

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 455 493**

51 Int. Cl.:

A61N 1/18 (2006.01)

A61N 1/32 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.09.2009** **E 09814153 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2014** **EP 2352546**

54 Título: **Sistema de electroestimulación craneal**

30 Prioridad:

18.09.2008 GB 0817091

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

15.04.2014

73 Titular/es:

BRAINIQUE AG (100.0%)
Stansstadterstrasse 90
6370 Stans, CH

72 Inventor/es:

GREY, ROBERT RUSSELL

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 455 493 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

Sistema de electroestimulación craneal

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a una unidad de electrodo para su uso en la realización de electroestimulación craneal especialmente, pero no necesariamente de forma exclusiva, electroestimulación en forma de lo que se conoce como estimulación electrobiológica craneal que normalmente se aplica entre electrodos ajustados a los lóbulos de la oreja de un paciente que recibe tratamiento. Dicho procedimiento se denomina a menudo electroterapia en muchas de sus aplicaciones.

Debe entenderse que el término "paciente" según se usa en la presente memoria descriptiva se debe interpretar en sentido amplio como cualquier persona que se somete a electroestimulación con independencia de si el motivo de base para aplicar dicha electroestimulación tiene o no intenciones curativas. A este respecto debe observarse que la electroestimulación se usa a menudo con la intención simplemente de mejorar la calidad de vida del paciente, por ejemplo, mejorando el estado de ánimo del paciente, las emociones, la actitud o las capacidades cognitivas.

20 Antecedentes de la invención

La estimulación electrobiológica craneal (en la presente memoria descriptiva referida como EEC) aplica suaves pulsos de microcorriente al encéfalo (en la zona del hipotálamo) usando un par de electrodos fijados a la oreja que se acoplan a los lóbulos de la oreja. Está ampliamente aceptado que la EEC estimula el encéfalo para fabricar neurotransmisores, como endorfinas, que mejoran los estados de ánimo, las emociones y las capacidades cognitivas. La electroestimulación craneal se ha propuesto también para un tratamiento después de un accidente cerebrovascular, traumatismo cerebral, ciertos trastornos cardíacos, alta presión arterial, descompensación horaria, mareo por movimiento y demencia.

Las señales normalizan aparentemente la salida eléctrica del encéfalo. La EEC se ha usado/probado así para tratar el insomnio, la dependencia de sustancias, la depresión y la ansiedad. También se ha observado en al menos algunos casos que la EEC tiene una eficacia igual o mayor para el tratamiento de la depresión cuando se compara con los medicamentos antidepresivos, con menos efectos secundarios.

El mecanismo por el que la EEC produce sus efectos no se comprende todavía plenamente. Se postula que la estimulación del tejido encefálico provoca un aumento en la cantidad de neurotransmisores que se liberarán, específicamente serotonina, endorfina beta y noradrenalina. Según se cree, estos neurotransmisores permiten a su vez recuperar la homeostasis bioquímica normal del sistema límbico del encéfalo que pudiera estar descompensada por un trastorno relacionado con el estrés.

Los tratamientos que se han usado normalmente tienen un intervalo de entre 10 y 30 minutos de duración aunque pueden extenderse más de 1 1/2 horas dependiendo de la configuración de la corriente eléctrica. Normalmente las corrientes empleadas se aplicarían en forma de pulsos con una anchura de pulso en el intervalo de aproximadamente 1 a aproximadamente 500 milisegundos (ms) a una frecuencia de aproximadamente 0,1 hercios (Hz) a aproximadamente 500 Hz siendo la corriente normalmente inferior a 1 miliamperio (mA) y más normalmente aproximadamente de 300 a 700 microamperios (μ A), aunque también se han usado corrientes de hasta 2,5 miliamperios (mA) aproximadamente.

Los efectos beneficiosos de la música en el cuerpo humano se han valorado desde hace tiempo y se han empleado en el tratamiento, en particular, de trastornos psicológicos.

El documento EP-A-0323052 desvela la técnica anterior más relevante.

Sumario de la invención

La invención se define en la reivindicación 1.

Características adicionales de la invención proporcionadas para el contacto eléctrico son una capa superficial de contacto expuesta para el contacto directo con la piel de un paciente, en uso, o alternativamente, para el contacto eléctrico que adopta la forma de una cubierta eléctricamente conductora para el electrodo en sí; para el electrodo que se llevará en un marco eléctricamente aislante para el auricular de audio; para el electrodo que estará en la forma de un anillo que rodea al marco eléctricamente aislante; y para la unidad de electrodo que se dispondrá en pares de la misma en cuyo caso los auriculares de audio pueden ser un par de auriculares estereofónicos de tipo sustancialmente convencional.

Se apreciará que las unidades de electrodos pueden usarse para realizar cualquier forma de electroestimulación aunque en general se plantea que serán más adecuadas para la aplicación en la realización de EEC. Más en

particular todavía, y sin limitar en ningún modo la invención, se plantea que las unidades de electrodos serán particularmente útiles, entre otros, en la implementación de nuestra solicitud de patente pendiente de tramitación presentada conjuntamente con el presente documento con el título de "CRANIAL ELECTROSTIMULATION METHOD AND EQUIPMENT" y reivindica prioridad en términos del Convenio Internacional de París con respecto a la solicitud de patente británica nº 0817089.6. En este caso los pulsos de electroestimulación son generados a una frecuencia que varía según el ritmo, la pulsación o el tempo de la música que es audible para el paciente por medio de los auriculares.

Para que las anteriores y otras características de la invención pueda comprenderse más plenamente, a continuación se describirán realizaciones de la misma con referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos:

la figura 1 es un diagrama de bloques de un procedimiento y un equipo para aplicar pulsos de EEC por medio de unidades de electrodos según la descripción;

la figura 2 es una ilustración en perspectiva de una versión portátil del equipo que funciona sobre la base del diagrama de bloques de la figura 1;

la figura 3 es una ilustración en perspectiva de una realización de un auricular según la descripción y que es adecuado para su uso con el equipo ilustrado en la figura 2;

la figura 4 es una ilustración en despiece ordenado de la misma;

la figura 5 ilustra en la figura 5a un auricular que se instalará en una oreja; en la figura 5b el auricular instalado; y en la figura 5c la zona de contacto del electrodo con la oreja; y

la figura 6 ilustra una forma alternativa de unidad de electrodo.

Descripción detallada con referencia a los dibujos

En el equipo ilustrado en las figuras 1 y 2, se emplea una unidad portátil alimentada por batería (1) para generar pulsos de EEC con el fin de realizar terapia EEC de una forma tal como se expone en nuestra solicitud de patente pendiente de tramitación indicada anteriormente. El equipo puede adoptar la forma y la configuración de una unidad de terapia de tamaño de bolsillo tal como se ilustra en la figura 2 o puede ser una disposición multicomponente, por ejemplo para su uso en un estudio o centro de tratamiento.

La unidad de terapia está configurada para realizar EEC en un paciente mediante la aplicación de pulsos eléctricos apropiados en las orejas simultáneamente con la reproducción de música que es audible para el paciente. El equipo comprende así un generador de pulsos de electroestimulación (2) y electrodos asociados (3) para aplicar pulsos generados por el generador de pulsos a las orejas de un paciente, y un generador de señales sonoras (4) y un par de auriculares (5) para convertir la salida del generador de señales sonoras en sonido audible. El generador de señales sonoras puede tener asociada a él una base de datos que contiene una selección de diferentes temas musicales que pueden ser seleccionados por un usuario o mediante selección de un programa o sesión de tratamiento predeterminados. La base de datos se indica por la referencia (4a) en la figura 1.

Las salidas del generador de pulsos de electroestimulación y el generador de señales sonoras están controladas por un controlador en la forma de un microprocesador (6) que puede ser accionado por el usuario mediante una interfaz de usuario con botones (7). La unidad tiene una pantalla de visualización (8) para ayudar a la selección del programa de un modo muy convencional. Obviamente la pantalla de visualización podría sustituirse por cualquier otro medio indicador adecuado como una matriz de diodos electroluminiscentes o similar. Se proporciona también un circuito cargador de batería (9).

La disposición anterior es tal que el generador de pulsos de electroestimulación produce pulsos eléctricos que tienen una frecuencia y una anchura de pulso seleccionadas para proporcionar una microcorriente requerida a través del cabezal, en uso, siendo dicha microcorriente normalmente del orden de 500 a 700 μ A y, en cualquier caso, inferior a 1 mA. La frecuencia podría estar comprendida entre 0,5 Hz y aproximadamente 3 Hz y la anchura de pulso podría estar comprendida entre aproximadamente 125 ms y una frecuencia de 0,5 Hz y aproximadamente 75 ms a una frecuencia de 3 Hz. La microcorriente a través del cabezal se mantiene, en cualquier caso, en general como una corriente promedio sustancialmente constante.

Los pulsos (o posiblemente secuencias de pulsos en caso de que se empleen secuencias predeterminadas de pulsos opcionalmente diferentes) son, en este caso, generados a una frecuencia que depende del tempo de música que se esté reproduciendo en un momento y que es audible para el paciente por medio de los auriculares.

Naturalmente, para conseguir una corriente promedio sustancialmente constante, la anchura de pulso de los pulsos también variará con la variación en frecuencia. El microprocesador vigila el tempo de la música y controla la generación de los pulsos eléctricos sobre la base de la misma.

5 Aunque en ningún caso como limitación del ámbito de la invención se propone lo siguiente para funcionar de forma eficaz:

a un tempo de audio de 30 pulsaciones por minuto podría emplearse una frecuencia de 0,5 Hz con una anchura de pulso de 125 ms;

10 a un tempo de audio de 60 pulsaciones por minuto podría emplearse una frecuencia de 1,0 Hz con una anchura de pulso de 115 ms;

15 a un tempo de audio de 90 pulsaciones por minuto podría emplearse una frecuencia de 1,5 Hz con una anchura de pulso de 105 ms;

a un tempo de audio de 120 pulsaciones por minuto podría emplearse una frecuencia de 2,0 Hz con una anchura de pulso de 95 ms;

20 a un tempo de audio de 150 pulsaciones por minuto podría emplearse una frecuencia de 2,5 Hz con una anchura de pulso de 85 ms; y

a un tempo de audio de 180 pulsaciones por minuto podría emplearse una frecuencia de 3,0 Hz con una anchura de pulso de 75 ms.

25 El microprocesador se programa también para proporcionar programas o sesiones de tratamiento de una duración predeterminada, como es bien conocido en la técnica, y la duración se situaría en general en algún punto entre 10 minutos y 30 minutos si bien puede extenderse hasta una hora o incluso una hora y media. La información relativa a cualquier sesión de tratamiento en particular que se elegirá, los temas musicales y similares pueden visualizarse en la pantalla (8) proporcionada en la unidad de terapia.

Regresando ahora a la naturaleza de los auriculares que se proporcionan mediante la presente descripción los electrodos y auriculares se combinan en unidades de electrodos de combinación que se ajustan en la entrada al conducto auditivo de la oreja.

35 Tal como se ilustra en las figuras 3 a 5 de los dibujos adjuntos, cada unidad de auricular (11) puede comprender un auricular de audio (12) generalmente estándar montado en una base (13) y rodeado por un anillo aislante (14). Un electrodo en forma de anillo (15) rodea al anillo aislante y está cubierto por una cubierta eléctricamente conductora en forma de una vaina de caucho eléctricamente conductora (16). El electrodo está, naturalmente, conectado eléctricamente al generador de pulsos de electroestimulación (2) por medio de un conductor adecuado (17) de manera que puede generarse una corriente entre los electrodos en dos auriculares en contacto con las dos orejas de un paciente, en uso.

45 Tal como se muestra en la figura 5, el auricular está adaptado para ser recibido en la entrada al conducto auditivo de manera que el anillo forma conexión con la piel por medio de la vaina de caucho conductora, por ejemplo en la región indicada por la referencia (18) en la figura 5c. Naturalmente, el auricular podría configurarse para ser recibido dentro del conducto auditivo de la oreja de la manera en que a menudo se refieren los auriculares o cascos para teléfonos, como será evidente para los expertos en la materia.

50 La figura 6 ilustra una unidad de electrodo alternativa en la que el electrodo (31) en sí está en la forma de un único electrodo "puntual" en una superficie aislante cilíndrica (32) del tipo de auricular adaptado para ser recibido en la entrada al conducto auditivo.

55 Naturalmente la unidad de electrodo puede usarse en asociación con cualquier otro tipo de equipo de tratamiento de EEC y no está limitada en ningún modo a su uso en asociación con lo descrito anteriormente.

60 El uso de una única unidad de electrodo para la aplicación de pulsos eléctricos a las orejas de un paciente y la provisión simultánea de música para un paciente, ya esté la música relacionada o no de algún modo con los pulsos, es extremadamente conveniente y rentable en términos económicos. Dicha unidad de electrodo simplifica enormemente la conducción de electroestimulación acompañada por música para que el paciente disfrute mientras se somete a la terapia y también simplifica la configuración del equipo en un paciente.

Se comprenderá que pueden realizarse numerosas variaciones en las realizaciones de la invención descritas anteriormente sin salir del ámbito de la misma.

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema que comprende un par de auriculares estereofónicos, comprendiendo cada uno de los auriculares una unidad de electrodo (11) para su uso en electroestimulación craneal, comprendiendo cada una de las unidades de electrodos un electrodo de transferencia de corriente eléctrica (15, 31) para transferir operativamente energía eléctrica a una región de una oreja de un paciente, siendo llevado el electrodo de cada unidad de electrodo en la periferia exterior del auricular de audio respectivo (12), siendo cada uno de los auriculares de audio del tipo adecuado para su acoplamiento en la entrada, o en el interior, del conducto auditivo de una oreja de dicho paciente, en el que el electrodo de cada unidad de electrodo tiene una zona de contacto eléctrico para transferir
10 operativamente energía eléctrica entre el electrodo y la piel de un paciente al que se ha ajustado la unidad de electrodo, en el que dicha zona de contacto eléctrico está en la entrada, o en el interior, del conducto auditivo de la oreja respectiva de dicho paciente.
- 15 2. Un sistema según la reivindicación 1, en el que el contacto eléctrico es una capa superficial de contacto expuesta para el contacto directo con la piel de un paciente, en uso.
3. Un sistema según la reivindicación 1, en el que el contacto eléctrico es una cubierta eléctricamente conductora (16) para el electrodo en sí.
- 20 4. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el electrodo es llevado en un marco eléctricamente aislante (14) al auricular de audio.
5. Un sistema según la reivindicación 4, en que el electrodo está en forma de un anillo (15) que rodea al marco eléctricamente aislante.
25 6. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un generador de pulsos de electroestimulación, en el que cada uno de los electrodos está conectado al generador por medio de un conductor, de manera que se genera una corriente entre los electrodos en los dos auriculares en contacto con las dos orejas de un paciente, en uso.

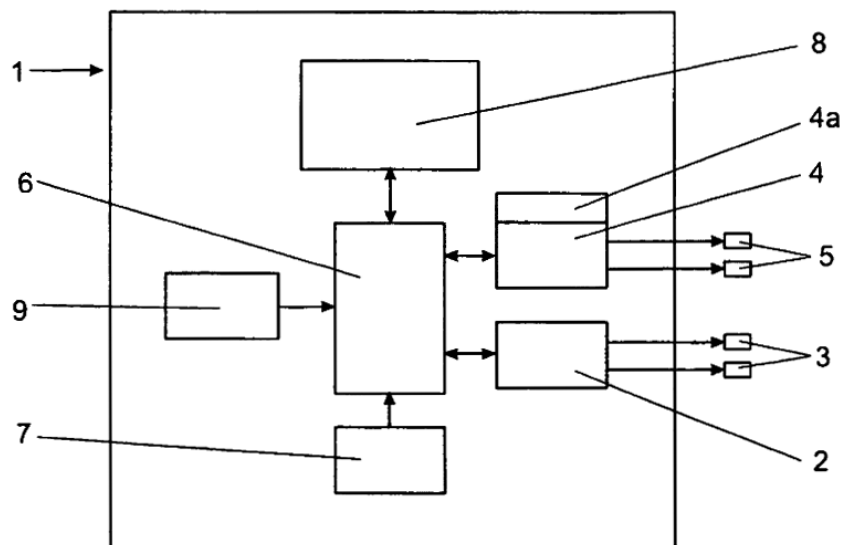


Figura 1

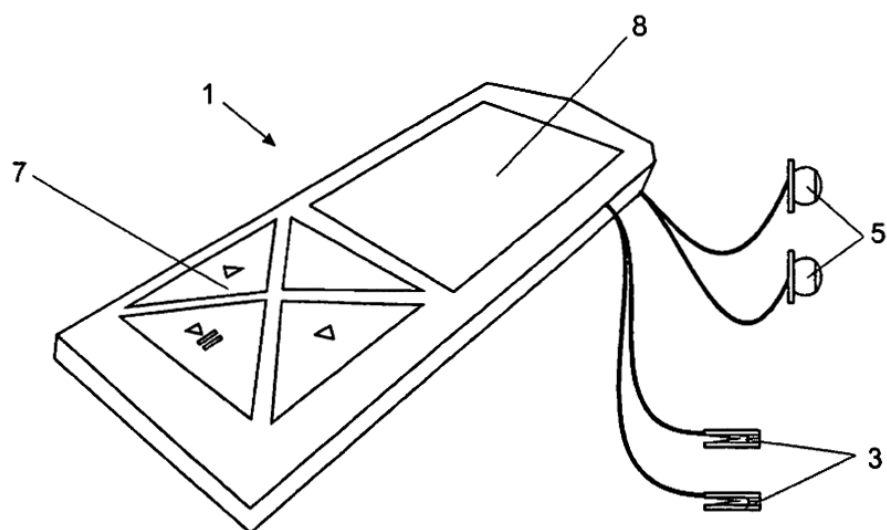


Figura 2

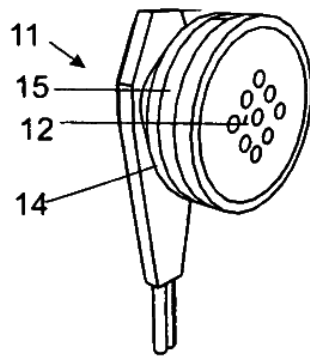


Figura 3

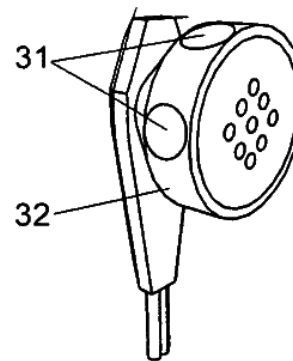


Figura 6

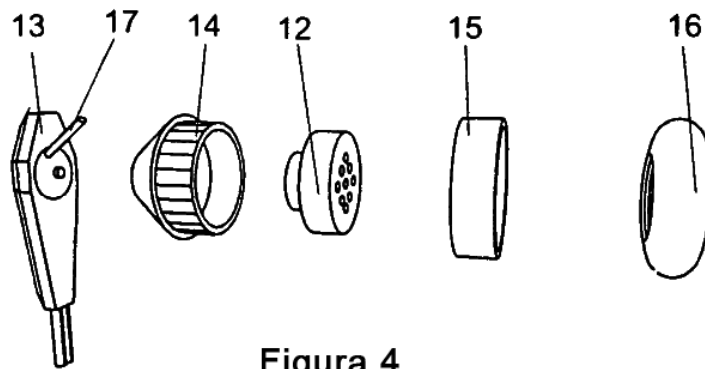


Figura 4

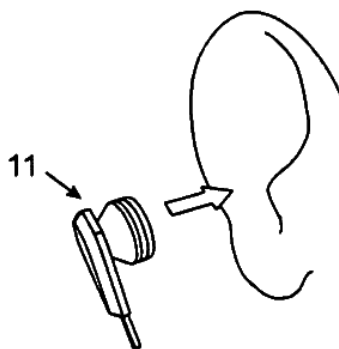


Figura 5a

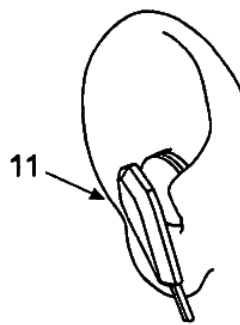


Figura 5b
Figura 5



Figura 5c