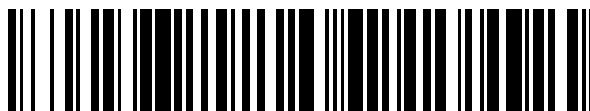


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 432 623**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61H 39/00 (2006.01)

A61B 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2009 E 09766876 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2013 EP 2313151**

54 Título: **Estimulador de oreja para producir una señal de estimulación a una oreja**

30 Prioridad:

18.06.2008 NL 2001694

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

04.12.2013

73 Titular/es:

**NASOPHLEX B.V. (100.0%)
Lagedijk 60
1544 BH Zaandijk, NL**

72 Inventor/es:

DE VOS, GERRIT JOHANNIS

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 432 623 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

Estimulador de oreja para producir una señal de estimulación a una oreja

5 Campo de la invención

[0001] La invención se refiere a un sistema electrónico para producir una señal de estimulación a una oreja. Tal señal de estimulación se elige de manera que induzca un reflejo de aspiración en los seres humanos.

10 Antecedentes de la invención

[0002] El tronco cerebral contiene un número de mecanismos centrales que regulan un número de funciones fisiológicas vitales. Los trastornos en la regulación del sistema cardiopulmonar pueden provocar un número de condiciones patológicas, algunas de las cuales pueden suponer potencialmente un peligro vital.

15

[0003] Las personas que sufren apnea del sueño tienen trastornos cardiopulmonares que se manifiestan con irregularidades respiratorias e incluso frecuentes paradas respiratorias (apnea), particularmente durante el sueño, pero también durante el día. Los episodios apnéicos durante el día son menos peligrosos, porque se pueden autogestionar mediante acciones conscientes, las apneas durante la noche son más peligrosas. Los pacientes se pueden sentir muy enfermos en su vida diaria debido a la privación de oxígeno. Durante los episodios de apnea, la presión sanguínea puede tener un colapso y posteriormente el corazón puede parar su función, dando como resultado una perfusión cerebral inadecuada, pérdida de conciencia e incluso muerte súbita. Al menos el 4% de la población adulta en países desarrollados padece de apnea del sueño.

20

[0004] Hay diferentes tipos de apnea. Un tipo, la apnea central, implica una disfunción de los músculos respiratorios (incluyendo el diafragma) por falta de control del centro respiratorio en el tronco cerebral. Este es el tipo que se produce en aproximadamente el 10 por ciento de los casos. Otro tipo, la apnea obstructiva, ocurre en el 80% de casos, cuando, a pesar de los movimientos respiratorios no hay suministro de aire a los pulmones, debido a un colapso de las vías respiratorias superiores. El tercer tipo, una apnea mixta, ocurre en el resto de los pacientes.

30

[0005] Se sabe que esta apnea se puede contrarrestar por estimulación del paciente de maneras diferentes. En bebés la sacudida es normalmente suficiente para despertar al bebé del sueño y reiniciar el proceso de respiración automático e incluso provocar jadeos, lo que induce a la reanimación de la asfixia. Los adultos que sufren apnea del sueño duermen ahora con una máscara, fuertemente conectada a los contornos faciales, de modo que se puede aplicar continuamente una ligera sobrepresión de aire a partir de un dispositivo (presión positiva continua en la vía respiratoria, Continuous Positive Airway Pressure, CPAP). Esto mantiene las vías respiratorias abiertas y permite el suministro de aire por respiración espontánea. En cualquier caso, estos pacientes deben dormir dormidos a su aparato de respiración, limitando su libertad de movimiento durante el sueño. Para pacientes con apnea del sueño, viajar significa que tienen que llevar el aparato de respiración con ellos. Para pacientes que sufren apnea del sueño central o apnea del sueño de tipo mixto, el tratamiento con CPAP muestra un éxito limitado. La modulación de la presión de aire (BIPAP) ofrece un índice de éxito sólo ligeramente mejor.

35

40

[0006] La investigación en gatos ha demostrado que la respiración se puede detener por inhalación de mezclas anóxicas durante más de 1 minuto, con una posterior caída severa de la presión sanguínea y el ritmo cardíaco. La estimulación eléctrica o mecánica de la nasofaringe puede inducir un "reflejo de aspiración" tipo husmeo y jadeo (Tomori and Widdicombe, 1969, Beňačka & Tomori, 1995, Tomori *et al.* 1995, 1998, 2000). Debido a los efectos de reanimación, la presión sanguínea vuelve a su estado normal, el ritmo cardíaco se normaliza, las funciones respiratorias y neuroconductuales se normalizan. El gato anestesiado parece estar en buenas condiciones, incluso después de tres minutos sin la presión sanguínea, el ritmo cardíaco y la respiración adecuados. Este experimento se puede repetir más de 10 veces en el mismo gato, sin consecuencias negativas notables.

45

50

[0007] La provocación de tal reflejo de aspiración se ha indicado como un posible medio para interrumpir la apnea en gatos (Tomori *et al.*, 1991, 1995, Beňačka & Tomori, 1995, Jakus *et al.*, 2004). Alternativamente, se puede inducir una reanimación similar por (electro)-acupuntura, (electro)-acupresión o estimulación mecánica del filtro nasal en gatos, induciendo la inspiración espasmódica (Beňačka & Tomori, 1997).

55

[0008] La WO 2008/072948, que no se ha publicado antes de la fecha de prioridad de la presente invención, describe el sorprendente descubrimiento de que una estimulación reanimante del tronco cerebral con un reflejo de aspiración inducido para obtener efectos fisiológicos de reanimación también funciona en seres humanos. Este documento también describe algunos dispositivos diseñados para tratar la apnea y los síndromes cardiorrespiratorios relacionados en seres humanos vía la activación del centro respiratorio del tronco cerebral seguida de un reflejo de aspiración inducido.

60

[0009] La WO 2008/072948 además describe un estimulador de oreja en términos generales.

65

[0010] La WO2007/147046 divulga un equipo que puede ser portado por un usuario. El equipo comprende una primera parte que se puede llevar sobre, detrás o en la oreja y una segunda parte que puede estar unida bajo una nariz humana.

La segunda parte comprende un detector para detectar una señal respiratoria del usuario. La primera parte comprende un dispositivo de estimulación que está diseñado para proporcionar un estímulo al nervio acústico del humano dentro de la oreja cuando el dispositivo detecta un trastorno en el ciclo respiratorio del usuario, por ejemplo, provocado por la apnea del sueño.

5

[0011] La WO00/66215 divulga un equipo que comprende un sensor y un dispositivo de estimulación, ambos conectados a una unidad de control. La unidad de control está dispuesta para determinar si un usuario está sufriendo o no un trastorno respiratorio, tal como la apnea del sueño, dependiendo de las señales recibidas del sensor y para controlar el dispositivo de estimulación de tal modo que estimule los nervios en el laberinto de una oreja humana para contrarrestar el trastorno.

10

[0012] Wang Xiao-hong, *et al.*, Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine, Oct 2003, p. 747- 749, revelan algunas observaciones sobre el efecto de la presión del punto de acupuntura auricular en el tratamiento de la apnea del sueño. Informan de que durante la noche, después de que se haya aplicado presión en el punto de acupuntura, las personas mostraron un índice de apnea-hipopnea mejorado. No divulgan ningún equipo o método para contrarrestar la apnea a la vez que esta ocurre.

15

[0013] La WO2007/147046 además divulga un equipo para estimulación eléctrica, mecánica y/o acústica de un tímpano, membrana de tímpano, nervio acústico y/o córtex cerebral del usuario. El estimulador puede estar dispuesto, por ejemplo, en el canal de la oreja del usuario o fijado al lóbulo u otra parte de la oreja de modo similar a un pendiente.

20

[0014] La US2004/210261 divulga un equipo que se puede utilizar para tratar los efectos de la apnea. Divulga que se podría estimular una ubicación cercana a una oreja para estimular los nervios periféricos cercanos a la oreja.

25

[0015] La WO2008/072948 divulga un equipo para tratar la apnea que proporciona señales de estimulación para una aurícula.

Resumen de la invención

30

[0016] El objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de estimulación de la oreja mejorado, que pueda utilizarse para generar un estímulo para las orejas.

[0017] Para ese fin, la invención proporciona un estimulador de oreja según la reivindicación 1.

35

[0018] La ventaja de tal dispositivo es que la mayor parte de sus componentes se pueden llevar dentro, detrás o sobre la oreja. Los dispositivos avanzados para llevar dentro o fuera de la oreja están disponibles como prótesis auditivas. A partir de tales dispositivos de ayuda auditiva conocidos, se puede diseñar un dispositivo para la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

40

[0019] La invención se explicará en detalle haciendo referencia a algunos dibujos que están destinados sólo a mostrar formas de realización de la invención y no a limitar el alcance de la misma. El ámbito de la invención se define en las reivindicaciones anexas y por sus equivalentes técnicos.

45

La figura 1 muestra un diagrama de bloques esquemático de un sistema electrónico según la invención.

La figura 2 muestra un ejemplo de sistema electrónico que se puede usar en la presente invención.

La figura 3a muestra una cabeza humana que lleva un dispositivo según una forma de realización de la invención.

50

Las figuras 3b y 3c muestran piezas de oreja de formas de realización de la invención con mayor detalle.

La figura 4 muestra un sustrato con una disposición matricial de unidades de estimulación.

55

La figura 5 muestra una disposición alternativa de la disposición de la figura 1.

La figura 6 muestra un soporte flexible provisto de componentes electrónicos.

Las figuras 7a y 7b muestran ejemplos de señales de estimulación.

60

La figura 8 muestra una parte de una carcasa flexible con sensores y electrodos de estimulación.

La figura 9 muestra algunos resultados experimentales.

65

Descripción de las formas de realización.

[0020] La presente invención, entre otros, se refiere a dispositivos adecuados para inducir autorreanimación en un sujeto que la necesita. El término autorreanimación debería entenderse que comprende la reanimación por activación de mecanismos compensatorios naturales del organismo humano mediante la inducción de un reflejo de aspiración tipo aspiración y/o jadeo, o sus formas alternativas en varias especies, similar al proporcionado por medio de la autorreanimación por jadeo espontáneo observada en animales no humanos y bebés humanos (Sridhar *et al.*, 2003; Xie *et al.*, 2004). Cuando se hace referencia a la inducción de la autorreanimación en esta especificación, se puede utilizar el término reanimación. Los sujetos que puede beneficiarse de la inducción de la autorreanimación son sujetos que sufren y/o que tienen una predisposición para trastornos funcionales, tales como hiper e hipofunción del: a) sistema respiratorio, b) sistema cardiovascular, c) cambios neuroconductuales y d) trastornos psiquiátricos. Estos incluyen uno o más de: apnea, trastorno de corazón en fibrilación, ataques isquémicos transitorios (TIA), broncoespasmo, también en asmáticos, laringoespasmo, hipo, temblor asociado a la enfermedad de Parkinson, ataque epiléptico, epilepsia tipo ausencia, migraña, hipotensión, síncope, choque hemorrágico (pérdida de sangre), hemiplejia alternante, enfermedad de Alzheimer, depresión, anorexia nerviosa, bulimia, autismo, trastornos psiquiátricos, parálisis del sueño, insomnio, estados comatosos.

[0021] Se cree que el "reflejo de aspiración", mediante la activación fuerte del centro inspiratorio, hace que las funciones que controlan el tronco cerebral se restablezcan, de manera similar a la activación de los centros del tronco cerebral durante la autorreanimación inducida por jadeo. En los esfuerzos inspiratorios fuertes y rápidos durante un jadeo o un reflejo de aspiración provocado, las activación del centro inspiratorio en el tronco cerebral restaura los centros que fallan de otras funciones vitales, incluyendo los centros que controlan la actividad cardíaca, la presión sanguínea, al igual que varias funciones neuropsíquicas y somatomotoras.

[0022] Como se indica en la WO 2008/072948, sin deseo de verse ligado a cualquier teoría, se cree que inducir el reflejo de aspiración puede ser de ayuda en relación los siguientes 5 grupos de trastornos del cuerpo humano.

1. En pacientes con apnea e hipopnea provocada por inactividad transitoria de las neuronas inspiratorias del tronco cerebral, la inducción del reflejo de aspiración puede invertir la apnea o hipopnea y restaurar la respiración espontánea. En pacientes con apnea obstructiva, la estimulación del centro inspiratorio en el tronco cerebral puede invertir el cierre de las vías respiratorias y restaurar la respiración normal.

2. En pacientes con ataque isquémico transitorio (TIA), síncope, hipotensión, migraña y choque hemorrágico, el reflejo de aspiración activa, a través del centro respiratorio, el centro vasomotor del tronco cerebral para evocar la vasoconstricción periférica y la vasodilatación en el cerebro y el corazón, dando como resultado un aumento de la presión sanguínea y, en consecuencia, perfusión cerebral y cardíaca aumentada, interrumpiendo, terminando o al menos aliviando la condición patológica.

3. Broncoespasmo, laringoespasmo, hipo, ataques epilépticos y temblor de la enfermedad de Parkinson se puede inhibir por impulsos a partir del centro inspiratorio vía la formación reticular, transmitida a través de las interneuronas que proporcionan influencia inhibitoria a los centros de control pertinentes en el tronco cerebral y en otros lugares.

4. En la hemiplejia alternante, la parálisis del sueño y la epilepsia de tipo ausencia: la estimulación vía el centro inspiratorio y las interneuronas activa la parte descendiente de la formación reticular, lo que activa las motoneuronas, terminando o al menos aliviando el ataque.

5. En estados comatosos, depresión, insomnio, enfermedad de Alzheimer, anorexia nerviosa, bulimia y autismo, la estimulación vía el centro inspiratorio y las interneuronas influye en la parte ascendente de la formación reticular. Esto inhibe o proporciona alivio para la depresión, la bulimia, la anorexia nerviosa y aumenta la concentración y otras funciones cognitivas. Esto mejora algunos estados comatosos, puede inhibir el desarrollo de la enfermedad de Alzheimer y el autismo y tiene una influencia positiva en el insomnio y los trastornos psiquiátricos.

[0023] La estimulación reanimante de las neuronas inspiratorias del tronco cerebral debería entenderse que se refiere a la estimulación del cuerpo humano de manera que el reflejo de aspiración o sus alternativas se induzcan, lo que influirá en varios centros del tronco cerebral. A través de tal estimulación otras partes del cerebro importantes para las condiciones tratables con el dispositivo son influenciadas. El reflejo de aspiración y sus alternativas tienen como característica común esfuerzos inspiratorios fuertes y cortos comparables a los que ocurren antes o durante uno o más de jadeo, inhalación, suspiro o respiración aumentada.

[0024] La figura 1 muestra un diagrama de bloques de un dispositivo reanimante 10. El dispositivo reanimante 10 tiene una carcasa 11. Incluida en la carcasa 11 hay una batería 13 que está conectada al sistema electrónico 12. La batería 13 puede comprender yodo de litio con componentes de cátodo nanocristalino, como generalmente se usa en los marcapasos cardíacos. El sistema electrónico 12 está conectado a un dispositivo de detección 16 mediante cables adecuados 14, al igual que a un dispositivo de estimulación 17 a través de cables adecuados 15.

[0025] El sistema electrónico 12 se puede implementar mediante un circuito analógico, un circuito digital o una disposición informática con un procesador instruido por un programa informático adecuado o cualquier combinación de los mismos. La figura 2 muestra una forma de realización basada en una disposición informática.

[0026] Como se muestra en la figura 2, el sistema electrónico 11 comprende un controlador, por ejemplo, en forma de un microprocesador 20 que está conectado a una memoria 21. Por otra parte, el microprocesador 20 está conectado a un generador de función de onda 23 a través de cables adecuados 22, que tiene una salida conectada a los cables 15 que son conectables al dispositivo de estimulación 17.

[0027] La memoria 21 se puede implementar como varias unidades de memoria de diferentes tipos (RAM, ROM, etc.). La memoria 21 almacena instrucciones de un programa para permitir al microprocesador 20 ejecutar una o más funciones. Opcionalmente, la memoria 21 almacena un número de valores de parámetro detectado según se obtiene del dispositivo de detección 16. La memoria 21 puede ser cualquier memoria adecuada para el almacenamiento de una función predeterminada, tal como una memoria legible por ordenador. La función predeterminada puede ser una función o correlación matemática. Las funciones adecuadas pueden ser funciones que sean adecuadas para determinar si un valor de parámetro determinado es igual, mayor o menor que un valor de umbral predeterminado. Basado en su conocimiento, el experto en la materia será capaz de determinar las funciones adecuadas basándose en que se requiere una respuesta como función de los valores de parámetro determinados. Por ejemplo, la función puede referirse a la ausencia de ciertos valores de parámetro por debajo de un determinado valor de umbral para un determinado marco temporal. Tal función se puede determinar para detectar la ausencia de respiración durante un determinado periodo de tiempo, por ejemplo 2 segundos y más, 5 segundos y más o 10 segundos y más.

[0028] Basado en el programa según está almacenado en la memoria 21, el microprocesador 20 es capaz de procesar el número de valores de parámetro detectados según se obtienen del dispositivo de detección 16 en dicha función. Para ello, los valores de parámetro detectados se cargan en el microprocesador 20 bien directamente desde el dispositivo de detección 16 bien alternativamente desde la memoria 21 en la que los valores de parámetro detectados se cargaron previamente. La función se carga en el microprocesador 20 de la memoria 21 o, en una forma de realización alternativa, la función predeterminada se puede introducir en dicho microprocesador 20. En esta forma de realización al menos una memoria está (parcialmente) integrada en el microprocesador 20.

[0029] El dispositivo de detección 16 puede ser cualquier dispositivo adecuado para la detección de un número valores de parámetro. En la presente especificación, un "número" puede referirse a uno o más, a menos que explícitamente se especifique de otro modo. En uso, el dispositivo de detección 16 proporciona una señal de salida en el cable 14, que representa valores de parámetro determinados en respuesta a valores de parámetro determinados. Los valores de parámetro determinados son valores de un parámetro según se midió/determinó por el dispositivo de detección 16 dentro de un determinado marco temporal. El parámetro puede ser cualquier parámetro sobre la base del cual se puede determinar si un sujeto necesita inducción de autorreanimación.

[0030] Los parámetros adecuados para determinar si un sujeto necesita reanimación incluyen, pero de forma no limitativa, los parámetros que corresponden a la actividad muscular, los parámetros que corresponden a la respiración, o los parámetros que corresponden a la actividad cerebral, tal como a la actividad eléctrica de las células neuronales, incluyendo las células cerebrales, o la actividad eléctrica registrada de la faringe, la oreja o cualquier otro punto adecuado en el cuerpo de un ser humano. Se pueden aplicar también otros sensores, tales como un sensor para medir la temperatura corporal, un sensor para medir la presión y un sensor de sonido, como un micrófono.

[0031] Los parámetros que corresponden a la actividad muscular incluyen, pero de forma no limitativa, el movimiento y la actividad eléctrica de los músculos. El movimiento de los músculos se puede detectar mediante cualquier dispositivo de detección 16 adecuado para detectar movimiento, tal como un número de acelerómetros. La actividad eléctrica de los músculos se puede detectar usando cualquier dispositivo adecuado conocido en la técnica, tales como dispositivos usados de forma convencional para la detección de un electromiograma (EMG), incluyendo un electrocardiograma (ECG), electroneurograma (ENG), actograma que indica contracción, etc. En una forma de realización, el dispositivo de detección 16 está dispuesto para registrar un electromiograma (EMG) detectado por un electrodo de detección conectado al dispositivo de detección 16. El electrodo de detección 16 puede ser adecuado para su fijación al diafragma humano. Los datos del EMG, incluyendo por ejemplo la intensidad, frecuencia, repetitividad de la actividad fásica, se procesan en el microprocesador 20. Los parámetros que corresponden a la respiración incluyen, pero de forma no limitativa, los parámetros que corresponden a la actividad de los músculos implicados en la actividad respiratoria, tales como el diafragma, los músculos intercostales, músculos pectorales, musculus abdominales, músculos de las vías respiratorias superiores e inferiores y otros músculos implicados. Los parámetros que corresponden a la actividad muscular, como se ha mencionado anteriormente, son adecuados. En una forma de realización alternativa del dispositivo según la invención, los parámetros que corresponden a la actividad respiratoria pueden comprender flujo de gas en las vías respiratorias y/o en la proximidad de las entradas/salidas de las vías respiratorias del sujeto. Debe entenderse que las entradas/salidas de las vías respiratorias del sujeto comprenden normalmente los orificios de la nariz y/o la boca o un tubo traqueal en algunos pacientes. El experto en la materia estará familiarizado con los dispositivos adecuados para determinar el flujo de gas, por ejemplo, por un pneumotacógrafo o termómetro, tal como un termistor, Pt 100, Pt 1000 y otro.

[0032] En otra forma de realización alternativa del dispositivo 16, los parámetros que corresponden a la actividad respiratoria que debe ser detectada pueden comprender el sonido. Durante la respiración se crean sonidos provocados, por ejemplo, por el aire que se arremolina en la laringe. Los sonidos respiratorios incluyen, pero de forma no limitativa, el

ronquido, el estridor inspiratorio y espiratorio, el gemido, etc. Estos sonidos se pueden utilizar para detectar la actividad respiratoria de un ser humano. Los dispositivos de detección adecuados 16 para detectar los sonidos son micrófonos, una membrana conectada a un sistema de imán/bobina o cualquier otro dispositivo que comprenda una membrana con la posibilidad de registrar movimiento o desplazamiento de esta membrana. Tales sonidos se pueden detectar en al menos uno de, por ejemplo, la boca, un orificio de la nariz y una oreja.

[0033] En otra forma de realización alternativa de la invención, se puede usar un electroencefalograma mediante el sistema electrónico 12. Si es así, el dispositivo de detección 16 también está dispuesto para detectar la actividad eléctrica del tronco cerebral. La actividad cerebral produce campos eléctricos que se pueden medir por ejemplo en la piel del cráneo o de la oreja de un ser humano. Alternativamente, tales señales se pueden registrar de la faringe de un ser humano. Dispositivos adecuados para la detección de la actividad eléctrica a partir de la superficie de la faringe son parches conductivos conectados a un amplificador y un filtro adecuados. El experto en la materia estará familiarizado con los dispositivos adecuados para determinar la actividad eléctrica del cerebro a partir de la piel. Alternativamente, el dispositivo de detección 16 está conectado a un sensor para medir la saturación de oxígeno en la sangre del sujeto. Esto se puede hacer de cualquier manera conocida por un experto en la materia. La medición de la saturación de oxígeno es una buena indicación de si hay o no apnea. En la forma de realización de la invención esto se puede hacer ventajosamente en la propia oreja, por ejemplo, en el lóbulo de la oreja.

[0034] El dispositivo de estimulación 17 está dispuesto para proporcionar una respuesta como una función del número de valores de parámetro procesados. El dispositivo de estimulación puede comprender varias unidades de estimulación diseñadas para proporcionar estimulación reanimante para estimular y/o reactivar el centro inspiratorio del tronco cerebral.

[0035] Conforme a la presente invención, se usa un estimulador de oreja para la estimulación reanimante del centro inspiratorio del tronco cerebral. El estimulador de oreja está dispuesto para proporcionar estímulos en uno o más puntos sobre o en la oreja, por ejemplo en la aurícula y/o en el conducto auditivo de la oreja. Los puntos se eligen de manera que induzcan un reflejo de aspiración por la señal de estimulación producida por el dispositivo de estimulación 17.

[0036] El dispositivo de estimulación 17 puede ser un dispositivo de estimulación mecánico o eléctrico. El dispositivo de estimulación eléctrico puede incluir una fuente de energía separada. Una fuente de energía adecuada puede ser un conjunto de condensadores cargados, que permitan la selección del voltaje para la estimulación, en el caso de que se utilicen picos. Esta fuente de energía separada puede, alternativamente, estar ausente, en cuyo caso el dispositivo de estimulación 17 estará conectado a la batería 13 dentro de la carcasa 11 vía cableado 15. El generador de onda 23, como se muestra en la figura 4, puede formar parte del dispositivo de estimulación 17. En combinación con tal fuente de energía, el generador de onda 23 está dispuesto para producir una señal de control deseada para el dispositivo de estimulación 17, por ejemplo en forma de ondas de bloque, ondas de seno o picos de diferente longitud, frecuencia y amplitud o combinaciones de los mismos.

[0037] El dispositivo de estimulación 17 puede incluir además o estar conectado a uno o más electrodos de estimulación para entregar una estimulación eléctrica a uno o más puntos de acupuntura de la oreja. Tales electrodos reciben señales de estimulación adecuadas basadas en la señal de control recibida del sistema electrónico 12. Los electrodos pueden ser monopolares o multipolares, incluyendo electrodos bipolares, y pueden estar colocados sobre la superficie del cuerpo o anclados en varios tejidos del cuerpo del sujeto. Para estimular los puntos en la oreja, por ejemplo la aurícula de la oreja, los electrodos se pueden colocar en la piel. Entre el electrodo y la piel, se puede usar un gel o pasta de conducción. Alternativamente, los electrodos pueden tener la forma de agujas dispuestas para penetrar la piel del sujeto, al menos parcialmente.

[0038] En una forma de realización, el dispositivo de estimulación 17 comprende una pluralidad de electrodos de estimulación. Usando una pluralidad de electrodos de estimulación se puede proporcionar corrientes de estimulación más complejas al cuerpo. Esto proporciona también la posibilidad de definir de forma precisa el área que se debe estimular. Si se usa una pluralidad de electrodos de estimulación, se prefiere que haya alguna distancia entre dichos electrodos. Debido a esta distancia, la corriente eléctrica recorrerá esa distancia a través del cuerpo del sujeto. Esto aumentará el efecto estimulador. También permite al dispositivo autooptimizar la posición de estimulación, mediante la optimización del efecto como se mide por los dispositivos de detección.

[0039] Si se usan picos para la señal de control, las variaciones en la amplitud y duración de los picos, es decir, la cantidad de energía se puede hacer, aparte de trenes de picos, durante un periodo de tiempo extendido (segundos) (Beňacka and Tomori, 1995). Se pueden usar ondas de seno de varias frecuencias y duración, ondas de bloque, picos, trenes de picos y cualquier combinación de los mismos. Se prefiere no solo transferir energía, sino estimular los centros de respuesta objetivo más complejamente para suscitar la respuesta fisiológica deseada.

[0040] En una forma de realización, el microprocesador 20 está diseñado para activar el generador de función de onda 23 si un EMG como detectado por el dispositivo de detección 16 no satisface un criterio predeterminado, tal como una falta de actividad de EMG normal durante > 10 seg (apnea central) o actividad de EMG extremadamente fuerte acompañada por parada de flujo de aire (apnea obstructiva) como detectado por el dispositivo de detección 16. Entonces, por activación el generador de función de onda 23 puede generar la señal de control en forma de una onda

predeterminada, tal como una onda sinusoidal, onda cuadrada, tren de picos o cualquier combinación en una frecuencia, duración y amplitud adecuadas que es guiada a través de cables eléctricos a su electrodo de estimulación.

Estimulador de oreja

5

[0041] La figura 3a muestra una forma de realización de un estimulador de oreja conforme a la invención.

10

[0042] El estimulador de oreja, como se muestra, comprende dos partes. La primera parte comprende un capuchón de nariz 52 que se puede conectar a una o más bandas 53 que pueden ser portadas por una cabeza humana. Otros dispositivos de soporte, como un sombrero o gorra, se puede usar en cambio para fijar el capuchón de nariz a la nariz humana y evitar que el capuchón de nariz se caiga de la cabeza. El capuchón de nariz comprende un primer dispositivo de detección 16(1) que, en uso, está localizado cerca de uno o de ambos orificios nasales y está dispuesto para detectar el flujo de aire. Tal sensor de flujo de aire se puede basar en la medición de los cambios de temperatura (p. ej., vía un termistor), cambios en la presión, cambios en el flujo de aire, etc. Así, el dispositivo de detección 16(1) está dispuesto para detectar si el ser humano sigue respirando o no. El dispositivo de detección 16(1) genera una señal respiratoria que depende del flujo de aire detectado y manda la señal respiratoria a la segunda parte del estimulador de oreja. La transmisión de esta señal respiratoria puede hacerse vía una antena 50 y una conexión inalámbrica 14', como se muestra. No obstante, en su lugar se puede usar una conexión por cable.

15

20

[0043] Alternativamente, o adicionalmente, el dispositivo de detección 16 se puede conectar a una cánula provista de un sensor de respiración para detectar la respiración a través de la boca.

25

[0044] Aunque el primer dispositivo de detección 16(1) se muestra que se puede fijar a una nariz de humana mediante un capuchón de nariz, la invención no se limita a esta forma de realización. Cualquier portadispositivo dispuesto para fijar el primer dispositivo de detección 16(1) a la nariz se puede utilizar en su lugar, incluyendo un tapón de nariz, una perforación, tornillos, clavos, pernos, un sistema de clic, remaches, grapas y bayonetas. Tal portadispositivo se puede fijar a uno de los orificios de la nariz o al hueso de la nariz o a cualquier otra parte adecuada de la nariz.

30

[0045] La segunda parte comprende una carcasa 11' dispuesta para su inserción en una oreja. Alternativamente, la carcasa 11' puede estar hecha como una disposición para ser portada detrás de la oreja humana, por ejemplo, como el dispositivo de P-stim® de E. Biegler GmbH (Austria).

35

[0046] La carcasa 11' está conectada a una antena 51 para la recepción de la señal según la transmite la antena 50. La carcasa 11' puede estar conectada también a un segundo dispositivo de detección 16(2) que está dispuesto para detectar una señal de latido cardíaco. En la forma de realización mostrada, el segundo dispositivo de detección 16(2) está dispuesto para ser fijado a la piel humana cerca de la carótida para detectar el latido cardíaco a partir del flujo sanguíneo de la carótida. No obstante, alternativamente, el segundo dispositivo de detección 16(2) está dispuesto para ser fijado dentro de la oreja humana y para detectar el ruido dentro de la oreja humana. Como otra alternativa, el segundo dispositivo de detección 16(2) se puede localizar en cualquier parte del cuerpo humano donde el latido cardíaco se pueda sentir, como se ha explicado anteriormente.

40

45

[0047] Si el dispositivo de detección 16(2) está dispuesto para situarse dentro de la oreja, el segundo dispositivo de detección 16(2) está dispuesto para transmitir una señal de latido cardíaco en forma de una señal de ruido al sistema electrónico 12' situado dentro de la carcasa 11'. Basado en un programa de software adecuado almacenado en la memoria 21, el procesador 20 puede generar entonces un cardiograma basado en la señal de ruido recibida según se ha detectado dentro de la oreja. Tal cardiograma se denomina "audiocardiograma" y se puede derivar usando ecuaciones matemáticas conocidas por un experto en la materia. Se hace referencia, por ejemplo, a la US-A-6 988 993.

50

[0048] Alternativamente, o adicionalmente, un detector de sonido tal como un micrófono, puede estar localizado dentro de la oreja que, en uso, entrega una señal de sonido desde la que se puede derivar una señal respiratoria.

55

[0049] El procesador 20, usando un programa adecuado almacenado en la memoria 21, está dispuesto para determinar si la señal respiratoria recibida desde el primer dispositivo de detección 16(1) y la señal de latido cardíaco recibida desde el segundo dispositivo de detección 16(2) indican que el ser humano está sufriendo apnea. Si es así, el procesador genera una señal de salida adecuada para el generador de función de onda 23 que, basado en esa señal de salida, generará una señal de control adecuada para el dispositivo de estimulación 17.

60

[0050] El estimulador de oreja está dispuesto para estimular uno o más puntos en o de la oreja, por ejemplo en la aurícula de la oreja, que cuando se estimula induce un reflejo de aspiración. Para la estimulación de tales puntos de la oreja, por ejemplo la aurícula de la oreja, el dispositivo de estimulación eléctrica 17 se puede diseñar tal como el dispositivo P-stim® de E. Biegler GmbH (Austria). Tal dispositivo se puede llevar detrás de la oreja.

65

[0051] En una forma de realización, las unidades de estimulación 43(i) son unidades de estimulación mecánica dispuestas para proporcionar un estímulo mecánico al cuerpo humano. Tales unidades de estimulación mecánica 43(i)

pueden estar formadas por componentes de electrostricción que producen un movimiento mecánico cuando son estimulados por una corriente eléctrica. Tales unidades de estimulación mecánica 43(i) pueden tener la forma de agujas.

[0052] En una forma de realización alternativa, el dispositivo de estimulación 17 es un dispositivo de estimulación mecánica dispuesto para estimular de forma mecánica puntos en la oreja, por ejemplo la aurícula de la oreja. Los medios de estimulación mecánica son medios que son adecuados para tocar con una fibra de nylon elástica y un catéter de polivinilo fino, o proporcionar presión a las partes seleccionadas de la oreja. La estimulación mecánica se puede proporcionar también por medio de impulsos de presión de gas. Otros dispositivos adecuados para suministrar presión mecánica comprenden dispositivos de acupuntura, acupresión, electroacupuntura, electroacupresión (combinación de estimulación eléctrica y mecánica).

[0053] La figura 3b muestra una carcasa 11' como la de la figura 3a, no obstante, a una escala mayor. La figura 3b muestra que la carcasa 11' comprende el dispositivo de estimulación 17 que se muestra en líneas discontinuas. La carcasa 11' con el dispositivo de estimulación 17 está diseñada de manera que, cuando la pieza de oreja es portada por un usuario en su oreja, el dispositivo de estimulación 17 se empuja contra la aurícula de la oreja de manera que éste pueda proporcionar el estímulo mecánico y/o eléctrico deseado en la ubicación deseada. La carcasa 11' está conectada a la antena 51 como en la forma de realización de la figura 3a.

[0054] Una disposición que se puede llevar detrás de la oreja se muestra en la forma de realización de la figura 3c. La pieza de oreja de la forma de realización de la figura 3c comprende una carcasa 11' que se puede llevar detrás de la oreja. Si se desea, la carcasa 11' se conecta a la antena 51 como en la forma de realización de la figura 3a. El dispositivo de estimulación 17 está conectado a la carcasa 11' mediante una unidad de agarre 60, por ejemplo en forma de una barra elástica, dispuesta de manera que, cuando la pieza de oreja es portada por el usuario, el dispositivo de estimulación 17 es empujado contra la aurícula de la oreja de manera que este pueda proporcionar el estímulo mecánico y/o eléctrico deseado en la ubicación deseada.

[0055] En la forma de realización de la figura 3c, la pieza de oreja está también conectada a dos micrófonos separados 61, 62 que están dispuestos de manera que, en uso, un 62 de ellos se dirija dentro de una oreja humana y el otro 61 de ellos se dirija fuera de la oreja humana. Las señales de ambos micrófonos 61, 62 se proporcionarán al sistema electrónico 12 dentro de la carcasa 11'. El sistema electrónico 12 está dispuesto para usar señales de salida recibidas desde el micrófono dirigido hacia el exterior 61 para filtrar el ruido de fondo, presente en el área circundante al ser humano, de las señales de salida recibidas del micrófono dirigido hacia el interior 62 que puede comprender un componente debido a este ruido de fondo. De este modo, el sistema electrónico 12 puede obtener una señal más pura relacionada con el ruido de dentro de la oreja humana sólo relacionada con el ruido producido por el cuerpo humano y con la actividad respiratoria y/o el latido cardíaco. Se observa que tal disposición de micrófono doble se puede aplicar también en las otras formas de realización de la presente invención. Por otra parte, la disposición de micrófono doble de la figura 3c se puede aplicar sin la pieza de nariz. Si se usa sin la pieza de nariz, la antena 51 puede estar ausente.

[0056] Aunque las formas de realización de las figuras 3a, 3b y 3c muestran la estimulación de una parte de la aurícula orientada hacia fuera de la cabeza, se enfatiza que la invención no se limita a esta forma de realización. También se puede proporcionar una estimulación a una parte de la aurícula orientada hacia la cabeza. Además, la estimulación se puede proporcionar a una parte del conducto auditivo.

[0057] En una forma de realización, el estimulador de oreja comprende una matriz de estimulación. La figura 4 muestra una matriz de estimulación 40. La matriz de estimulación 40 forma parte o está conectada al dispositivo de estimulación 17. Como se muestra en la figura 4, la matriz de estimulación 40 tiene un sustrato 42 provisto de una pluralidad de unidades de estimulación 43(i), $i = 1, 2, 3, \dots, I$. Las unidades de estimulación 43(i) están dispuestos de forma matricial. La disposición mostrada comprende unidades de estimulación 43(i) en un modelo de matriz regular. No obstante, la forma de realización no se restringe a esta disposición. En lugar de ello, se pueden utilizar modelos irregulares. En una forma de realización, las unidades de estimulación 43(i) están dispuestas en un modelo de dos dimensional.

[0058] En una forma de realización, las unidades de estimulación son electrodos de estimulación 43(i) para entregar una estimulación eléctrica a la oreja humana, por ejemplo, a la aurícula y/o al conducto auditivo. Tales electrodos 43(i) reciben señales de estimulación adecuadas a través de cables 41 del sistema electrónico 44 dentro del dispositivo de estimulación 17 basadas en la señal de control recibida del sistema electrónico 12 a través del cable 15. Los electrodos 43(i) pueden ser monopolares o multipolares, incluyendo electrodos bipolares. Para la estimulación de los puntos de acupuntura en la oreja, por ejemplo la aurícula de la oreja, los electrodos 43(i) se pueden colocar sobre la piel. Alternativamente, los electrodos 43(i) pueden tener la forma de agujas dispuesta para penetrar, al menos parcialmente, la piel del sujeto.

[0059] Usando una pluralidad de electrodos de estimulación 43(i) dispuestos en forma de una matriz de dos dimensiones, se pueden proporcionar a la oreja corrientes de estimulación más complejas. Esto también ofrece la posibilidad de una definición precisa del área que se va a estimular. Hay cierta distancia entre los electrodos 43(i). Debido a esta distancia, la corriente eléctrica recorrerá esa distancia a través de la oreja del sujeto. Esto aumentará el efecto estimulador. También permite la autooptimización de la posición de estimulación, mediante la optimización del efecto como medido por los dispositivos de detección 16(1), 16(2).

5 [0060] Si se usan picos para la señal de control, se pueden hacer variaciones en la amplitud y la duración de los picos, es decir la cantidad de energía, además de trenes de picos durante un periodo de tiempo extendido (segundos) (Beñačka and Tomori, 1995). Se pueden usar ondas de seno de varias frecuencias y duración, ondas de bloque, picos, trenes de picos y cualquier combinación de los mismos. Se prefiere para no sólo transferir energía, sino estimular los centros de respuesta objetivo más complejamente para suscitar la respuesta fisiológica deseada.

10 [0061] Las pruebas en diferentes personas han mostrado los siguientes resultados prometedores. El dispositivo de estimulación 17 estaba controlado por el sistema electrónico 12 para proporcionar una señal de estimulación a una unidad de estimulación que convierte la señal de estimulación en un estímulo eléctrico o mecánico (o ambos) de la forma que se muestra en las figuras 7a y 7b.

15 [0062] La figura 7a muestra una señal de estimulación generada por el dispositivo de estimulación 17 cuando el sistema electrónico 12 detecta que una persona está en un estado de desarrollo de apnea. En el tiempo t_0 el sistema electrónico 12 determinó que el interesado respiraba de modo que corría alto riesgo de desarrollar apnea. La combinación del sistema electrónico 12 y el dispositivo de estimulación 17 está dispuesta de manera que una primera señal de estimulación se genere sólo en un tiempo t_1 después de un primer tiempo de retraso T_{wait} . Como se muestra en la figura 7a, la primera señal de estimulación puede tener forma de pico, pulso o tren de picos que dura un tiempo predeterminado T_{stim} hasta el tiempo t_2 . Si no se ha iniciado la respiración como resultado del primer estímulo, una segunda señal de estimulación se genera en el tiempo t_3 después del tiempo de espera T_{wait} . Nuevamente, la señal de estimulación dura un tiempo T_{stim} hasta el tiempo t_4 . Una tercera segunda señal de estimulación se genera en el tiempo t_5 después del tiempo de espera T_{wait} . Nuevamente, la señal de estimulación dura un tiempo T_{stim} hasta el tiempo t_6 . Etc.

25 [0063] Durante el tiempo, el dispositivo de estimulación 17 está generando la señal de estimulación como se muestra en la figura 7a, el sistema electrónico puede, en cualquier momento, interrumpir el dispositivo de estimulación 17 y hacer que el dispositivo de estimulación 17 pare una vez que el sistema electrónico 12 haya determinado que el interesado ha vuelto a respirar. El modelo mostrado en la figura 7a puede ser generado por el dispositivo de estimulación 17 automáticamente, una vez que haya recibido una señal de activación del sistema electrónico 12 y puede continuar hasta que este reciba tal señal de interrupción. Alternativamente, el sistema electrónico 12 puede estar dispuesto para controlar la generación de cada impulso de estimulación uno por uno.

35 [0064] Conforme a la presente invención, la combinación del sistema electrónico 12 y del dispositivo de estimulación 17 puede estar dispuesta para variar el tiempo de espera T_{wait} entre impulsos de estimulación consecutivos. Se ha descubierto que un tiempo de espera T_{wait} adecuado puede variar entre 0 y 10 segundos, preferiblemente entre 0 y 5 segundos, más preferiblemente entre 0,5 y 2 segundos. Por otra parte, las pruebas han mostrado que el tiempo de estimulación T_{stim} pueden variar entre 0 y 10 segundos, preferiblemente entre 0 y 5 segundos, más preferiblemente entre 0,5 y 2 segundos. Especialmente, el primer tiempo de espera T_{wait} puede desviarse de los otros tiempos de espera entre impulsos de estimulación consecutivos, véase, por ejemplo, la figura 9.

40 [0065] Se observa que las mismas pruebas han mostrado también que si una persona no continúa respirando dentro de los 10 segundos después del cese de la respiración sino que más tarde, esa aplicación del modelo de estimulación lleva a acortar los episodios de apnea.

45 [0066] Se observa que las mismas pruebas también han mostrado que si una persona no continúa respirando dentro de los 10 segundos después del cese de la respiración sino que más tarde, esa aplicación del modelo de estimulación como se muestra en la figura 7a hace que la persona tenga el sentimiento de que ha estado durmiendo mejor que normalmente.

50 [0067] La figura 7b muestra que la señal de estimulación real en el modelo en forma de impulso de la figura 7a puede tener cualquier forma deseada, es decir, una forma de triángulo, una forma sinusoidal, una forma de bloque, etc. Las pruebas han mostrado que la frecuencia de repetición media de la señal de estimulación en los impulsos de estimulación puede ser entre 1 y 500 Hz. Se han mostrado resultados exitosos para contrarrestar la apnea con una frecuencia de repetición media de aproximadamente 8 y 60 Hz. Un rango según la invención está por lo tanto de 1 a 100 Hz.

55 [0068] Como se observa anteriormente, el dispositivo 10 según la invención se puede diseñar de manera que éste no comprenda ninguna detección externa o guías de estimulación. Como se muestra en la figura 5, la carcasa 11' de tal dispositivo 10', luego, acomoda todos los componentes, incluyendo el dispositivo de detección 16(2), el sistema electrónico 12', la batería 13' y el dispositivo de estimulación 17'. La batería 13' se muestra conectada al sistema electrónico 12' pero puede igualmente bien estar conectada al dispositivo de detección 16(2) y al dispositivo de estimulación 17'.

60 [0069] Luego, la carcasa 11' puede ser parcialmente conductiva. Por ejemplo, la carcasa 11' puede estar provista de almohadillas conductivas 33 conectadas al dispositivo de detección 16(2) y operar como una antena para detectar la actividad eléctrica del cuerpo humano, por ejemplo, para la detección de un EEG.

65

[0070] La carcasa conductiva 11' puede estar provista, de forma similar, de unidades de estimulación 43(i) conectadas al dispositivo de estimulación 17' que se usan para guiar una corriente de estimulación eléctrica a la parte de la oreja humana en su proximidad directa.

5 [0071] En otra forma de realización alternativa, sólo el dispositivo de estimulación 17' está localizado dentro de la carcasa 11' y las unidades de estimulación 43(i) están localizadas sobre la carcasa 11', mientras que el circuito de detección 16(2) está localizado fuera de la carcasa 11', como en la disposición mostrada en la figura 1.

10 [0072] La carcasa 11' puede estar hecha de un material de conducción tal como el titanio o el platino. En tal caso, cuando las unidades de estimulación 43(i) en sí son conductivas también, éstas deberían estar eléctricamente aisladas de la carcasa conductiva 11'. Esto se puede hacer de cualquier manera conocida por un experto en la técnica.

15 [0073] En una forma de realización, la carcasa 11, 11' que acomoda el sistema electrónico 12, 12' y la batería 13, 13' está hecha de un material flexible. Un material adecuado es la silicona dado que es bien tolerada por el cuerpo humano. No obstante, en su lugar se pueden utilizar otros materiales biocompatibles flexibles tolerados por el cuerpo humano.

20 [0074] La ventaja del uso de una carcasa flexible 11, 11' es que se puede usar tanto dentro, como detrás o sobre una oreja: se adapta a la forma de la oreja. Así, no ejerce ninguna, o casi ninguna, presión mecánica en la oreja, lo que provocaría incomodidad o incluso estimulación no deseada por presión.

25 [0075] En tal forma de realización, la batería 13, 13' puede ser flexible también. Alternativamente, muchas pequeñas baterías se pueden unir para formar un paquete de baterías prácticamente flexible. El sistema electrónico 12, 12' puede estar formado por componentes flexibles también o al menos los componentes electrónicos se pueden proporcionar sobre un soporte flexible, por ejemplo, una placa de circuito impreso flexible. La figura 6 muestra tal soporte flexible 30 con los componentes electrónicos 31 localizados sobre al menos una superficie. Como se muestra en la figura 5, el dispositivo de estimulación 17' puede estar localizado dentro de la carcasa 11' también y estar hecho de componentes electrónicos sobre un soporte flexible también. Entonces, el dispositivo de estimulación 17' puede estar dispuesto como se muestra en la figura 6 también. Los componentes electrónicos del sistema electrónico 12' pueden estar dispuestos sobre un primer soporte flexible y el dispositivo de estimulación 17' pueden estar dispuesto sobre un segundo soporte flexible. No obstante, estos primer y segundo sustratos pueden ser un único sustrato. La batería 13' puede estar provista sobre ese sustrato también. Como también se muestra en la figura 5, el dispositivo de detección 16(2) puede estar localizado dentro de la carcasa 11' también y estar hecho de componentes electrónicos sobre un tercer soporte flexible también. Entonces, el dispositivo de detección 16(2) puede estar dispuesto como se muestra en la figura 6 también. Los sustratos con los componentes electrónicos del sistema electrónico 12', el dispositivo de detección 16(2) y el dispositivo de estimulación 17' pueden ser sustratos separados. Alternativamente, no obstante, pueden ser un único sustrato.

35 [0076] En la forma de realización donde la carcasa está hecha de silicona y las unidades de estimulación son electrodos de estimulación 43(i), estos electrodos de estimulación 43(i) pueden estar hechos como partes de silicona electroconductoras en la carcasa de silicona 11'. Esto se puede hacer proporcionando a las partes de silicona de la carcasa 11' materiales de dopaje como titanio o platino. Tal forma de realización se muestra en la figura 8. La figura 8 muestra una parte de una sección transversal de la carcasa flexible 11, 11' con sensores 33 y electrodos de estimulación 43(i). En esta forma de realización, la carcasa 11, 11' y los sensores 33 y los electrodos de estimulación 43(i) están hechos de silicona. Se producen todos a partir de un sustrato de silicona en el que partes predeterminadas están dopadas con un material de dopaje adecuado como titanio o platino para convertirse en sensores 33 y electrodos de estimulación 43(i). Los cables conductivos adecuados están conectados a estas últimas partes para conectar eléctricamente los sensores 33 al dispositivo de detección 16, 16' y los electrodos de estimulación 43(i) al dispositivo de estimulación 17, 17'.

40 [0077] Tal dispositivo puede estar hecho por autooptimización. El sistema electrónico 12, 12' puede estar dispuesto para realizar una medición de retroalimentación, de manera que la estimulación se pueda realizar en un punto en el que el reflejo de aspiración se pueda suscitar mejor. En una forma de realización, el sistema electrónico registrará, a través de un sensor adecuado, la fuerza del reflejo de aspiración; esto se puede realizar, por ejemplo, midiendo el flujo de aire a través de la nariz o de la boca, midiendo el sonido, el ritmo cardíaco, la presión sanguínea, etc. La impedancia del punto de estimulación puede ser una guía para encontrar el punto óptimo. En este caso, el dispositivo puede usar la medición de impedancia para encontrar puntos adecuados de estimulación.

45 [0078] El sistema electrónico 12, 12' puede estar dispuesto para enviar diferentes tipos de señales de estimulación a las unidades de estimulación 43(i), bien en forma o en amplitud o ambas. El efecto de las diferentes señales de estimulación por la unidad de estimulación 43(i) se puede medir mediante dispositivos de detección 16(1), 16(2) y evaluar mediante el sistema electrónico 12, 12'. El sistema electrónico 12, 12' se puede programar para enmendar estas señales de estimulación enmendando su señal de control como salida para el dispositivo de estimulación 17, 17'.

50 [0079] Por otra parte, el sistema electrónico 12, 12' se puede programar para variar, de forma aleatoria, su señal de control generada de manera que las señales de estimulación produzcan estímulos aleatorios sobre el área de la oreja estimulada por las unidades de estimulación 43(i). Esto podría reducir la adaptación del cuerpo a los estímulos generados y, así, mejorar la eficiencia del dispositivo 10, 10'.

[0080] El sistema electrónico 12, 12' se puede programar para evaluar la señal respiratoria como se recibe del dispositivo de detección 16(1) y para detectar cualquier trastorno de la respiración, por ejemplo, la aparición de hiperventilación. Luego, basado en esta evaluación, el sistema electrónico 12, 12' puede producir una señal de control adecuada para el dispositivo de estimulación 17, 17', de manera que el dispositivo de estimulación 17, 17' produzca estímulos adecuados a la oreja para contrarrestar el trastorno de la respiración.

[0081] La figura 9 muestra algunos resultados experimentales de la proporción de estimulación a una aurícula de una persona que sufre apnea del sueño. La explicación a los parámetros mostrados es como sigue:

- LEOG, REOG: electrooculograma izquierdo y derecho, respectivamente,
- C3A1, C4A2: señales que son una medida de EEG,
- EMG: electromiograma
- FlowPTAF: señal respiratoria
- Tho: movimiento de tórax
- Abd: movimiento abdominal
- SaO2: saturación de oxígeno
- ECG: electrocardiograma
- RR: ritmo cardíaco
- EMG de pierna: electromiograma medido en una pierna
- Marcador: cuando está alto indica una estimulación, cuando está bajo indica ninguna estimulación

[0082] La figura 9 muestra los siguientes ajustes. 4 segundos después de que el equipo haya determinado que el sujeto ha parado de respirar o ha iniciado una respiración superficial, el equipo generó una señal de estimulación a la aurícula de la oreja. La estimulación duró 1 segundo. La señal de estimulación en sí tenía una frecuencia de 8 Hz. El tiempo que separó los dos estímulos consecutivos fue también de 1 segundo. Así, $t_1 - t_0 = 4$ segundos, $T_{stim} = 1$ segundo y $T_{wait} = 1$ segundo.

[0083] En la figura 9 el canal marcador muestra cuando una estimulación es dirigida. Como consecuencia de ello, artefactos de estimulación eléctrica se muestran en varios canales eléctricamente derivados. En todos los casos, la respiración se reanuda como resultado de una o más estimulaciones, como se muestra en el canal flowPTAF.

[0084] El método según la invención es adecuado para el tratamiento de uno o más de los siguientes, pero no se limita a la apnea, tal como la apnea central, la apnea obstructiva o la apnea de tipo mixto, ataques isquémicos transitorios (TIA), hipotensión, síncope, choque hemorrágico (pérdida de sangre), broncoespasmo, laringoespasmo, hipo, temblor asociado con la enfermedad de Parkinson, ataque de epiléptico, epilepsia tipo ausencia, migraña, hemiplejía alternante, enfermedad de Alzheimer, depresión, anorexia nerviosa, bulimia, autismo, trastornos psiquiátricos, insomnio, parálisis del sueño, estados comatoso. Como se usa en esta especificación, el término tratamiento debería interpretarse que abarca el alivio de molestias o proporciona reversión de trastornos funcionales que suponen amenaza para la vida.

[0085] Se debe entender que las formas de realización presentadas en los ejemplos anteriores tienen la única intención de ilustrar la presente invención y no están destinadas a limitar el ámbito de la invención, que sólo está limitado por las reivindicaciones anexas y sus equivalentes técnicos.

Referencias

[0086]

Arita H., Oshima T., Kita I., Sakamoto M.: Generation of hiccup by electrical stimulation in medulla of cats. Neurosci. Lett. 75: 67-70, 1994.

Batsel H.L., Lines A.J.: Bulbar respiratory neurons participating in the sniff reflex in the cat, J. Exper. Neurol 39:469-481, 1973 '

- R. Beňačka, Disorders of central regulation of breathing and their influencing by upper airway reflexes (in Slovak). *Orbis Medince S*; No. : 53 - 63, 2004,
- 5 R. Beňačka and Z. Tomori, The sniff-like aspiration reflex evoked by electrical stimulation of the nasopharynx, *Respir. Physiol.* 102: 163-174, 1995.
- J. Jaku, Z. Tomori and A. Stransky, Neural determinants of breathing, coughing and related motor behaviours, Monograph, Wist, Martin, 2004.
- 10 Sridhar R., Thach B.T. *et al.*: Characterization of successful and failed autoresuscitation in human infants including those dying of SIDS. *Pediatr. Pulmon.* 36:113-122, 2003.
- St John W.M., Bledsoe T.A., Sokol H.W: Identification of medullary loci critical for neurogenesis of gasping *J. Appl. Physiol.* 56: 1008-1019, 1984.
- 15 Z. Tomori, M. Kurpas, V. Doni. and R. Beňačka, Reflex reversal of apnoeic episodes by electrical stimulation of upper airway in cats, *Respir. Physiol.* 102: 175-185, 1995.
- 20 Z. Tomori, R. Beňačka, V. Doni. and J. Jaku, Contribution of upper airway reflexes to apnoea reversal, arousal, and resuscitation, *Monaldi Arch. Chest Dis.* 55: 398-403, 2000.
- Z. Tomori, R. Beňačka and V. Doni., Mechanisms and clinicophysiological implications of the sniff- and gasp-like aspiration reflex, *Respir. Physiol.* 114: 83-98, 1998.
- 25 Z. Tomori and J.G. Widdicombe, Muscular, bronchomotor and cardiovascular reflexes elicited by mechanical stimulation of the respiratory tract, *J. Physiol* 200: 25-49, 1969.
- Xie J., Weil M.H., Sun S., Yu T., Yang W.: Spontaneous gasping generates cardiac output during cardiac arrest, *Crit. Care Med.* 32: 238- 240, 2004.
- 30

REIVINDICACIONES

1. Sistema de estimulación electrónico dispuesto para ser llevado en, detrás o sobre una oreja humana que comprende:

- 5 • una carcasa (11, 11');
 • un primer dispositivo de detección (16(1)) dispuesto para detectar al menos actividad respiratoria de un ser humano y para generar una señal de detección en consecuencia,
 10 • un sistema electrónico (12, 12') dispuesto dentro de dicha carcasa (11, 11') y que comprende un controlador (20) conectado a dicho dispositivo de detección y dispuesto para procesar dicha señal de detección y para generar una señal de control cuando dicho controlador ha determinado que dicho ser humano está en un estado de desarrollo de apnea;
 15 • un dispositivo de estimulación (17, 17') dispuesto para recibir dicha señal de control de dicho sistema electrónico (12, 12') y para proporcionar estímulos para uno o más puntos de dicha oreja humana;

20 donde, dicho sistema de estimulación electrónico está dispuesto de manera que bien dicha carcasa (11') comprende dicho dispositivo de estimulación (17) y está dispuesta para ser llevada en dicha oreja humana de manera que cuando se lleva en la oreja humana, el dispositivo de estimulación (17, 17') es empujado contra una aurícula de dicha oreja humana o dicha carcasa (11') está conectada a dicho dispositivo de estimulación (17) por una unidad de agarre (60) y está dispuesta para ser llevada detrás de la oreja humana, de manera que cuando se lleva detrás de la oreja humana, el dispositivo de estimulación (17, 17') es empujado contra una aurícula de dicha oreja humana, el dispositivo de estimulación (17, 17') está dispuesto para generar una señal de estimulación de una forma deseada durante una pluralidad de tiempos de estimulación (T_{stim}), un primer tiempo de estimulación sólo empieza después de un primer tiempo de espera después de que dicho sistema electrónico (12) haya establecido que dicho humano tiene un riesgo alto de desarrollar apnea, los tiempos de estimulación consecutivos están separados por un segundo tiempo de espera (T_{wait}), un tiempo de estimulación consecutivo se inicia después de dicho segundo tiempo de espera si el sistema electrónico (12) ha establecido que la respiración no se ha iniciado como resultado de las señales de estimulación en un tiempo de estimulación precedente, donde el primer y los además tiempos de espera pueden ser diferentes, de manera que proporcionen un estímulo eléctrico a la aurícula **caracterizado por el hecho de que** el sistema de estimulación provoca un reflejo de aspiración inducido por una estimulación reanimante de la área respiratoria del tronco cerebral humano, el primer y segundo tiempo de espera están entre 0 y 10 segundos, preferiblemente entre 0 y 5 segundos, más preferiblemente entre 0,5 y 2 segundos, y el tiempo de estimulación está entre 0 y 10 segundos, preferiblemente entre 0 y 5 segundos, más preferiblemente entre 0,5 y 2 segundos y la frecuencia de repetición media de la señal de estimulación está entre 1 y 100 Hz.

2. Sistema electrónico según la reivindicación 1, donde el sistema comprende un segundo dispositivo de detección (16(2)) dispuesto para detectar un latido cardíaco del ser humano, para generar una señal de latido cardíaco para este propósito y para transmitir dicha señal de latido cardíaco a dicho sistema electrónico (12, 12'), el sistema electrónico está dispuesto para generar dicha señal de control también en función de dicha señal de latido cardíaco.

3. Sistema electrónico según la reivindicación 2, donde el sistema comprende un tercer dispositivo de detección dispuesto para detectar señales eléctricas a partir del cerebro del ser humano y para generar una señal de electroencefalograma (EEG) a partir de las señales eléctricas, el sistema electrónico (12, 12') está dispuesto para generar dicha señal de control también en función de dicha señal de electroencefalograma.

4. Sistema de estimulación electrónico según la reivindicación 1, 2 o 3, donde el primer dispositivo de detección (16(1)) está fijado a un portadispositivo dispuesto para fijar el primer dispositivo de detección (16(1)) a una nariz humana para permitir que dicho primer dispositivo de detección detecte el flujo de aire provocado por la respiración a través de al menos una de la nariz o de la boca.

5. Sistema de estimulación electrónico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicho primer dispositivo de detección (16(1)) y dicho sistema electrónico (12, 12') están dispuestos para comunicarse uno con el otro bien a través de una conexión de cable o de forma inalámbrica.

6. Sistema de estimulación electrónico según la reivindicación 2, donde dicho segundo dispositivo de detección (16(2)) está dispuesto para generar una señal de latido cardíaco a partir del ruido detectado dentro de una oreja humana y así permitir que dicho sistema electrónico genere un audiocardiograma.

7. Sistema de estimulación electrónico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicho sistema comprende dos micrófonos (61, 62) dispuestos de manera que, cuando el sistema se lleva en o sobre la oreja humana, uno de dichos micrófonos (62) se dirige hacia adentro de dicha oreja humana y otro de dichos micrófonos (61) se dirige hacia afuera de dicha oreja humana para obtener una señal relacionada con el ruido de dentro de la oreja humana sólo relacionada con el ruido producido por el cuerpo humano y relacionada con una de actividad respiratoria y latido cardíaco.

- 5 8. Sistema electrónico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la señal de estimulación tiene forma de uno de los siguientes: una pluralidad de impulsos, una pluralidad de señales triangulares, una pluralidad de señales sinusoidales, una pluralidad de señales de bloque durante un tiempo de estimulación.
9. Sistema electrónico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde al menos uno del tiempo de espera y el tiempo de estimulación es variable.
- 10 10. Sistema de estimulación electrónico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicha carcasa (11, 11') está hecha de un material flexible, tal como silicona.
- 15 11. Sistema de estimulación electrónico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el sistema de estimulación electrónico comprende una pluralidad de unidades de estimulación (43(i)) dispuestas en una forma de matriz bidimensional.
12. Sistema de estimulación electrónico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicho sistema de estimulación está dispuesto como un sistema de autooptimización.
- 20 13. Sistema electrónico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el sistema comprende un sensor para medir la saturación de oxígeno en la sangre del sujeto en la oreja.

Fig 1

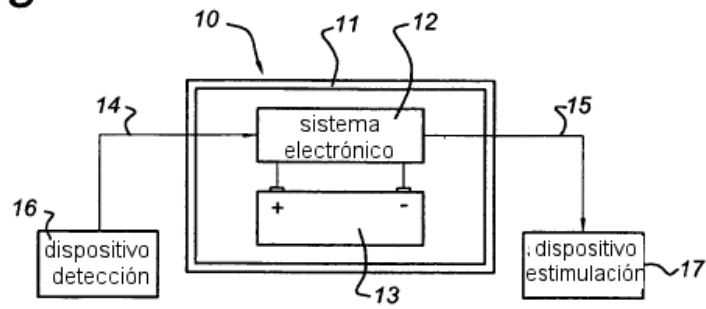


Fig 2

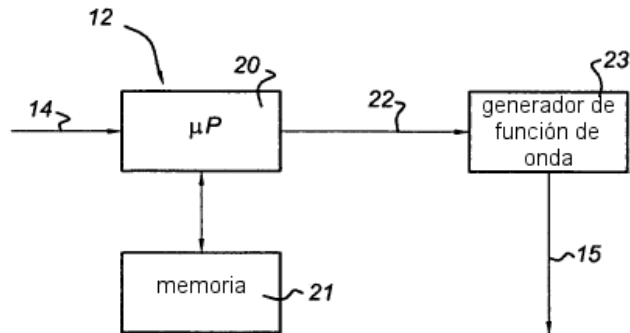


Fig 3a

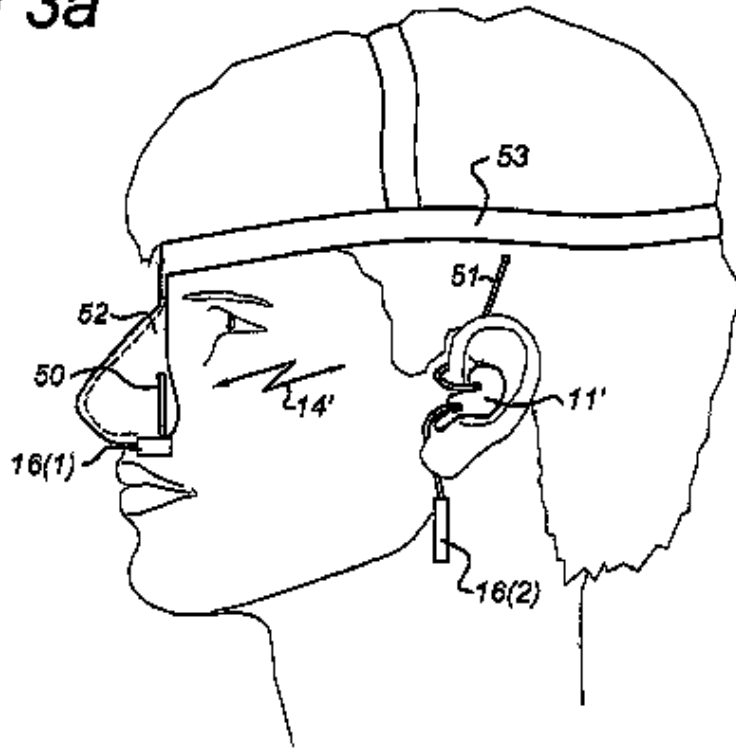


Fig 3b

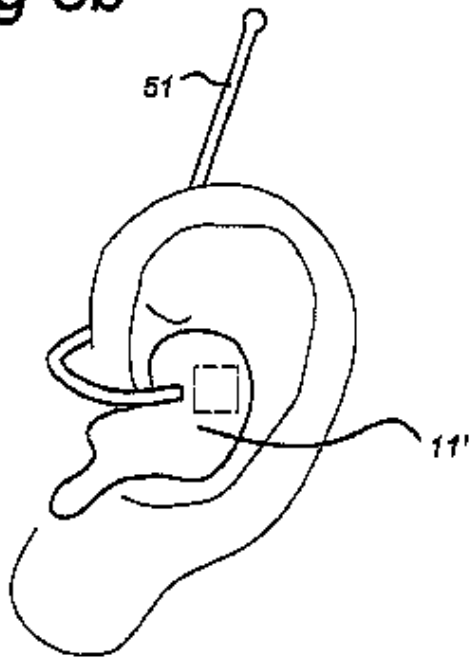


Fig 3c

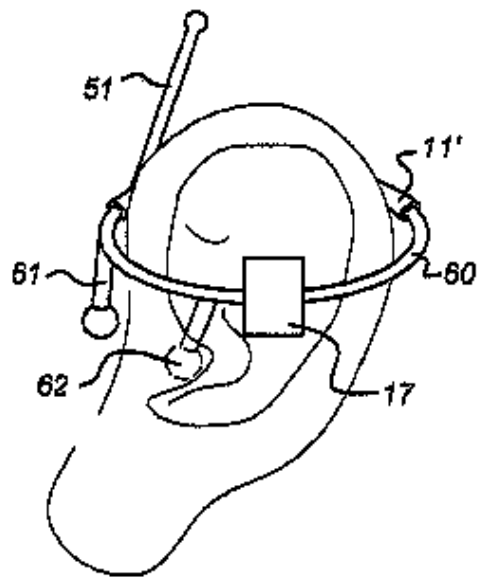


Fig 4

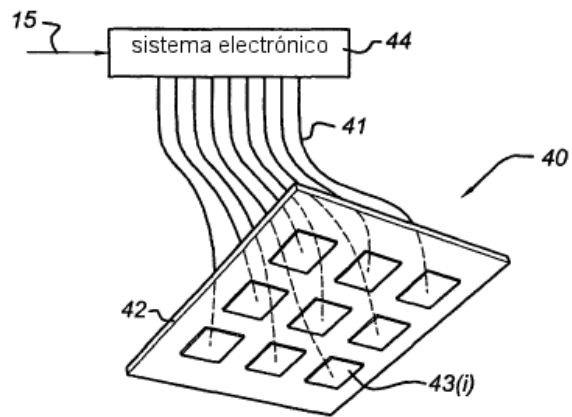


Fig 5

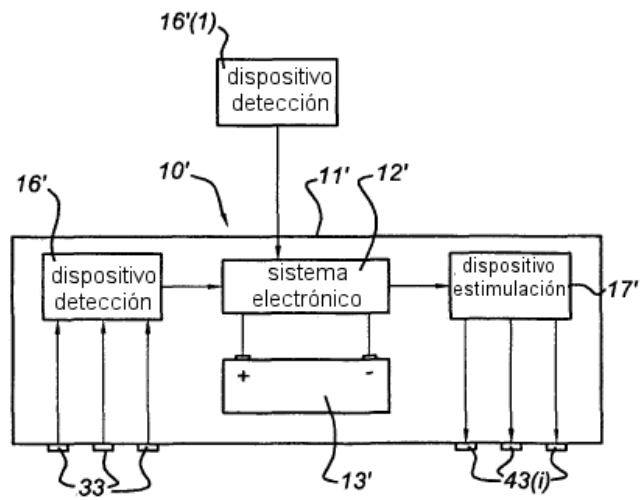


Fig 6

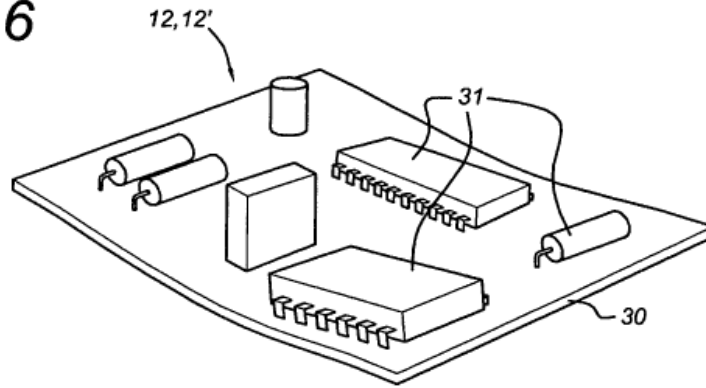


Fig 7a

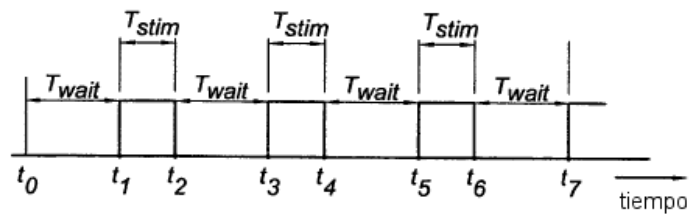


Fig 7b

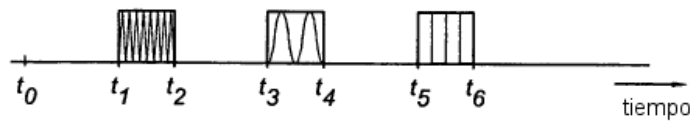


Fig 8

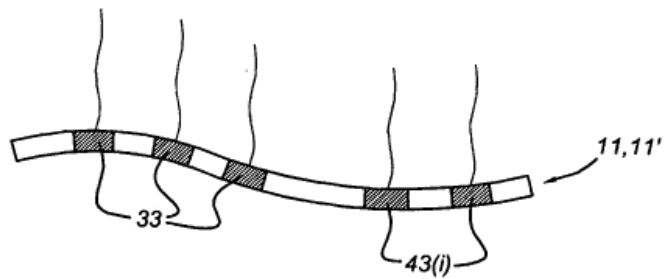


Fig 9

