

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 451 401**

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 09766875 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2013 EP 2313150**

54 Título: **Estimulador nasal para producir una señal de estimulación en una nariz**

30 Prioridad:

**18.06.2008 NL 2001697**

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

**26.03.2014**

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 2 451 401 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 nasal para producir una señal de estimulación en una nariz

5 **Campo de la invención**

[0001] La invención se refiere a un sistema electrónico para producir una señal de estimulación en una nariz o en un área cerca de la nariz, por ejemplo, en un punto de acupuntura GV26 del filtro nasal. El área es elegida de manera que la señal de estimulación inducirá un reflejo de aspiración en seres humanos.

10

**Antecedentes de la invención**

[0002] El tronco encefálico contiene un número de mecanismos centrales que regulan varias funciones fisiológicas vitales. Trastornos en la regulación del sistema cardiopulmonar pueden resultar en un número de condiciones patológicas algunas de las cuales pueden ser potencialmente mortales.

15

[0003] Las personas que sufren de apnea del sueño tienen trastornos cardiopulmonares que se manifiestan con irregularidades en la respiración e incluso con frecuencia parada respiratoria (apnea), particularmente durante el sueño, pero también durante el día. Los episodios apnéicos durante el día son menos peligrosos, porque se pueden autogestionar por acciones conscientes, las apneas durante la noche son más peligrosas. Los pacientes pueden sentirse muy enfermos en el día a día, debido a la privación de oxígeno. Durante los episodios de apnea, la presión sanguínea puede tener un colapso y posteriormente el corazón puede dejar de funcionar, 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 sufre de apnea del sueño.

20

25

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

30

[0005] Es conocido, que la apnea se puede contrarrestar por estimulación del paciente de varias maneras. 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 la reanimación desde la asfixia. Adultos que sufren de apnea del sueño ahora duermen con una máscara, conectada de forma ajustada al contorno facial, de modo que una sobrepresión ligera de aire desde un dispositivo puede ser aplicada continuamente (presión positiva continua de las vías respiratorias- CPAP por sus siglas en inglés). Esto mantiene las vías respiratorias abiertas y permite suministrar aire por respiración espontánea. En cualquier caso estos pacientes deben dormir unidos a su aparato de respiración, limitando su libertad de movimiento durante el sueño. Para pacientes con apnea del sueño viajar significa llevar el aparato de respiración consigo. Para pacientes que sufren de apnea del sueño central o apnea del sueño de tipo mixto, el tratamiento con CPAP está mostrando éxito limitado. La modulación por presión de aire (BIPAP) ofrece un índice de éxito sólo ligeramente mejor.

35

40

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

45

50

[0007] La provocación de tal reflejo de aspiración ha sido indicada como un medio posible para la interrupción de la apnea en gatos (Tomori et al., 1991, 1995, Beňačka & Tomori, 1995, Jakus et al., 2004). Alternativamente, la reanimación similar se puede inducir por electroacupuntura, electroacupresión o estimulación mecánica del filtro nasal en gatos, induciendo la inspiración espasmódica (Beňačka & Tomori, 1997).

55

[0008] WO 2008/072948, que no fue publicada antes de la fecha de prioridad de la presente invención, describe el descubrimiento sorprendente de que una estimulación de reanimación del tronco encefálico con un reflejo de aspiración inducida para obtener efectos fisiológicos de reanimación también funciona en seres humanos. Este documento también describe algunos dispositivos diseñados para tratar la apnea y síndromes cardiorrespiratorios relacionados en seres humanos a través de la activación del centro respiratorio del tronco encefálico seguido de un reflejo de aspiración inducida.

60

[0009] WO 2008/072948 describe un estimulador de nariz en términos generales que se puede diseñar para estimular eléctricamente o mecánicamente el punto de acupuntura GV26 del filtro nasal. Esto podría ser proporcionado por un

65

aparato, fijado bajo la nariz del paciente, para controlar la respiración detectando el flujo de aire por un flujómetro y para estimular el punto de acupuntura GV26 bajo la nariz durante un episodio apnéico.

[0010] Janssens L., et al., Respiratory and cardiac arrest under general anaesthesia: treatment by acupuncture of the nasal philtre, The Veterinary record, 22 Sept 1979, informa que en algunos casos de apnea anestésica con paro cardíaco concurrente y ausencia de constantes vitales en perros y gatos, la punción del punto del filtro nasal VG26 muestra un índice de reanimación del 43 por ciento. Ninguno de tales experimentos en seres humanos son conocidos por el inventor de la presente invención. Por otra parte, se observa que experimentos exitosos en perros y gatos no son ninguna garantía de resultar experimentos exitosos similares en seres humanos.

### Resumen de la invención

[0011] El objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de estimulación nasal que puede utilizarse para generar un estímulo en una nariz.

[0012] Para ese fin, la invención proporciona un estimulador nasal según la reivindicación 1.

[0013] La ventaja de tal aparato es que puede ser fácilmente fijado a una cara humana sin entorpecer demasiado al usuario.

### Breve descripción de los dibujos

[0014] La invención será explicada en detalle con referencia a algunos dibujos que están destinados únicamente a mostrar formas de realización de la invención y no a limitar el alcance. El ámbito de la invención se define en las reivindicaciones anexas y por sus equivalentes técnicos.

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 la invención.

La Figura 3b muestra una forma de realización para suministrar estímulos a un filtro nasal.

La Figura 3c muestra una forma de realización para suministrar estímulos a un área nasofaríngea.

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

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.

La Figura 7 es una sección transversal esquemática de una parte de la cabeza humana y cuello.

La Figura 8 es un detalle de la figura 7.

Las Figuras 9a e 9b muestran ejemplos de señales de estimulación.

La Figura 10 muestra una parte de una carcasa flexible con sensores y electrodos de estimulación.

La Figura 11 muestra algunos resultados experimentales.

### Descripción de formas de realización.

[0015] La presente invención, entre otras cosas, se refiere a dispositivos adecuados para inducir autorreanimación en un sujeto en necesidad de la misma. El término autorreanimación debería ser entendido para comprender reanimación por activación de mecanismos compensatorios naturales del organismo humano mediante la inducción de una aspiración y/o reflejo de aspiración tipo jadeo, o sus formas alternativas en varias especies, similar a los que se proporciona mediante la autorreanimación jadeante espontánea observada en animales no humanos y bebés humanos (Sridhar et al., 2003; Xie et al., 2004). Cuando se refiere a inducción de autorreanimación en esta especificación el término reanimación puede ser utilizado. Sujetos que pueden beneficiarse de la inducción de autorreanimación son sujetos que sufren de y/o que tienen una predisposición a 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, ataques isquémicos transitorios (TIA), broncoespasmo también en asmáticos, laringoespasmo, hipo, temblor asociado a la enfermedad de Parkinson, ataque epiléptico, ausencia tipo epilepsia, migraña, hipotensión, síncope, impacto hemorrágico (pérdida de sangre), hemiplejía alterna, enfermedad de Alzheimer, depresión, anorexia nerviosa, bulimia, autismo, trastornos psiquiátricos, parálisis del sueño, insomnio, estados comatosos.

[0016] Se cree que el "reflejo de aspiración", a través de la fuerte activación del centro inspiratorio, provoca que las funciones de control del tronco encefálico sean restablecidas, similar a la activación de los centros del tronco encefálico durante la autorreanimación inducida por jadeo. En esfuerzos inspiratorios fuertes y rápidos durante un jadeo o un reflejo de aspiración provocada, la activación del centro inspiratorio en el tronco encefálico restablece los centros con fallos de otras funciones vitales, incluyendo los centros que controlan la actividad cardíaca, presión sanguínea, al igual que varias funciones somatomotoras y neurosíquicas.

[0017] Como se indica en WO 2008/072948, sin pretender quedar obligado a ninguna teoría, se cree que la inducción del reflejo de aspiración puede ser de ayuda en relación a los siguientes 5 grupos de trastornos del cuerpo humano.

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

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

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

4. En la hemiplejia alterna, parálisis del sueño y ausencia tipo epilepsia: la estimulación a través del centro inspiratorio e interneuronas activa la parte descendente de la formación reticular, que activa motoneuronas, terminando, o al menos aliviando el ataque.

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

[0018] Debería ser entendido que la estimulación de reanimación de las neuronas inspiratorias del tronco encefálico significa la estimulación media del cuerpo humano de manera que el reflejo de aspiración o sus alternativas son inducidas, lo que influirá en más centros del tronco encefálico. A través de tal estimulación se influye en otras partes del cerebro relevantes para las condiciones tratables con el dispositivo. El reflejo de aspiración y sus alternativas tienen como característica común unos esfuerzos inspiratorios cortos y fuertes comparables a los que ocurren antes o durante uno o varios de jadeo, aspiración, suspiro o respiración aumentada.

[0019] La Figura 1 muestra un diagrama de bloques de un dispositivo de reanimación 10. El dispositivo de reanimación 10 tiene una carcasa 11. Incluida en la carcasa 11 hay una batería 13 que se conecta al sistema electrónico 12. La batería 13 puede comprender litio-yodo con componentes nanocristalinos de cátodos, como se usan generalmente en marcapasos cardíacos. El sistema electrónico 12 se conecta a un dispositivo de detección 16 a través de cables adecuados 14, al igual que a un dispositivo de estimulación 17 a través de los cables adecuados 15.

[0020] 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 de ordenador adecuado, o cualquier combinación de los mismos. La Figura 2 muestra una forma de realización basada en una disposición informática.

[0021] Como se muestra en la figura 2, el sistema electrónico 12 comprende un controlador, por ejemplo, en forma de un microprocesador 20 que se conecta a una memoria 21. Por otra parte, el microprocesador 20 se conecta a un generador de funciones 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.

[0022] 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 varios valores de parámetros detectados como se obtienen del dispositivo de detección 16. La memoria 21 puede ser cualquier memoria adecuada para almacenar una función predeterminada tal como una memoria legible por ordenador. La función predeterminada puede ser una función o correlación matemática. Funciones adecuadas pueden ser funciones que son adecuadas para determinar si un valor de parámetro determinado es igual a, mayor que o menor que un valor de umbral predeterminado. Basado en su conocimiento el experto en la materia será capaz de determinar funciones adecuadas basándose en que una respuesta es requerida como función de los valores de parámetro determinados. Por ejemplo la función puede referirse a la ausencia de determinados valores de parámetro por debajo de un determinado valor umbral en un determinado marco temporal. Tal función se puede determinar para detectar la ausencia de respiración durante un determinado periodo temporal de por ejemplo 2 segundos y más tiempo, 5 segundos y más tiempo y 10 segundos y más tiempo.

[0023] Basado en el programa como se almacena en la memoria 21, el microprocesador 20 es capaz de procesar el número de valores de parámetro detectados como 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 o alternativamente desde la memoria 21 en la que los valores de parámetro detectados fueron previamente cargados. 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 última forma de realización al menos

una memoria está integrada (parcialmente) en el microprocesador 20.

[0024] El dispositivo de detección 16 puede ser cualquier dispositivo adecuado para detectar varios valores de parámetro. En la presente especificación, un "número" debe significar uno o más a menos que se indique explícitamente lo contrario. En el uso, el dispositivo de detección 16 proporciona una señal de salida en el cable 14, representando valores del parámetro determinados en respuesta a valores del parámetro determinados. Los valores del parámetro determinados son los valores de un parámetro como se mide/determina por el dispositivo de detección 16 dentro de un determinado marco temporal. El parámetro puede ser cualquier parámetro con base en que se puede determinar si un sujeto está en necesidad de inducción de autorreanimación.

[0025] Parámetros adecuados para determinar si un sujeto está en necesidad de 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 actividad eléctrica de células neuronales incluidas las células cerebrales, o actividad eléctrica registrada desde la faringe, la oreja o cualquier otro punto adecuado en el cuerpo de un ser humano. Otros sensores se pueden aplicar también, como un sensor para medir la temperatura del cuerpo, un sensor para medir la presión, y un sensor de sonido, como un micrófono.

[0026] Los parámetros que corresponden a la actividad muscular incluyen pero de forma no limitativa movimiento y actividad eléctrica de los músculos. El movimiento de los músculos se puede detectar por cualquier dispositivo de detección 16 adecuado para detectar el 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 forma convencional para detección de un electromiograma (EMG), incluido un electrocardiograma (ECG), electroneurograma (ENG), actograma indicando 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 se puede adecuar para fijación al diafragma humano. Los datos de EMG, incluyendo por ejemplo intensidad, frecuencia, repetibilidad de actividad fásica, se procesa en el microprocesador 20.

[0027] Los parámetros que corresponden a la respiración, incluyen pero de forma no limitativa los parámetros que corresponden a la actividad de músculos implicados en la actividad de la respiración tal como el diafragma, los músculos intercostales, músculos pectorales, músculos 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, el parámetro que corresponde a la actividad de respiración puede comprender el flujo de gas en las vías respiratorias y/o en la proximidad de las entradas / salidas de las vías respiratorias del sujeto. Debe ser entendido que las entradas/salidas de las vías respiratorias del sujeto comprenden normalmente los orificios de la nariz y/o boca o un tubo traqueal en algunos pacientes. El experto en la materia estará familiarizado con dispositivos adecuados para determinar flujo de gas, por ejemplo por un pneumotacógrafo o termómetro, tal como un termistor, Pt100, Pt 1000 y otro.

[0028] En otra forma de realización alternativa del dispositivo 16, los parámetros que corresponden a la actividad respiratoria para ser detectada pueden comprender el sonido. Durante la respiración se crean sonidos, por ejemplo provocados por la circulación de aire en la laringe. Sonidos respiratorios incluyen pero de forma no limitativa ronquido, estridor expiratorio e inspiratorio, gemido, etc. Estos sonidos se pueden utilizar para detectar la actividad respiratoria de un ser humano. Dispositivos de detección adecuados 16 para sonidos de detección son micrófonos, una membrana conectada a un sistema de bobinas/imanos o cualquier otro dispositivo que comprende una membrana con la posibilidad de registrar movimiento o desplazamiento de esta membrana. Tales sonidos se pueden detectar en, por ejemplo, al menos uno de la boca, una fosa nasal y una oreja.

[0029] En otra forma de realización alternativa de la invención un electroencefalograma se puede usar por el sistema electrónico 12. En tal caso, el dispositivo de detección 16 es también dispuesto para detectar la actividad eléctrica del tronco encefálico. La actividad cerebral produce campos eléctricos que se pueden medir por ejemplo en la piel del cráneo o la oreja de un ser humano. Alternativamente tales señales se pueden registrar desde la faringe de un ser humano. Dispositivos adecuados para detectar la actividad eléctrica desde la superficie de la faringe son parches conductivos conectados a un amplificador y filtro adecuados. El experto en la materia estará familiarizado con dispositivos adecuados para determinar la actividad eléctrica del cerebro desde la piel.

[0030] Alternativamente, el dispositivo de detección 16 se conecta a un sensor para medir la saturación de oxígeno en la sangre del sujeto. La medición de la saturación de oxígeno es una buena indicación de si existe apnea o no. En el contexto de la presente invención esto puede ser ventajosamente hecho en la fosa nasal misma.

[0031] El dispositivo de estimulación 17 está dispuesto para proporcionar una respuesta como función del número de valores de parámetro procesados. El dispositivo de estimulación puede comprender más unidades de estimulación diseñados para proporcionar estimulación de reanimación para estimular y/o reactivar el centro inspiratorio del tronco encefálico.

[0032] Conforme a la presente invención un estimulador nasal se usa para la estimulación de la reanimación del centro

inspiratorio del tronco encefálico. El estimulador nasal está dispuesto para proporcionar estímulos en uno o más puntos sobre o cerca de la nariz donde, mediante una estimulación adecuada, un reflejo de aspiración será inducido. Tal punto puede, por ejemplo, ser el punto de acupuntura GV26 del filtro nasal.

5 [0033] El dispositivo de estimulación 17 puede ser un dispositivo de estimulación mecánica o eléctrica. El dispositivo de estimulación eléctrica puede incluir una fuente de energía separada. Una fuente de energía adecuada puede ser un conjunto de condensadores cargados, permitiendo la selección del voltaje para la estimulación, en el caso de que se usen impulsos. Esta fuente de energía separada puede, alternativamente, estar ausente en cuyo caso el dispositivo de estimulación 17 será conectado a la batería 13 dentro de la carcasa 11 a través del cableado 15. El generador de onda 23 como se muestra en la figura 4 puede ser 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 cuadradas, ondas sinusoidales o impulsos de diferente longitud, frecuencia y amplitud, o combinaciones de los mismos.

15 [0034] El dispositivo de estimulación 17 puede además incluir o ser conectado a uno o más electrodos de estimulación para transmitir una estimulación eléctrica a uno o más puntos de acupuntura de la nariz. Tales electrodos reciben señales de estimulación adecuadas con base en la señal de control recibida desde el sistema electrónico 12. Los electrodos pueden ser monopolares o multipolares, incluidos electrodos bipolares, y se pueden colocar en la superficie del cuerpo o anclados en varios tejidos del cuerpo del sujeto dentro, sobre o cerca de la nariz. Para la estimulación de puntos sobre, dentro o cerca de la nariz, por ejemplo en el filtro nasal, los electrodos se pueden colocar en la piel. Entre el electrodo y la piel, un gel o pasta de conducción puede ser utilizado. Alternativamente electrodos pueden tener la forma de agujas dispuestas para penetrar al menos parcialmente en la piel del sujeto.

25 [0035] 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 pueden proporcionar corrientes de estimulación más complejas al cuerpo. Esto también proporciona la posibilidad de definición precisa del área que debe ser estimulada. Si se usa una pluralidad de electrodos de estimulación se prefiere que ahí haya cierta 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.

30 [0036] Si se usan impulsos para la señal de control, se pueden hacer variaciones en la amplitud y duración de los impulsos, es decir la cantidad de energía, además de un tren de impulsos durante un periodo temporal extendido (segundos)(Beňačka y Tomori, 1995). Ondas sinusoidales de varias frecuencias y duración, ondas cuadradas, impulsos, trenes de impulsos y cualquier combinación de éstas puede ser usada. Se prefiere no sólo transferir energía, sino estimular los centros de respuesta previstos de forma más compleja para suscitar la respuesta fisiológica deseada.

35 [0037] En una forma de realización, el microprocesador 20 se diseña para activar el generador de función de onda 23 si un EMG como se detecta 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 se detecta por el dispositivo de detección 16. Luego, tras la 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 impulsos o cualquier combinación en una frecuencia adecuada, duración y amplitud que se guía a través de cables eléctricos a su electrodo de estimulación.

#### 45 Estimulador nasal.

[0038] La Figura 3a muestra una forma de realización de un estimulador nasal conforme a la invención.

50 [0039] El estimulador nasal como se muestra comprende las siguientes características. El estimulador nasal comprende una mascarilla nasal 52 que se puede conectar a una o más bandas 53 que se pueden llevar por una cabeza humana. Otros dispositivos de soporte, como un sombrero o gorro, se puede usar en vez de fijar la mascarilla nasal 52 a la nariz humana y evitar que el tapón nasal caiga de la cabeza. La mascarilla nasal 52 comprende un primer dispositivo de detección 16(1) que, durante el uso, está localizada cerca de una o ambas fosas nasales y está dispuesta 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. a través de un termistor), cambios de presión, cambios en el flujo de aire, sonido, etc. Así, el dispositivo de detección 16(1) está dispuesto para detectar si el ser humano está todavía respirando o no. El dispositivo de detección 16(1) genera una señal de respiración dependiendo del flujo de aire detectado.

60 [0040] El dispositivo de detección 16(1) se conecta a la carcasa 11 que contiene el sistema electrónico 12 y batería 13 (figura 1). Se dispone para enviar la señal de respiración al sistema electrónico 12. La transmisión de esta señal respiratoria puede hacerse a través de un cable 50. No obstante, una conexión inalámbrica se puede usar en su lugar.

65 [0041] La carcasa 11 se muestra conectada a la banda 53. No obstante, la carcasa 11 se puede colocar en cualquier ubicación adecuada en el cuerpo humano. En una forma de realización, la carcasa 11 y sus componentes internos se integran en la mascarilla nasal 52. El detector 16(1) se puede localizar en la carcasa 11 también en tal forma de realización.

5 [0042] La Figura 3b muestra una forma de realización con un tapón nasal 54 que se puede insertar en la nariz de un ser humano. La carcasa 11 está hecha de un material flexible y está diseñada para adaptarse a la forma de la fosa nasal. La carcasa 11 dispone de un agujero pasante 55 a través del cual el ser humano puede respirar. Un sensor de respiración se integra en la carcasa 11 y detecta el flujo de aire a través del agujero pasante 55. Tal sensor se puede basar en cualquier principio físico indicativo de actividad respiratoria, como medición de flujo, medición de temperatura, medición de presión, etc. El sistema electrónico 12 está también localizado en la carcasa 11.

10 [0043] El dispositivo de estimulación 17 se conecta con este sistema electrónico, por ejemplo, por un cableado adecuado. El dispositivo de estimulación 17 y el tapón 54 se pueden conectar a una abrazadera o soporte 56 para ser llevado en una cabeza humana. Cuando un usuario encaja tal abrazadera o soporte 56 en su cabeza, la consecuencia será que el tapón 54 permanece localizado en la fosa nasal y el dispositivo de estimulación 17 permanece presionado contra una parte predeterminada del filtro nasal. También las otras formas de realización se pueden diseñar de manera que cuando el sistema es llevado dentro o sobre la nariz humana el dispositivo de estimulación 17 es presionado contra una parte predeterminada del filtro nasal.

15 [0044] La carcasa 11 también se puede conectar a un segundo dispositivo de detección 16(2). 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 del corazón del flujo sanguíneo en la carótida. No obstante, alternativamente, el segundo dispositivo de detección 16(2) se puede localizar en cualquier parte del cuerpo humano donde el latido del corazón puede ser detectado, como se ha explicado anteriormente. Por ejemplo, el latido del corazón se puede detectar en o cerca de la nariz en cuyo caso tanto el dispositivo de detección 16(1) como el dispositivo de detección 16(2) se pueden colocar en la carcasa 11 y la carcasa 11 se puede integrar en la mascarilla nasal 52.

20 [0045] En la forma de realización de la figura 3b, tal segundo dispositivo de detección 16(2) puede ser parte de la carcasa 11 o ser integrado dentro de un alojamiento único con dispositivo de estimulación 17.

25 [0046] El segundo dispositivo de detección 16(2) transmite una señal de latido del corazón al sistema electrónico 12 dentro de la carcasa 11. Con base en un programa de software adecuado almacenado en la memoria 21, el procesador 20 puede luego generar un cardiograma usando ecuaciones matemáticas conocidas por un experto en la materia.

30 [0047] El procesador 20, usando un programa adecuado almacenado en la memoria 21, está dispuesto para determinar si la señal de respiración según se recibe desde el primer dispositivo de detección 16(1) y la señal de latido del corazón recibida desde el segundo dispositivo de detección 16(2) indican que el ser humano está sufriendo apnea. En ese caso, el procesador genera una señal de salida adecuada para el generador de función de onda 23 que, con base en esta señal de salida, generará una señal de control adecuada para el dispositivo de estimulación 17.

35 [0048] El estimulador 17 se muestra conectado al sistema electrónico 12 a través de una conexión con cable. No obstante, una conexión inalámbrica se puede usar en su lugar. Como el dispositivo de detección 16(1) y el dispositivo de detección 16(2), el dispositivo de estimulación 17 se puede colocar en la carcasa 11 y la carcasa 11 se puede integrar en la mascarilla nasal 52. En la forma de realización mostrada en la figura 3b, la carcasa 11 y el dispositivo de estimulación 17 pueden ser físicamente integrados dentro de un aparato.

40 [0049] El dispositivo de estimulación 17 está dispuesto para estimular uno o más puntos en el filtro nasal donde un reflejo de aspiración puede ser inducido, por ejemplo el punto de acupuntura GV26 del filtro nasal.

45 [0050] En una forma de realización, el dispositivo de estimulación 17 es un dispositivo de estimulación mecánica dispuesto para estimular mecánicamente uno o más de tales puntos en el filtro nasal. Medios de estimulación mecánica son medios que son adecuados para tocar con una fibra de nailon elástica y catéter de polivinilo fino, o proporcionar presión. La estimulación mecánica puede ser también proporcionada por medio de pulsos de presión del gas. Otros dispositivos adecuados para suministrar presión mecánica comprenden dispositivos de acupuntura, acupresión, electroacupuntura, electroacupresión (combinación de estimulación eléctrica y mecánica) .

50 [0051] En una forma de realización, el dispositivo de estimulación está dispuesto para transmitir al menos una de estimulación eléctrica, química o mecánica a través de una de las fosas nasales a la nasofaringe. Como se muestra en figura 7 la faringe del cuerpo humano está situada desde la parte inferior del cráneo al nivel de la vértebra cervical C6. La faringe se puede dividir en tres compartimentos, la nasofaringe (situada aproximadamente detrás de la cavidad nasal entre las flechas 1 y 2), la orofaringe (situada aproximadamente detrás de la cavidad bucal entre las flechas 2 y 3) y la laringofaringe (situada aproximadamente detrás de la laringe entre las flechas 3 y 4).

55 [0052] La Figura 8 muestra una parte de la figura 7 en una escala aumentada. La estimulación de reanimación se puede administrar a través de una fosa nasal en la región de las marcas nasofaríngeas incluida por la referencia A, B, C, D rodeando la trompa auditiva 5. La estimulación de reanimación se puede administrar en la proximidad directa de la trompa auditiva 5 misma indicada por las líneas sombreadas en la figura 8. La estimulación puede, por ejemplo, ser proporcionada a través de impulsos de aire generados por un generador de impulsos de aire adecuado a través de un tubo flexible insertado en la fosa nasal. Alternativamente, esto puede hacerse a través de un hilo sólido, flexible conectado a un motor adecuado y tocando la nasofaringe, este motor proporciona el hilo con un impulso mecánico

adecuado. La estimulación eléctrica puede, alternativamente, ser proporcionada a través de un cable conductor.

[0053] La Figura 3c muestra una forma de realización para suministrar estímulos al área nasofaríngea. La forma de realización de la figura comprende la carcasa 11 en forma de tapón nasal. La carcasa 11 se conecta a la abrazadera/sopORTE 56 para ser llevada en una cabeza humana y dispuesta para la sujeción de la carcasa 11 dentro de la fosa nasal cuando está en uso. La carcasa 11 tiene un agujero pasante 55 de manera que un ser humano cuando tiene el tapón nasal insertado en su fosa nasal puede respirar a través de la fosa nasal. Un tubo pequeño 57 se extiende desde el lado posterior de la carcasa. Un hilo, cable o fibra 58 se extiende a través del tubo 57, que se conecta a un motor adecuado (no mostrado) y se dispone para estimular el área nasofaríngea por un movimiento mecánico adecuado según es instruido por el sistema electrónico 12. Alternativamente, el cable 58 se puede conectar al sistema electrónico 44 dentro del dispositivo de estimulación 17 dispuesto para proporcionar señales de estimulación eléctrica al cable 58 según es instruido por el sistema electrónico 12.

[0054] En una forma de realización, el estimulador nasal comprende una matriz de estimulación. La Figura 4 muestra una matriz de estimulación 40. La matriz de estimulación 40 es parte de 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 están dispuestas en una 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. Modelos irregulares se pueden utilizar en su lugar. En esta forma de realización las unidades de estimulación 43(i) están dispuestas en un modelo bidimensional.

[0055] En una forma de realización, las unidades de estimulación son electrodos de estimulación 43(i) para transmitir una estimulación eléctrica a la nariz o un área cerca de la nariz. Tales electrodos 43(i) reciben señales de estimulación adecuadas a través de cables 41 desde el sistema electrónico 44 dentro del dispositivo de estimulación 17 basado en la señal de control recibida desde el 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 nariz, por ejemplo en el filtro nasal, los electrodos 43(i) se pueden colocar en la piel. El gel o pasta de conducción se pueden utilizar como un medio conductor entre la piel y el electrodo. Alternativamente, los electrodos 43(i) pueden tener la forma de agujas dispuestas para penetrar al menos parcialmente en la piel del sujeto.

[0056] Usando una pluralidad de electrodos de estimulación 43(i) dispuestos en la forma de una matriz bidimensional corrientes de estimulación más complejas pueden ser proporcionadas. Esto también proporciona la posibilidad de definición precisa del área que debe ser estimulada. Existe cierta distancia entre los electrodos 43(i). Debido a esta distancia la corriente eléctrica recorrerá esta distancia. Esto aumentará el efecto estimulador.

[0057] Si se usan impulsos para la señal de control, se pueden hacer variaciones en la amplitud y duración de los impulsos, es decir la cantidad de energía, además de trenes de impulsos sobre un periodo temporal extendido (segundos)(Beňačka y Tomori, 1995). Ondas sinusoidales de varias frecuencias y duración, ondas cuadradas, impulsos, trenes de impulsos y cualquier combinación de estos pueden ser usados. Se prefiere no sólo transferir energía, sino estimular los centros de respuesta previstos de forma más compleja para suscitar la respuesta fisiológica deseada.

[0058] La Figura 9a muestra una señal de estimulación según se genera por el dispositivo de estimulación 17 cuando el sistema electrónico 12 detecta que una persona está en un estado de desarrollo de apnea. En ese momento el sistema electrónico 12 determina que el interesado estaba respirando de forma tal como para tener un alto riesgo de desarrollo de apnea. La combinación del sistema electrónico 12 y el dispositivo de estimulación 17 está dispuesta de manera que una primera señal de estimulación sólo es generada en un tiempo  $t_1$  después de un primer tiempo de retraso  $T_{wait}$ . Como se muestra en la figura 9a, la primera señal de estimulación puede tener la forma de un impulso, pulso o tren de onda que dura un tiempo predeterminado  $T_{stim}$  hasta el tiempo  $t_2$ . Si la respiración no ha comenzado 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.

[0059] Durante el tiempo en que el dispositivo de estimulación 17 está generando la señal de estimulación como se muestra en la figura 9a, el sistema electrónico puede, en cualquier momento interrumpir el dispositivo de estimulación 17 y provocar que el dispositivo de estimulación 17 se detenga una vez que el sistema electrónico 12 haya determinado que el interesado ha vuelto a respirar. El modelo mostrado en la figura 9a se puede generar por el dispositivo de estimulación 17 automáticamente una vez que haya recibido una señal de accionamiento desde el sistema electrónico 12 y puede continuar hasta que reciba tal señal de interrupción. Alternativamente, sistema electrónico 12 puede estar dispuesto para controlar la generación de cada pulso de estimulación uno por uno.

[0060] Conforme a la presente invención, la combinación del sistema electrónico 12 y dispositivo de estimulación 17 puede estar dispuesta para variar el tiempo de espera  $T_{wait}$  entre pulsaciones de estimulación consecutivas. Se ha descubierto que un plazo de espera adecuado  $T_{wait}$  puede variar entre 0 y 10 segundos, preferiblemente entre 0 y 5 seg, más preferiblemente entre 0.5 y 2 seg. Por otra parte, las pruebas han demostrado que el tiempo de estimulación  $T_{stim}$  puede variar entre 0 y 10 segundos, preferiblemente entre 0 y 5 seg, 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 pulsos de estimulación consecutivos cf. por ejemplo figura 11.

5 [0061] Se observa que las mismas pruebas también han demostrado que si una persona no sigue respirando 10 segundos después del cese de la respiración sino más tarde, la aplicación del modelo de estimulación conduce al acortamiento de los episodios de apnea.

10 [0062] Se observa que las mismas pruebas también han demostrado que si una persona no sigue respirando 10 segundos después del cese de la respiración sino más tarde, la aplicación del modelo de estimulación según se muestra en la figura 9a resulta en que la persona tiene la sensación de que ha dormido mejor de lo normal.

15 [0063] La Figura 9b muestra que la señal de estimulación real en el modelo formado por los pulsos de la figura 9a puede tener cualquier forma deseada, es decir, una forma de triángulo, una forma sinusoidal, una forma cuadrada, etc. Las pruebas han demostrado que la frecuencia de repetición media de la señal de estimulación en los pulsos de estimulación pueden estar entre 1 y 500 Hz. Resultados exitosos en cuanto a contrarrestar la apnea han sido mostrados con una frecuencia de repetición media de aproximadamente 8 y 60 Hz. Una gama preferida es por lo tanto 1 a 100 Hz.

20 [0064] 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) se pueden formar por componentes de electrostricción que producen un movimiento mecánico cuando son excitadas por una corriente eléctrica. Tales unidades de estimulación mecánica 43(i) pueden tener forma de agujas.

25 [0065] Como se ha observado anteriormente, el dispositivo 10 según la invención se puede diseñar de manera que éste no comprenda ninguna conexión de detección o de estimulación externa. Como se muestra en la figura 5, la carcasa 11 de tal dispositivo 10, luego, acomoda por ejemplo los dispositivos de detección 16(2), sistema electrónico 12, batería 13 y dispositivo de estimulación 17. La batería 13 se muestra conectada al sistema electrónico 12 pero puede igualmente ser conectada a los dispositivos de detección 16(1)/16(2) y al dispositivo de estimulación 17. El dispositivo de detección 16(1) se muestra localizado fuera de la carcasa 11 para detectar un flujo de aire a través de una de las fosas nasales.

30 [0066] Luego, la carcasa 11 puede ser parcialmente conductiva. Por ejemplo, la carcasa 11 se puede proporcionar con almohadillas conductivas 33 conectadas al dispositivo de detección 16(2) y funcionando como una antena para detectar el latido del corazón del cuerpo humano.

35 [0067] La carcasa conductiva 11 puede de forma similar ser provista de las unidades de estimulación 43(i) conectadas al dispositivo de estimulación 17 que se usan para guiar una corriente de estimulación eléctrica a una parte del cuerpo humano en el filtro nasal.

40 [0068] La carcasa 11 puede ser hecha de un material conductor como titanio o platino. En tal caso, cuando las unidades de estimulación 43(i) ellas mismas son conductivas también deberían ser eléctricamente aisladas de la carcasa conductiva 11'. Esto puede hacerse de cualquier manera conocida por un experto en la materia.

45 [0069] En una forma de realización, la carcasa 11 que contiene el sistema electrónico 12 y batería 13 está fabricada en un material flexible. Un material adecuado es la silicona, que se encontró que era bien tolerada por el cuerpo humano. No obstante, se pueden utilizar en su lugar otros materiales biocompatibles flexibles tolerados por el cuerpo humano. La carcasa 11 puede ser una parte integral de la mascarilla nasal 52 de manera que éstas son ambas flexibles y pueden adaptarse fácilmente a distintas narices de distintas personas. La fabricación de la carcasa 11 en un material biocompatible flexible es especialmente ventajosa en la forma de realización de la figura 3b. Esto es también real para la forma de realización de la figura 3b en la que el dispositivo de estimulación 17 es una parte integral de carcasa 11.

50 [0070] En tal forma de realización, la batería 13 puede ser hecha demasiado flexible. De forma alternativa, se pueden unir muchas pequeñas baterías para formar un paquete de baterías prácticamente flexible. El sistema electrónico 12 puede ser hecho de componentes flexibles también o al menos los componentes electrónicos se pueden proporcionar en un soporte flexible, por ejemplo, una placa de circuitos impresos flexible. La Figura 6 muestra tal soporte flexible 30 con componentes electrónicos 31 localizados en al menos una superficie. Como se muestra en la figura 5, el dispositivo de estimulación 17 se puede localizar dentro de la carcasa 11 también y ser hecho de componentes electrónicos en un soporte demasiado flexible. Luego, el dispositivo de estimulación 17 puede ser dispuesto como se muestra en la figura 6 también. Los componentes electrónicos del sistema electrónico 12 pueden ser dispuestos en un primer soporte flexible y el dispositivo de estimulación 17 puede ser dispuesto en un segundo soporte flexible. No obstante, estos primeros y segundos sustratos pueden ser un único sustrato. La batería 13 se puede proporcionar en este sustrato también. Como también se muestra en la figura 5, el dispositivo de detección 16' se puede localizar dentro de la carcasa 11' también y ser hecho de componentes electrónicos en un tercer sustrato también flexible. Luego, el dispositivo de detección 16' 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' y el dispositivo de estimulación 17' pueden ser sustratos separados. Alternativamente, no obstante, ellos pueden ser un sustrato único.

65 [0071] 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 ser hechos como partes de silicona electroconductoras en la carcasa de silicona 11,11'. Esto puede hacerse proporcionando partes de silicona de la carcasa 11,11' con materiales de dopaje como titanio o platino. Tal forma de realización se muestra en figura 10. La Figura 10 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) han sido hechos de silicona. Ellos son todos producidos de un sustrato de silicona en el que las partes predeterminadas se dopan con un material de dopaje adecuado como titanio o platino para volverse sensores 33 y electrodos de estimulación 43(i).

[0072] Cables conductivos adecuados se conectan 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'.

[0073] Tal dispositivo puede ser hecho autooptimizante. El sistema electrónico 12,12' puede estar dispuesto para ejecutar una medición de retroalimentación, de manera que la estimulación se puede realizar en un punto donde el reflejo de aspiración se puede obtener mejor. En una forma de realización el sistema electrónico registrará, a través de un sensor adecuado, la resistencia del reflejo de aspiración; esto puede por ejemplo ser realizado midiendo el flujo de aire a través de la nariz o 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 la impedancia para encontrar los puntos adecuados para la estimulación.

[0074] El sistema electrónico 12,12' puede estar dispuesto para enviar tipos diferentes de señales de estimulación a las unidades de estimulación 43(i), bien en forma o en amplitud o ambas. El efecto de las distintas señales de estimulación por unidad de estimulación 43(i) se puede medir por dispositivos de detección 16(1), 16(2) y ser evaluado por el sistema electrónico 12. El sistema electrónico 12 se puede programar para corregir estas señales de estimulación corrigiendo su señal de control como salida al dispositivo de estimulación 17.

[0075] Por otra parte, el sistema electrónico 12 se puede programar para variar de forma aleatoria su señal de control generada de manera que las señales de estimulación producen estímulos aleatorios sobre el área de la nariz 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.

[0076] El sistema electrónico 12 se puede programar para evaluar la señal de respiración según se recibe del dispositivo de detección 16(1) y para detectar cualquier trastorno respiratorio, por ejemplo, incidencia de hiperventilación. Después, basado en esta evaluación, el sistema electrónico 12,12' puede producir una señal de control adecuada al dispositivo de estimulación 17 de manera que el dispositivo de estimulación 17 produce estímulos adecuados a la nariz para contrarrestar el trastorno respiratorio.

[0077] La Figura 11 muestra algunos resultados experimentales de la provisión de estimulación a una aurícula de una persona que sufre apnea del sueño. La explicación a los parámetros mostrados es la siguiente:

- 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
- Leg EMG: Electromiograma medido en una pierna
- Marcador: cuando está alto indica una estimulación, cuando está bajo indica ninguna estimulación.

[0078] La Figura 11 muestra los siguientes ajustes. 4 segundos después de que el aparato determinó que el sujeto ha dejado de respirar o ha comenzado una respiración poco profunda, el aparato generó una señal de estimulación al filtro nasal. La estimulación duró 1 segundo. La señal de estimulación misma tuvo una frecuencia de 8 Hz. El tiempo de separación de dos estímulos consecutivos fue también 1 segundo. Así,  $t_1 - t_0 = 4$  segundos,  $t_{stim} = 1$  segundo y  $t_{wait} = 1$  segundo.

[0079] En la figura 11 el canal marcador muestra cuando una estimulación es dirigida. Como consecuencia de esta estimulación eléctrica los artefactos 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.

[0080] El método según la invención es conveniente para el tratamiento de uno o más de, pero no limitado a apnea, tal como apnea central, apnea obstructiva o apnea de tipo mixto, ataques isquémicos transitorios (TIA), hipotensión, síncope, impacto hemorrágico (pérdida de sangre), broncoespasmo, laringoespasmo, hipo, temblor asociado a la enfermedad de Parkinson, ataque epiléptico, ausencia tipo epilepsia, migraña, hemiplejia alterna, enfermedad de

Alzheimer, depresión, anorexia nerviosa, bulimia, autismo, trastornos psiquiátricos, insomnio, parálisis del sueño, estados comatosos. Como se usa en esta especificación el término tratamiento debería ser interpretado para abarcar el alivio de la incomodidad o proporcionar inversión de trastornos funcionales potencialmente mortales.

5 [0081] Se debe entender que las formas de realización presentadas en los ejemplos anteriores están solamente destinadas a ilustrar la presente invención y no se destinan a limitar el ámbito de la invención que está limitado únicamente por las reivindicaciones anexas y sus equivalentes técnicos.

10 [0082] Por ejemplo, el sistema de estimulación electrónica puede estar dispuesto de manera que el segundo dispositivo de detección 16(2) está dispuesto para sentir el latido del corazón en al menos uno de una carótida, vena y arteria humana.

### Referencias

15 [0083]

Arita H., Oshima T., Kita 1., Sakamoto M.: Generation of hiccup by electrical stimulation in medulla of cats. *Neurosci. Lett.* 175: 67-70, 1994 .

20 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 (en eslovaco). *Orbis Medince S*; No. : 53 - 63, 2004,

25

R. Beňačka and Z. Tomori, The sniff-like aspiration reflex evoked by electrical stimulation of the nasopharynx, *Respir. Physiol.* 102: 163-174, 1995.

30 J. Jakuš, Z. Tomori and A. Stransky, Neural determinants of breathing, coughing and related motor behaviours, Monograph, Wist, Martin, 2004.

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 .

35 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 .

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 .

40

Z. Tomori, R. Beňačka, V. Doni. and J. Jakuš, Contribution of upper airway reflexes to apnoea reversal, arousal, and resuscitation, *Monaldi Arch. Chest Dis.* 55: 398-403, 2000.

45 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.

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 .

50 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 .

REIVINDICACIONES

1. Sistema de estimulación electrónica dispuesto para ser llevado dentro o sobre una nariz humana comprendiendo:

- 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 • 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;
- un dispositivo de estimulación (17,17') dispuesto para recibir dicha señal de control desde dicho sistema electrónico (12,12') y para proporcionar estímulos;

15 donde dicho sistema de estimulación electrónica comprende un dispositivo de sujeción dispuesto para unir al menos el dispositivo de estimulación (17,17') a la nariz, y dicho sistema de estimulación electrónica estando dispuesto de manera que, cuando es llevado dentro o sobre dicha nariz humana dicho dispositivo de estimulación (17,17') está dispuesto para proporcionar dichos estímulos a por lo menos uno de un filtro nasal y una nasofaringe humana, el dispositivo de estimulación (17,17') estando 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 que comienza solamente después de un primer plazo de espera después de que dicho sistema electrónico (12) haya establecido que dicho humano tiene un riesgo alto de desarrollo de apnea, tiempos de estimulación consecutivos que se separan por un segundo plazo de espera ( $T_{wait}$ ), donde el primer plazo de espera y posteriores pueden ser diferentes, tal como para provocar un reflejo de aspiración inducido por una estimulación de reanimación del área respiratoria del tronco encefálico humano, el primer y segundo plazos de espera siendo entre 0 y 10 segundos, preferiblemente entre 0 y 5 segundos, más preferiblemente entre 0.5 y 2 segundos **caracterizado porque** el dispositivo de sujeción comprende sea una mascarilla nasal con una forma de una nariz humana y fabricada en un material flexible o sea un tapón nasal fabricado en un material flexible y diseñado para adaptarse a la forma de una fosa nasal humana; la señal de estimulación con una frecuencia de repetición media de 1 a 100 Hz; un tiempo de estimulación consecutiva que comienza después de dicho segundo plazo de espera si el sistema electrónico (12) establece que la respiración no ha comenzado como resultado de las señales de estimulación en un tiempo de estimulación precedente; y el tiempo de estimulación siendo entre 0 y 10 segundos, preferiblemente entre 0 y 5 segundos, más preferiblemente entre 0.5 y 2 segundos.

2. Sistema de estimulación electrónica según la reivindicación 1, donde el sistema está dispuesto de manera que cuando es llevado dentro o sobre dicha nariz humana dicho dispositivo de estimulación (17) se presiona contra una parte predeterminada del filtro nasal.

3. Sistema de estimulación electrónica según la reivindicación 1, donde la carcasa (11,11') se diseña como dicho tapón nasal para ser insertado en una fosa nasal, la carcasa (11,11') comprendiendo dicho dispositivo de detección y dicho dispositivo de estimulación, el sistema comprendiendo uno de un hilo, un cable y una fibra (58) extendiéndose desde la carcasa (11,11') y dispuesto para estimular un área nasofaríngea.

4. Sistema de estimulación electrónica según la reivindicación 3, donde dicha carcasa (11,11') se conecta a una de una abrazadera y soporte (56) para fijar dicha carcasa en dicha fosa nasal cuando dicho sistema está en uso.

45 5. Sistema de estimulación electrónica según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el sistema comprende un segundo dispositivo de detección (16(2)) dispuesto para detectar un latido de corazón del ser humano, para generar una señal de latido de corazón para este propósito y para transmitir dicha señal de latido de corazón a dicho sistema electrónico (12), el sistema electrónico (12) siendo dispuesto para generar dicha señal de control dependiendo también de dicha señal de latido de corazón.

50 6. Sistema electrónico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el sistema comprende un tercer dispositivo de detección dispuesto para detectar señales eléctricas del cerebro del ser humano y para generar una señal de electroencefalograma (EEG) a partir de las señales eléctricas, el sistema electrónico (12,12') siendo dispuesto para generar dicha señal de control dependiendo también de dicha señal de electroencefalograma.

55 7. Sistema de estimulación electrónica según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el primer dispositivo de detección (16(1)) está dispuesto para detectar el flujo de aire provocado por la respiración a través de la nariz o de la boca.

60 8. Sistema de estimulación electrónica según la reivindicación 5, donde dicho segundo dispositivo de detección (16(2)) está dispuesto para generar la señal de latido de corazón desde una parte de un cuerpo humano dentro, sobre o cerca de la nariz.

65 9. Sistema de estimulación electrónica según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el sistema de estimulación electrónica comprende una pluralidad de unidades de estimulación (43(i)) dispuesta en una forma de matriz bidimensional.

10. Sistema de estimulación electrónica según la reivindicación 9, donde dicho sistema de estimulación está dispuesto como un sistema autooptimizante.
11. Sistema electrónico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde al menos uno del plazo de espera y tiempo de estimulación es variable.
12. 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 dentro de una fosa nasal.

5

Fig 1

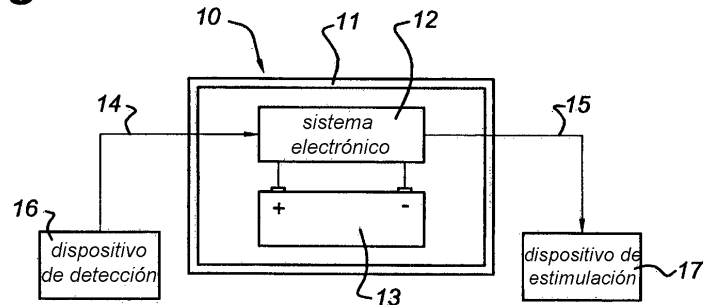


Fig 2

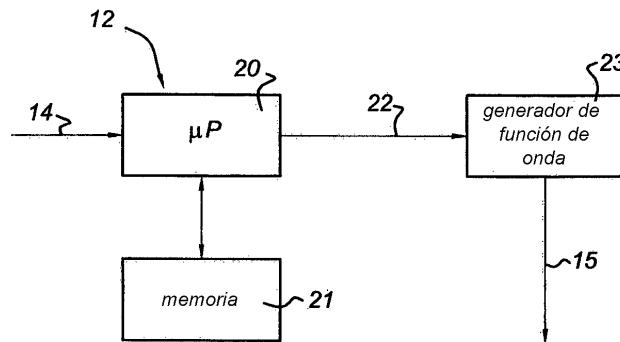


Fig 3a

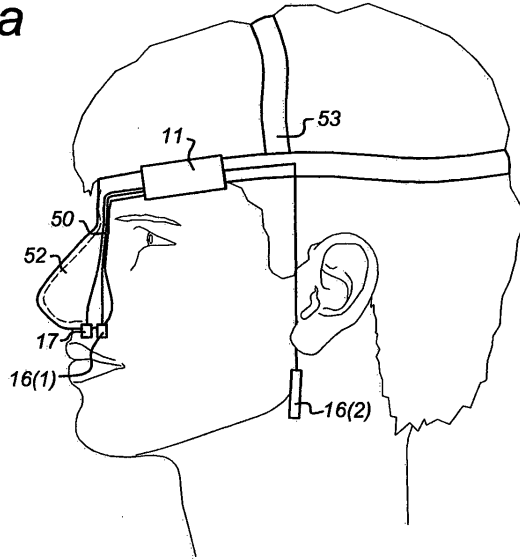


Fig 4

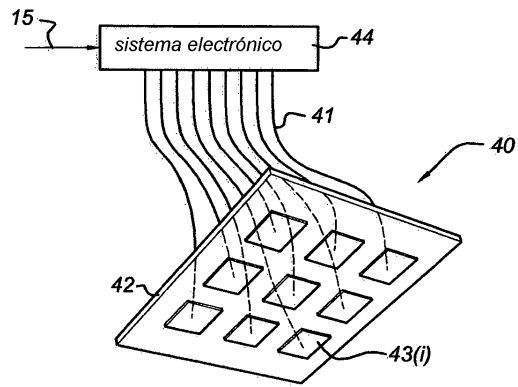


Fig 3b

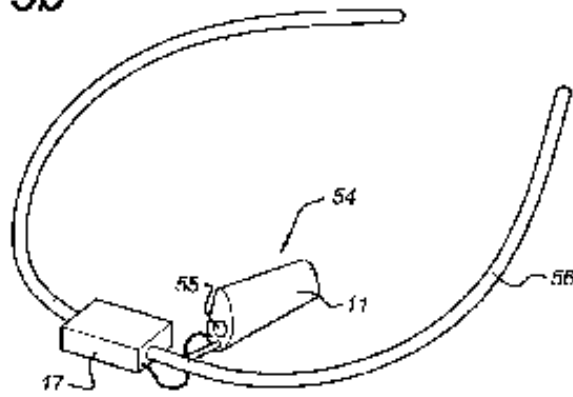


Fig 3c

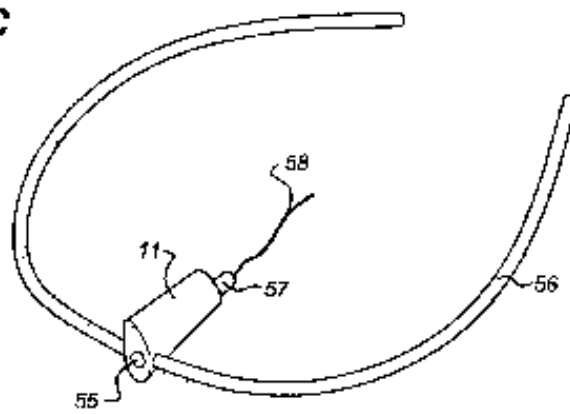




Fig 5

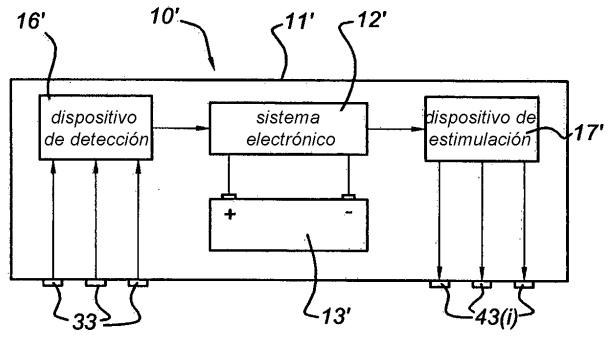
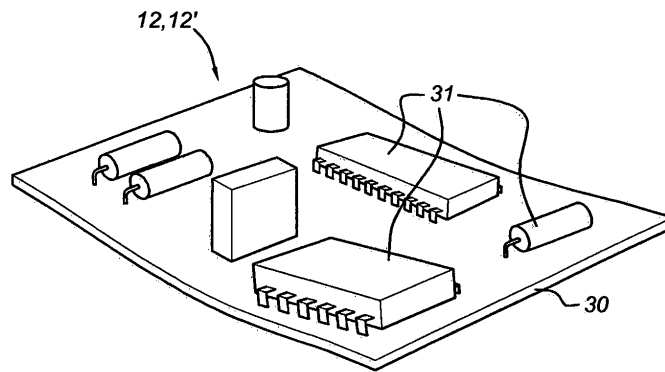
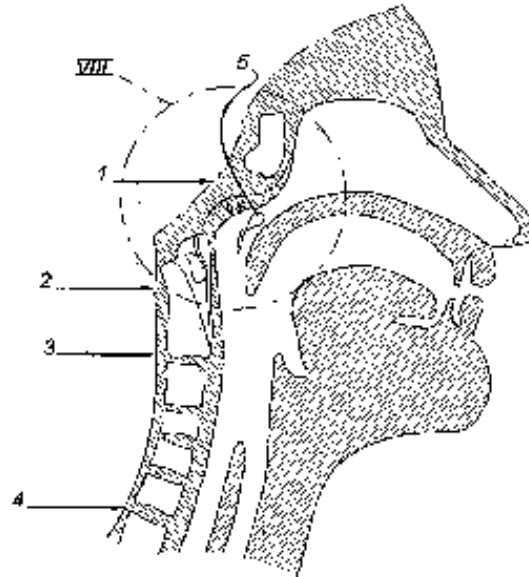


Fig 6



**Fig 7**



**Fig 8**

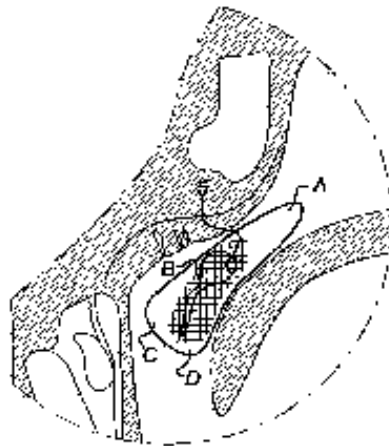


Fig 9a

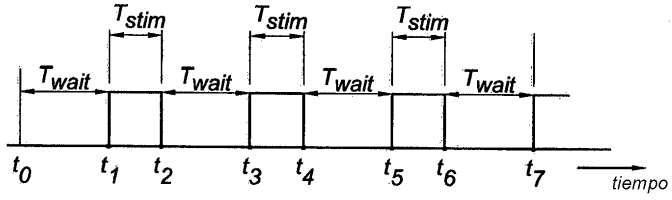


Fig 9b

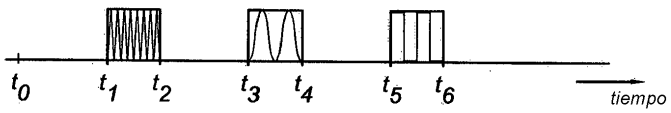


Fig 10

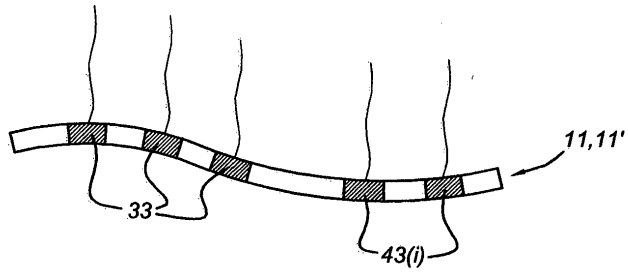


Fig 11

