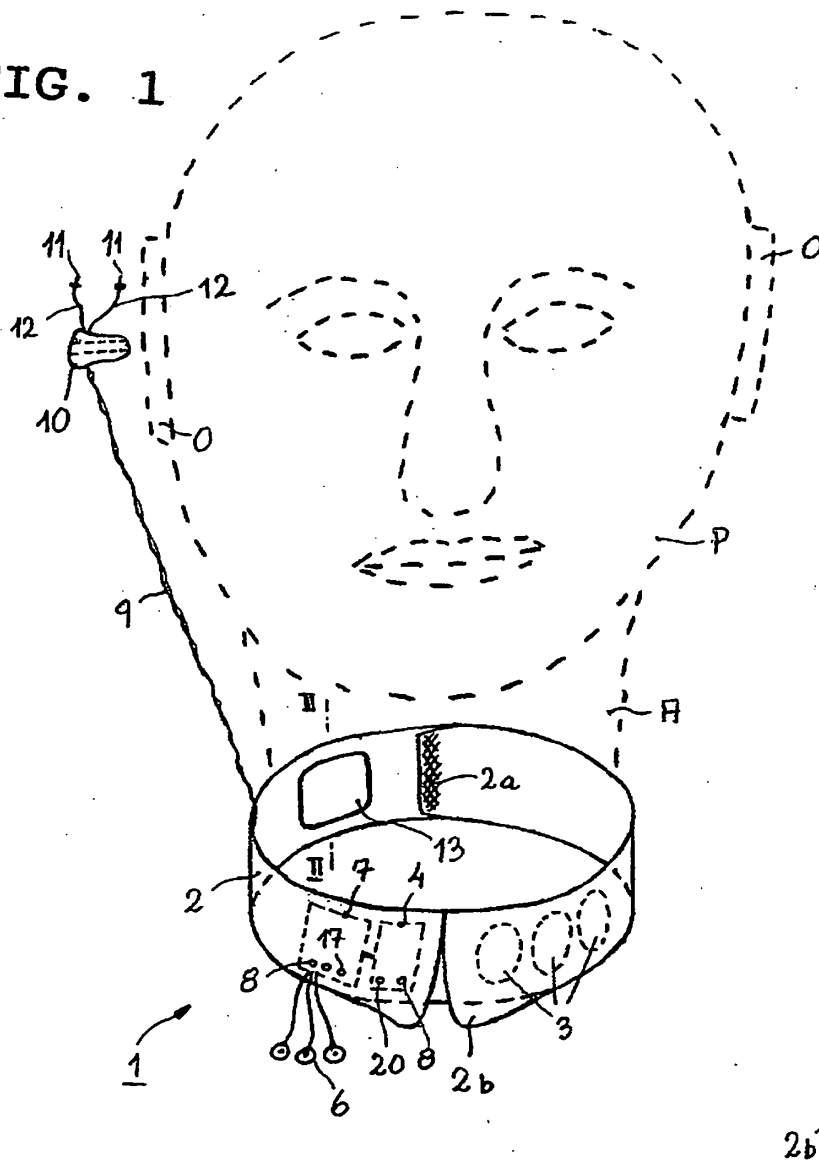
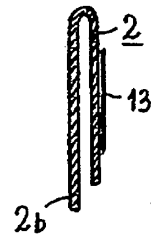


FIG. 2



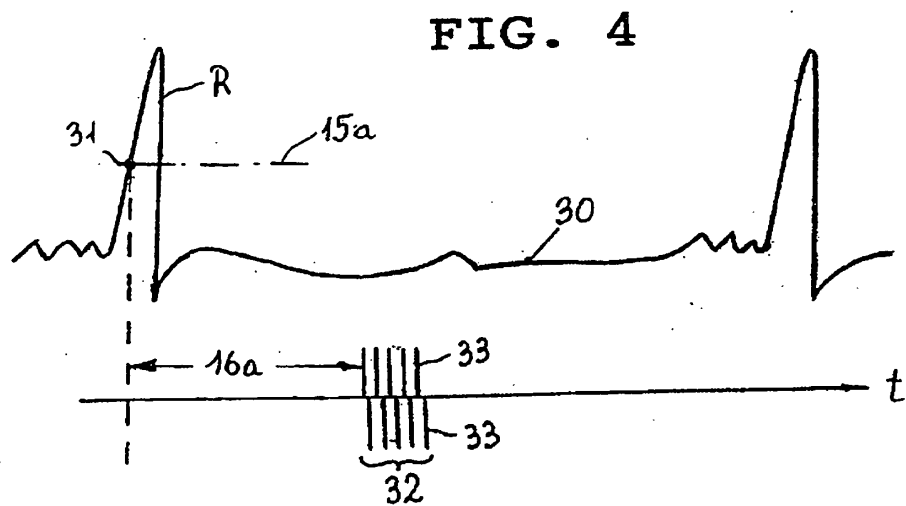
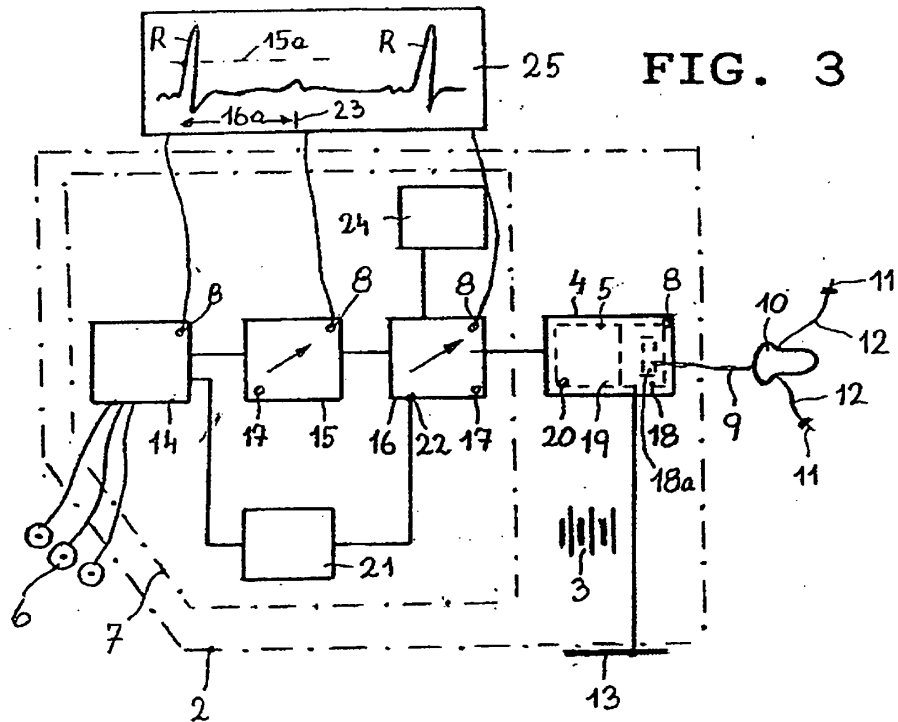


FIG. 5

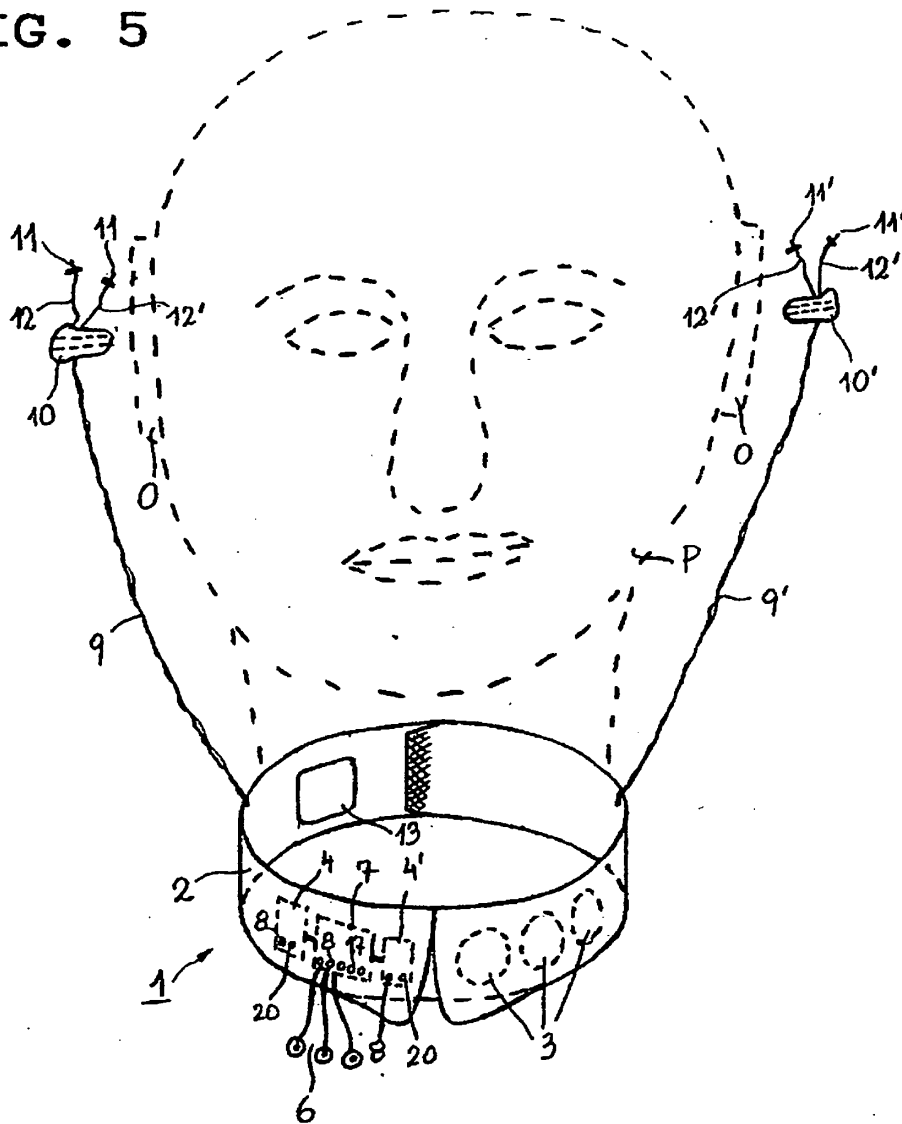


FIG. 6

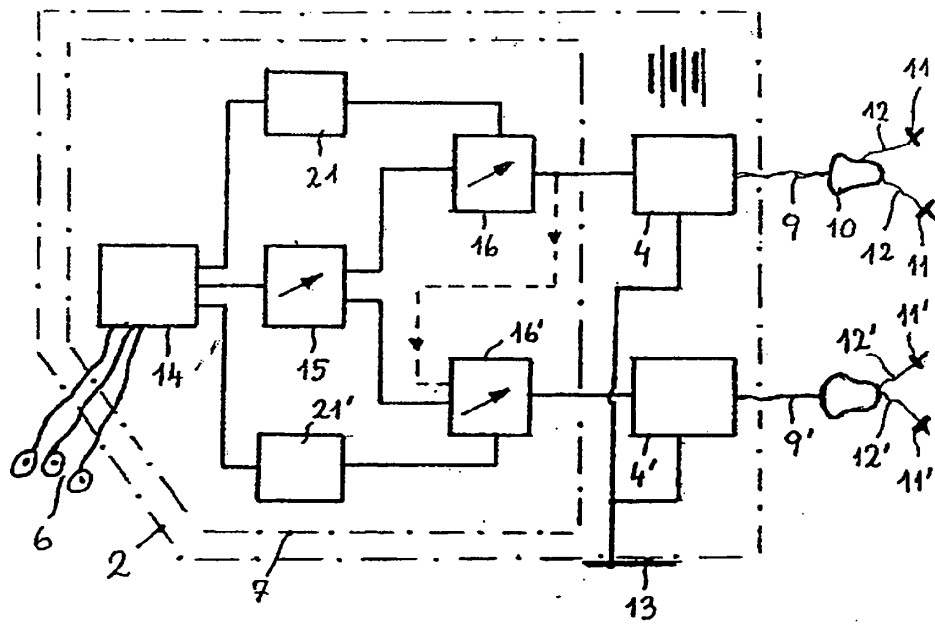


FIG. 7

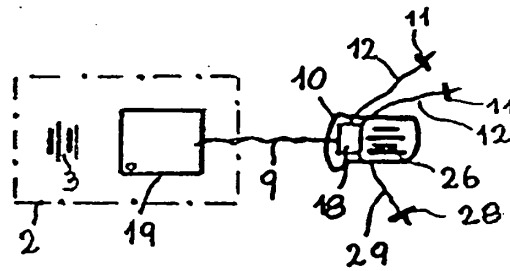


FIG. 8

