

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 476 395**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.11.2004 E 04822659 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.04.2014 EP 1815882**

54 Título: **Aparato de estimulación, para la prevención de la apnea**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.07.2014

73 Titular/es:

**TECHNO LINK CO., LTD. (50.0%)
30-15, Ogishima 2-chome Niitsu-shi
Niigata 9560804, JP y
SASAKI, MITSURU (50.0%)**

72 Inventor/es:

TSURUMAKI, TAKEHARU

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Luis Alfonso

ES 2 476 395 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato de estimulación, para la prevención de la apnea

La presente invención se refiere a un aparato de estimulación para la prevención de la apnea para evitar la aparición de problemas que tienen lugar debido a una anomalía en la función respiratoria durante el sueño.

5

TÉCNICA ANTERIOR

Muchos estudios han informado sobre un síndrome denominado apnea del sueño, es decir, apnea que viene acompañada de la suspensión de la respiración, por ejemplo, durante 10 segundos o más durante el sueño por la noche.

10

Si se detiene la respiración desde unas pocas docenas de veces hasta cientos de veces durante el sueño, la falta de oxígeno en el cuerpo de un paciente alcanza un nivel grave, mostrando de esta manera síntomas tales como insomnio y asfixia durante el sueño. Como resultado, el paciente entra en un estado de falta de sueño.

15

En consecuencia, el paciente se encuentra somnoliento durante el día, dando lugar a una baja concentración o bajos niveles de energía o dormitando mientras trabaja, lo que puede provocar serios accidentes, tales como los provocados por conducir con somnolencia.

20

Además, la falta de oxígeno provocará un esfuerzo indebido en los órganos de la circulación, dando lugar a una incidencia aumentada de ritmo cardíaco anormal, elevada presión arterial, fallo cardíaco y diabetes. De esta manera, la anomalía respiratoria durante el sueño es un tema clínicamente importante y es necesario tomar medidas para evitar la aparición de las alteraciones anteriormente mencionadas.

25

El síndrome de la apnea del sueño se clasifica en un denominado tipo central provocado por una anomalía en el aparato respiratorio, un tipo obstructivo provocado por una obstrucción de las vías aéreas superiores, y un tipo mixto provocado por una combinación de los mismos.

30

En cuanto al tipo obstructivo, que a menudo provoca el síndrome de la apnea del sueño, convencionalmente se han conocido métodos de tratamiento para la apertura de las vías aéreas superiores cerradas, por ejemplo, mediante la introducción de una boquilla en la boca del paciente para fijar la mandíbula inferior, de manera que sobresalga hacia delante o mediante la introducción de una máscara de plástico en la cavidad nasal durante el sueño y, posteriormente, bombear aire desde una instalación de bombeo conectada con la máscara de la cavidad nasal a través de un tubo.

35

No obstante, según el método anterior, dado que el paciente no puede respirar a través de la boca con la boquilla introducida en la misma, no se puede utilizar cuando se tiene congestión nasal. Según un método posterior, el paciente debe ponerse una máscara para la cavidad nasal para suministrar aire a la cara y, de esta manera, existe la posibilidad de que el paciente pueda experimentar malestar durante el sueño.

40

Para abordar los problemas anteriores, el documento de patente 1 propone un dispositivo de estimulación para la prevención de la apnea en el que se detecta el estado respiratorio del paciente mediante unos medios de detección de la respiración tales como un termistor y si los medios de detección de la respiración determinan que el paciente se encuentra en un paro respiratorio, entonces se aplican señales de estimulación que comprenden pulsos eléctricos de una frecuencia de 40 a 150 Hz, un valor pico de 1 a 50 voltios y una constante de tiempo de subida de 0,2 segundos o más a su músculo geniogloso, que es uno de los músculos dilatadores de las vías aéreas superiores cerradas.

45

50

El dispositivo de estimulación para la prevención de la apnea anteriormente conocido es ventajoso porque dado que aplica las señales de estimulación al músculo geniogloso sin utilizar presión de aire, no es necesario poner una máscara para la cavidad nasal que cubra una zona sustancial de la cara, y porque las vías aéreas superiores se pueden recuperar de la obstrucción rápidamente, independientemente de si el paciente tiene o no congestión nasal.

55

Según el dispositivo, no obstante, las señales de estimulación se aplican únicamente cuando se determina que el paciente se encuentra en parada respiratoria tras detectar el estado respiratorio, se necesita fijar dos o más termistores a las proximidades de ambas fosas nasales o de la boca de la paciente. Por otra parte, el paciente es propenso a despertarse debido a que las señales de estimulación se aplican de manera sincrónica con la parada respiratoria del paciente.

60

Se conoce un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1 a partir del documento WO0213677.

Documento de patente 1: solicitud de patente japonesa registrada número 2794196.

MATERIA DE LA INVENCION

5 PROBLEMAS A SOLUCIONAR POR LA INVENCION

Por tanto, es un objeto de la presente invención dar a conocer un aparato de estimulación para la prevención de la apnea que permite que las señales de estimulación se apliquen de manera eficaz a una zona del mentón de un paciente perturbando su sueño lo menos posible, sin la necesidad de ningún sistema de monitorización del estado respiratorio.

MEDIOS PARA SOLUCIONAR LOS PROBLEMAS

15 La invención se define en la reivindicación 1.

El aparato de estimulación para la prevención de la apnea según otro aspecto de la invención incluye, además, unos primeros medios funcionales para variar la amplitud de dicho pulso eléctrico.

20 El aparato de estimulación para la prevención de la apnea según otro aspecto de la invención incluye, además, unos segundos medios funcionales para variar dicho periodo de conducción.

El aparato de estimulación para la prevención de la apnea según otro aspecto de la invención incluye, además, unos terceros medios funcionales para variar dicho periodo de pausa.

25 El aparato de estimulación para la prevención de la apnea según otro aspecto de la invención incluye, además, unos cuartos medios funcionales para iniciar la emisión de dichas señales de estimulación y unos quintos medios funcionales para detener la emisión de las mismas.

30 Según el aparato de estimulación para la prevención de la apnea según un aspecto adicional, dichos medios de generación de estímulos emiten las señales de estimulación en las que la amplitud de dicho pulso eléctrico aumenta gradualmente desde el inicio de la emisión de dichas señales de estimulación hasta que transcurre un primer periodo de tiempo.

35 El aparato de estimulación para la prevención de la apnea según otro aspecto de la invención incluye, además, unos sextos medios funcionales para variar dicho primer periodo de tiempo.

40 Según el aparato de estimulación para la prevención de la apnea según aún otro aspecto de la invención, durante la emisión de dichos grupos de pulsos eléctricos, dichos medios de generación de estímulos emiten señales de estimulación en las que una serie de pulsos eléctricos que componen los grupos de pulsos eléctricos varían en el periodo de tiempo.

45 Según el aparato de estimulación para la prevención de la apnea según aún otro aspecto adicional de la invención, dichos medios de generación de estímulos generan dichos grupos de pulsos eléctricos con un segundo periodo de tiempo alternativamente con respecto a lados positivo y negativo durante dicho periodo de conducción, y emite las señales de estimulación de tal manera que el periodo de tiempo de cada pulso eléctrico se ensancha gradualmente desde un borde ascendente de dichos grupos de pulsos eléctricos hasta que transcurre la mitad de dicho segundo periodo de tiempo y entonces se estrecha a medida que se acerca a un borde descendente de dichos grupos de pulsos eléctricos.

50 Según el aparato de estimulación para la prevención de la apnea según otro aspecto de la invención, dichos medios de generación de estímulos emiten señales de estimulación en las que la densidad de una serie de pulsos eléctricos que forman los grupos de pulsos eléctricos varía durante la emisión de dichos grupos de pulsos eléctricos.

55 Según el aparato de estimulación para la prevención de la apnea según otro aspecto de la invención, dichos medios de generación de estímulos genera dichos grupos de pulsos eléctricos con el segundo periodo de tiempo alternando con respecto a lados positivos y negativos durante dicho periodo de conducción y emite las señales de estimulación de tal manera que la densidad de pulsos eléctricos aumenta gradualmente desde un borde ascendente de dichos grupos de pulsos eléctricos hasta que transcurre dicho segundo periodo de tiempo, y posteriormente se reduce gradualmente a medida que se acerca a un borde descendente de dichos grupos de pulsos eléctricos.

60 Según el aparato de estimulación para la prevención de la apnea según otro aspecto de la invención, dicha unidad de conducción comprende un par de electrodos a los que se aplican dichas señales de estimulación, y un elemento laminar adhesiva que mantiene dichos electrodos y se puede fijar con capacidad de desmontaje a una zona del

mentón del paciente.

Según el aparato de estimulación para la prevención de la apnea según otro aspecto de la invención, dicho elemento laminar dispone los electrodos de manera que el par de los electrodos se yuxtaponen entre sí en los lados frontal y posterior de la zona del mentón del paciente.

EFFECTOS DE LA INVENCION

La señal de estimulación que repite un periodo de conducción que sirve para generar un grupo de pulsos eléctricos y un periodo de pausa para generar un grupo sin pulsos eléctricos se aplica de manera eficaz mediante los medios de generación de estímulos a la zona del mentón de un paciente a través de la unidad de conducción y, de esta manera, la obstrucción de las vías aéreas superiores se elimina inmediatamente sin la necesidad de controlar el estado respiratorio del paciente.

Además, dado que la señal de estimulación que repite el periodo de conducción y el periodo de pausa del grupo de pulsos anteriormente mencionado se aplica a la zona del mentón de un paciente, independientemente de si el paciente se encuentra o no en una apnea del sueño, el paciente es menos propenso a despertarse por la estimulación y, de esta manera, puede conseguir suficiente sueño. En consecuencia, incluso si no se monitoriza el estado respiratorio, la señal de estimulación se puede aplicar de manera eficaz a la zona del mentón del paciente con una mínima perturbación del sueño.

Además, la amplitud del pulso eléctrico generado durante el periodo de conducción se puede variar mediante los primeros medios funcionales. En consecuencia, se puede ofrecer el pulso eléctrico de amplitud óptima a cualquier paciente.

Adicionalmente, el periodo de conducción para generar el grupo de pulsos eléctricos se puede variar de manera arbitraria mediante los segundos medios funcionales. En consecuencia, se puede ofrecer la señal de estimulación con un periodo de conducción óptimo a cualquier paciente.

Además, el periodo de pausa para generar un grupo sin pulsos eléctricos puede ser variado arbitrariamente mediante los terceros medios funcionales. En consecuencia, se puede ofrecer la señal de estimulación con un periodo de pausa óptimo a cualquier paciente.

Por otro lado, mediante el funcionamiento de los cuartos medios funcionales en sincronización con la hora de dormir, es posible emitir la señal de estimulación a la unidad de conducción desde ese momento. Además, cuando el paciente se despierta por cualquier razón durante el sueño, se puede detener temporalmente el tratamiento médico mediante el funcionamiento de los quintos medios funcionales para detener la emisión de la señal de estimulación. De esta manera, la dotación de los cuartos y quintos medios funcionales permite que el paciente elija si iniciar o detener la emisión de las señales de estimulación a voluntad.

Además, dado que la amplitud del pulso eléctrico es pequeña en el momento de iniciar la emisión de las señales de estimulación, la influencia sobre el sueño de la señal de estimulación se puede reducir al mínimo. Además, dado que la amplitud del pulso eléctrico aumenta gradualmente a medida que el paciente entra en un estado de sueño, es posible ofrecer al paciente dicha señal de estimulación que puede asegurar que el paciente evite la apnea del sueño de manera fiable.

Además, dado que el tiempo que transcurre para quedarse dormido varía de persona a persona, el control variable del primer periodo de tiempo mediante los sextos medios funcionales permitirán ofrecer la señal de estimulación a cualquier paciente a efectos de permitir que el paciente evite la apnea del sueño de manera fiable.

Adicionalmente, dado que los medios de generación de estímulos lleva a cabo el control variable de manera arbitraria del periodo de tiempo de los pulsos eléctricos individuales que forman el grupo de pulsos eléctricos, la forma de onda de la onda de baja frecuencia aplicada al cuerpo del paciente se puede distorsionar a un estado deseable según al aumento o disminución del periodo de tiempo de los pulsos eléctricos.

Adicionalmente, cuando los medios de generación de estímulos emiten una señal de estimulación, el grupo de pulsos eléctricos que comprende dos o más componentes de señal de alta frecuencia (pulsos eléctricos) se aplica de manera recurrente desde la unidad de conducción a un paciente como una señal de estimulación, aún así la forma de onda de cada grupo de pulso eléctrico se distorsiona mediante el elemento capacitivo del paciente y, así, la señal de estimulación toma la forma de onda aproximada a una onda senoidal de baja frecuencia. En consecuencia, es posible evitar una parada respiratoria de manera eficaz, con una sensación de la estimulación extremadamente suave en comparación con la aplicación de las ondas rectangulares de la misma corriente y frecuencia.

Además, dado que los medios de generación de estímulos llevan a cabo el control variable de manera arbitraria de la densidad de los pulsos eléctricos que forman cada uno de los grupos de pulsos eléctricos, la forma de onda de la onda de baja frecuencia se puede distorsionar a un estado deseable según la densidad de los pulsos eléctricos en el cuerpo del paciente. Por otro lado, el periodo de tiempo de cada pulso eléctrico se hace constante y se varía un periodo de pausa entre los pulsos eléctricos mediante los medios de generación de estímulos durante la emisión de los grupos de pulsos eléctricos, dando como resultado la ausencia de pulsos eléctricos con un periodo comparativamente grande, que a su vez significa que la corriente de carga a un condensador equivalente a un paciente se suministra poco a poco de manera que la cantidad de carga aumenta lentamente, permitiendo aplicar una sensación de estimulación físicamente más suave.

Además, cuando los medios de generación de los estímulos emiten una señal de estimulación, la forma de onda de cada grupo de pulsos eléctricos se distorsionará en el cuerpo del paciente y, de esta manera, la señal de estimulación puede tomar tal forma de onda en la que los pulsos eléctricos de alta frecuencia se superponen sobre una señal similar a una onda seno de baja frecuencia. En consecuencia, es posible evitar una parada respiratoria de manera eficaz, con una sensación de estimulación extremadamente suave en comparación con la aplicación de una onda rectangular de la misma corriente y frecuencia.

Además, la unidad de conducción que incluye los electrodos se puede fijar en una posición deseada únicamente pegando el elemento laminar a la zona del mentón del paciente, permitiendo de esta manera que un operador se ahorre el problema de fijar un par de electrodos, uno a uno.

Adicionalmente, dado que se puede disponer un par de electrodos en los lados frontal y posterior de la zona del mentón únicamente pegando el elemento laminar sobre la zona del mentón del paciente, la influencia de las señales de estimulación sobre las ondas cerebrales se puede controlar al mínimo, permitiendo que se distinga correctamente si el paciente se encuentra dormido o no.

MEJOR MODO DE LLEVAR A CABO LA INVENCION

A continuación, se ofrece una descripción de un aparato de estimulación para la prevención de la apnea según una realización preferente de la presente invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

La figura 1 es un diagrama de bloques que muestra una configuración global de un aparato según una primera realización de la presente invención. En el dibujo, la figura 1 designa una fuente de alimentación estabilizada para convertir una entrada de corriente alterna AC en un a salida de corriente continua DC estabilizada. En la presente realización, la corriente alterna de 100 V se convierte en corriente continua de +15 V y en una corriente continua de +5 V, respectivamente. El numeral -2- designa una CPU (unidad de procesamiento central) que sirve como unos medios de control accionados por la corriente continua de +5 V de dicha fuente de suministro estabilizadora -1- y las señales de reloj de referencia de un oscilador de cristal -3-. Como es bien conocido, la CPU -2- se integra en unos medios de entrada y salida, unos medios de memoria, unos medios de procesamiento aritmético, etc. de manera que se puede aplicar una corriente de estimulación de un patrón predeterminado a un cuerpo humano como cuerpo vivo (no mostrado) según una secuencia de control memorizada en los medios de memoria.

Los puertos de entrada de la CPU -2- están conectados a unos medios funcionales que comprenden una serie de conmutadores 4 a 8. Por otra parte, los puertos de salida se conectan a unos medios de visualización -11- que comprenden LED o LCD, por ejemplo. Adicionalmente, a los puertos de salida de la CPU -2- están conectados respectivas puertas de dos transistores de efecto de campo FET -14-, -15- que constituyen unos medios de generación de estímulos -13- y unos medios de generación de señales de salida variable -12- para generar las señales de salida variables para determinar la amplitud, en tiempo de conducción y en tiempo de corte (periodo de pausa) de los grupos de pulsos eléctricos individuales en las señales de estimulación.

Dichos medios de generación de la señal de salida variable -12- se alimentan de la tensión de corriente continua de +15 V de la fuente de alimentación estabilizada -1-, y comprende una sección -17- de generación de pulsos de salida que genera un pulso de salida en respuesta a una señal de intervalo como primera señal de control de la CPU -2- y una sección -18- de configuración de la amplitud que determina la amplitud del pulso de salida en respuesta a una señal de instrucción de la amplificación como segunda señal de control de la CPU 2, de manera que las señales de salida variables de las formas de onda rectangulares cuya amplitud se modula en un rango de corriente continua de 0 V a una corriente continua de + 15 V puede suministrarse a los medios -13- de generación de los estímulos.

Los medios -13- de generación de estímulos emiten las señales de estimulación a través de un par de terminales de salida -22A-, -22B- que sirven como electrodos de la unidad de conducción -21-, repitiéndose dichas señales de estimulación, a intervalos de segunda escala, el periodo de conducción en el que los grupos de pulsos eléctricos se generan continua o intermitentemente y el periodo de pausa en los que se generan grupos sin pulsos eléctricos, por medio de las señales de salida variable emitidas desde los medios -12- de generación de las señales de salida

variable y las señales de generación de pulsos eléctricos (es decir, las señales de modulación por ancho de pulso PWM) emitidas desde la CPU -2- a cada uno de los transistores de efecto de campo FET -14- y -15-.

Más específicamente, los medios -13- de generación de estímulos comprenden un transformador -24- en el cual los lados primario y secundario están aislados entre sí además de dichos transistores de efecto de campo FET -9- y -10- que sirven como unos medios de conmutación, y el bobinado -25- primario del transformador -24- tiene una derivación central conectada a una línea de señal de salida variable de dichos medios -12- de generación de señales de salida variable, mientras un par de los terminales de salida -22A- y -22B- están conectados a ambos extremos del bobinado secundario -26- que emite las señales de salida, respectivamente.

Además, un extremo del bobinado primario -25- del transformador -24- está conectado a un drenador del transistor de efecto de campo FET -14- con puesta a tierra, mientras el otro extremo del primer bobinado -25- del transformador -24- está conectado a un drenador del transistor de efecto de campo FET -15- con puesta a tierra. Las señales de modulación por ancho de pulso del lado positivo de la CPU -2- se suministran a una puerta que es un terminal de control del transistor de efecto de campo FET -14-, mientras las señales de modulación por ancho de pulso del lado negativo de la CPU -2- se suministran a una puerta que es un terminal de control del transistor de efecto de campo FET -15-.

La CPU -2- comprende, como estructura funcional de una secuencia de control dispuesta en unos medios de almacenamiento, medios -31- de generación de la señal de intervalo para generar una señal de intervalo que determina los tiempos de conducción y los tiempos de corte de la señal de salida variable, unos medios -32- de generación de la señal de instrucción de amplificación para generar una señal de instrucción de la amplificación que determina la amplitud de la señal de salida variable, unos medios -33- de generación de la señal de modulación por ancho de pulso PWM para emitir una señal de modulación por ancho de pulso PWM a cualquiera de las puertas de los transistores de efecto de campo FET -14- y -15-, y unos medios -35- de control de las condiciones de funcionamiento para almacenar las condiciones de funcionamiento de la señal de salida variable y para mostrar las condiciones de funcionamiento sobre unos medios de visualización -11- o actualizarlas según fuera necesario.

Las condiciones de funcionamiento mencionadas aquí incluyen: un primer periodo de tiempo definido desde el inicio de la emisión de las señales de salida variable (posteriormente las señales de estimulación) hasta que la amplitud gradualmente ascendente de las mismas se estabiliza finalmente, y una amplitud de la señal de salida variable tras el primer periodo de tiempo, además del periodo de conducción en el que los pulsos de conducción de las señales de salida variable se generan de manera repetitiva y el periodo de pausa en el que no se generan pulsos de conducción.

En el presente caso, las señales de intervalo de los pulsos de conducción se generan desde los medios -12- de señal de salida variable, y se generan los grupos de pulsos rectangulares que comprenden una serie de pulsos de onda rectangular, como señales de modulación por ancho de pulso PWM, a los transistores de efecto de campo FET -14- y -15- de los medios -33- de generación de señales de modulación por ancho de pulso PWM, en sincronización con las señales de intervalo de los pulsos de conducción que son dados por los medios -31- de generación de las señales de intervalo.

Preferentemente, los grupos de pulsos rectangulares en este momento se emiten de manera alternativa a cualquiera de los transistores de efecto de campo FET -14-, -15- cada vez que se genera la señal de intervalo del pulso de conducción desde los medios -12- de señal de salida variable, mientras que los medios -33- de generación de la señal de modulación por ancho de pulso PWM genera las señales de modulación por ancho de pulso PWM de manera que en cada grupo de pulso rectangular, un periodo de tiempo de cada pulso rectangular aumenta gradualmente desde el borde ascendente de cada grupo de pulsos hasta que transcurre la primer mitad de dicho periodo de conducción y posteriormente disminuye gradualmente a medida que se acerca al borde descendente del grupo de pulsos de onda rectangular.

Los medios -31- de generación de la señal de intervalo se estructuran de manera que generan de manera repetitiva dicha señal de intervalo del pulso de conducción durante el periodo de conducción de la señal de salida variable predeterminada y almacenado en dichos medios -35- de control de las condiciones de funcionamiento, pero no genera ninguna señal de intervalo del pulso de conducción durante el periodo de pausa de la señal de salida variable.

En el mismo momento, los medios -32- de generación de la señal de instrucción de la amplificación están estructurados de manera que generan la señal de instrucción de la amplificación de manera que la amplitud de la señal de salida variable puede aumentar gradualmente desde el inicio de la salida de las señales de salida variable hasta que transcurre el primer tiempo y, posteriormente, coincide con la amplitud predeterminada de la misma tras transcurrir el primer periodo de tiempo.

Dicho conmutador -4- es equivalente a los cuartos medios funcionales y a los quintos medios funcionales, ofreciendo a la CPU -2-, de manera alternativa, instrucciones como iniciar o detener la emisión de la señal de modulación por ancho de pulso PWM, la señal de salida variable, posteriormente la señal de estimulación, cada vez que se pulsa el conmutador -4-. Mientras tanto, los cuartos medios funcionales para iniciar la salida de la señal de estimulación y los

5 quintos medios funcionales para detener la emisión de la señal de estimulación pueden ser construidos por un conmutador independiente, respectivamente.

Dicho conmutador -5- es equivalente a los primeros medios funcionales para el control variable de la amplitud del pulso eléctrico emitido como la señal de estimulación de manera que puede variar la amplitud de la señal de salida variable tras transcurrir el primer periodo de tiempo predeterminado en los medios -35- de control de las condiciones de funcionamiento cada vez que se pulsa el conmutador -5-.

10

Dicho conmutador -6- es equivalente a los segundos medios funcionales para el control variable del periodo de conducción en el que el grupo de pulsos eléctricos contenido en la señal de estimulación se genera cada vez que se pulsa el conmutador -6-, puede cambiar el periodo de conducción de la señal de salida variable fijada en los medios -35- de control de las condiciones de funcionamiento.

15

Dicho conmutador -7- es equivalente a los terceros medios funcionales para el control variable del periodo de pausa en el que el grupo de pulsos eléctricos contenido en la señal de estimulación no se genera siempre que el conmutador -7- esté pulsado, puede variar el periodo de pausa de la señal de salida variable fijada en los medios -35- de control de las condiciones de funcionamiento.

20

Dicho conmutador -8- es equivalente a los sextos medios funcionales para el control variable del primer periodo de tiempo definido desde el inicio de la salida de las señales de salida variable o de las señales de estimulación hasta que la amplitud del grupo de pulsos eléctricos aumenta y luego se estabiliza, tal que siempre que el conmutador -8- esté pulsado se puede variar el primer periodo de tiempo fijado en los medios -35- de control de las condiciones de funcionamiento.

25

Se debe observar que tal como se muestra en la figura 1, el aparato de estimulación para la prevención de la apnea de la presente realización no está dotado de ningunos medios de monitorización del estado respiratorio para controlar el estado respiratorio de un paciente. En otras palabras, la señal de estimulación generada entre los terminales de salida -22A-, -22B- de la unidad de conducción -21- se aplica sin tener en cuenta el estado respiratorio de un paciente.

30

A continuación, la estructura de la unidad de conducción -21- utilizada en este aparato se explica en más detalle con referencia a la figura 2. Los numerales -22A- y -22B- designan un par de los terminales de salida mencionados anteriormente, cada uno de los cuales está conectado eléctricamente a los medios -13- de generación de estímulos dotado en el interior del cuerpo principal del aparato (no mostrado) a través de un cable de conexión -41-.

35

El numeral -42- designa un elemento laminar que mantiene los terminales de salida -22A- y -22B- paralelos entre sí. El elemento laminar -42- está compuesto de un material muy flexible y adhesivo (por ejemplo, una sustancia similar a un gel) de manera que se puede fijar con capacidad de separación a la zona del mentón -P- del paciente. Se debe observar en particular que el elemento laminar -42- de la presente realización dispone los terminales de salida -22A- y -22B- de tal manera que los terminales de salida -22A- y -22B se pueden disponer en los lados frontal y posterior de la zona del mentón -P- del paciente, respectivamente.

40
45

Es decir, si los electrodos de la unidad de conducción -21- se disponen sobre los lados derecho e izquierdo de la zona del mentón P, no se pueden detectar correctamente las ondas cerebrales cuando se detecta la condición de sueño de un paciente con ondas cerebrales, utilizando el aparato de la presente realización, debido a la influencia de la señal de estimulación aplicada a los electrodos. Según la presente realización, no obstante, los terminales de salida -22A- y -22B- se disponen sobre los lados frontal y posterior de la zona del mentón P tras el pegado del elemento laminar -42- sobre la zona del mentón -P- del paciente y, de esta manera, se puede reducir al mínimo la influencia de la señal de estimulación sobre las ondas cerebrales, permitiendo distinguir correctamente si el paciente se encuentra dormido o no.

50
55

A continuación, el comportamiento del aparato configurado anteriormente se describirá con referencia a los diagramas de la forma de onda del voltaje mostrados en las figuras 3 a 5, en cada una de las cuales la forma de onda más superior muestra una señal de salida variable del circuito -11- de salida variable, siguiendo las formas de onda respectivas de las señales de modulación por ancho de pulsos PWM del lado positivo, las señales de modulación por ancho de pulso PWM del lado negativo y las señales de estimulación a través de los electrodos de salida -22A-, -22B-.

60

La figura 3 es un diagrama de forma de onda de la señal de estimulación que muestra las formas de onda en las

partes respectivas de la misma desde el inicio de la emisión hasta que transcurre el primer periodo de tiempo. La figura 4 muestra las formas de onda en las partes respectivas de la misma al transcurrir el primer periodo de tiempo, mientras que la figura 5 muestra las formas de onda en las partes respectivas de la misma tras el transcurso del primer periodo de tiempo, respectivamente.

5 Cuando se utiliza el aparato de la invención, la unidad de conducción -2- se fija con antelación a la zona del mentón -P- de un paciente, utilizando la adhesividad del elemento laminar -42- tal como se muestra en la figura 2. Dado que el elemento laminar -42- adopta forma oblonga a efectos de dar a un operador una orientación adecuada para la fijación de la unidad de conducción -21-, el lado más largo del elemento laminar -42- se fija inevitablemente en la
10 dirección horizontal de la zona del mentón -P-, dando como resultado que los terminales de salida -22A- y -22B- estén dispuestos próximos entre sí en los lados frontales y posteriores a la zona del mentón -P-.

A continuación, cuando se pulsa el conmutador -4- para ordenar el inicio de la emisión de la señal de estimulación, las señales de salida variable de una serie de pulsos de conducción se generan en un tiempo de conducción -t1- y un tiempo de corte -t2- predeterminados (ver la figura 4) durante el periodo de conducción T_a mostrado en la figura 3 y, posteriormente, durante el subsiguiente periodo de pausa T_b , las señales de intervalo que generan señales de salida no variables de los pulsos de conducción se ofrecen repetidamente a la sección -17- de generación de los pulsos de salida de los medios -12- de generación de la señal de salida variable desde los medios -31- de generación de la señal de intervalo.

En el mismo momento, la señal de instrucción de amplificación para aumentar gradualmente la amplitud -A1- de la señal de salida variable hasta que transcurre el primer periodo de tiempo -T1- (ver figura 3) almacenada en los medios -35- de control de las condiciones de funcionamiento se ofrece a la sección -18- de configuración de la amplitud de los medios -12- de generación de la señal de salida variable de los medios -31- de generación de la
25 señal de intervalo.

Como resultado, durante el primer periodo de tiempo -T1- desde el inicio de la salida de la señal de estimulación hasta que transcurre la misma, la señal de salida variable con el tiempo de conducción -t1- y el tiempo de corte -t2- predeterminados con la amplitud -A1- de la misma aumentando gradualmente se emite a la derivación central del bobinado primario -25- del transformador -24- de los medios -18- de generación de la señal de salida variable durante el periodo de conducción T_a , mientras que en el periodo de pausa T_b , dicha señal de salida variable no se aplica más a la derivación central del bobinado primario -25- del transformador -24-.

Por otra parte, durante el tiempo de conducción -t1- en el que la señal de salida variable en la forma del pulso de conducción se emite desde los medios -12- de generación de la señal de salida variable, los medios -33- de generación de la señal de modulación por ancho de pulso PWM emiten un grupo de pulsos rectangulares que comprenden una serie de pulsos rectangulares alternativamente a cualquiera de las puertas de los transistores de efecto de campo FET -14-, -15- como la señal de modulación por ancho de pulso PWM.

En este momento, cada uno de los pulsos rectangulares tiene componentes de mayor frecuencia que el pulso de conducción de la señal de salida variable. No obstante, hasta que transcurre la mitad del periodo de tiempo -T2- (= tiempo de conducción -t1-) en el que el grupo de pulso rectangular se emite desde el borde ascendente del grupo de pulsos rectangulares, cada periodo de tiempo -t3- del pulso rectangular se ensancha gradualmente y, en consecuencia, a medida que se acerca al borde descendente del grupo de pulsos rectangulares, cada periodo de
45 tiempo -t3- de pulso rectangular se estrecha gradualmente.

Entonces, cuando se suministra el grupo de pulsos rectangulares desde los medios -33- de generación de la señal de modulación por ancho de pulso PWM de la CPU -2- al transistor de efecto de campo FET -14- como señal de modulación por ancho de pulso PWM positiva con la señal de salida variable en la forma del pulso de conducción siendo emitida a la derivación central del bobinado primario -25- del transformador -24-, el transistor de efecto de campo FET -14- se activa mientras se emite cada pulso rectangular, de manera que un extremo (lado con punto) del bobinado primario -25- es puesto a masa para inducir un voltaje en un extremo (lado con punto) del bobinado secundario -26-. Además, de manera similar cuando se suministra el grupo de pulsos rectangulares desde los medios -33- de generación de la señal de modulación por ancho de pulso PWM de la CPU -2- al transistor de efecto de campo FET -15- como la señal de modulación por ancho de pulso PWM negativa con la señal de salida variable en la forma del pulso de conducción siendo emitida a la derivación central del bobinado primario -25- del transformador -24-, el transistor de efecto de campo FET -15- se activa mientras se emite cada uno de los pulsos rectangulares, de manera que el otro extremo (lado sin punto) del bobinado -25- primario se pone a tierra para inducir una tensión en el otro extremo (lado sin punto) del bobinado -26- secundario. En consecuencia, tal como se muestra en las figuras 3 y 4, durante el periodo de conducción - T_a -, cada vez que se emite la señal de salida variable en la forma del pulso de conducción desde los medios -12- de generación de la señal de salida variable, las señales de estimulación en las que un grupo -S- de pulsos eléctricos positivos que comprenden una serie de pulsos eléctricos y un grupo -S'- de pulsos eléctricos negativos que comprende una serie de pulsos eléctricos se generan

de manera alternativa con un periodo de corte -T3- transcurrido entre los mismos se aplican de manera iterativa a través de los terminales de salida -22A-, -2B-.

Además, la amplitud -A2- de cada uno de los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos es proporcional a la amplitud -A1- de la señal de salida variable. Por tanto, inmediatamente tras el inicio de la emisión de las señales de estimulación, es decir, poco después de irse a la cama, la amplitud -A2- de los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos que forman las señales de estimulación es tan pequeña que es apenas perceptible, mientras que a medida que transcurre el tiempo hasta que el paciente se queda dormido, la amplitud -A2- de cada uno de los grupos de pulsos eléctricos -S-, -S'- aumenta a un nivel adecuado para la terapia.

Mientras tanto, dado que los tiempos requeridos para que los pacientes se queden dormidos varía enormemente de un individuo a otro, es preferible que el periodo de tiempo -T1- requerido para que los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos aumenten al nivel adecuado para la terapia desde el inicio de la emisión de las señales de estimulación puede variar arbitrariamente mediante un funcionamiento externo. En la presente realización, el periodo de tiempo -T1- puede variar desde 0 a 30 minutos pulsando el conmutador -8- que son los sextos medios funcionales.

Como otro ejemplo modificado, sin fijar una tasa de aumento en la amplitud -A2- de cada uno de los grupos -S-, -S'- de los pulsos eléctricos durante el periodo de tiempo -T1-, se puede aumentar la tasa de incremento con el tiempo. De esta manera, durante un corto periodo de tiempo desde el inicio de la emisión de las señales de estimulación, la amplitud -A2- de cada uno de los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos se aumenta moderadamente, de manera que el paciente es perturbado menos por las señales de estimulación para poder quedarse dormido.

Según la presente realización, la amplitud -A2—de cada pulso eléctrico dentro de uno de los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos es constante y aumenta gradualmente a medida que transcurre el tiempo con cada uno de los grupos -S-, -S'- de los pulsos eléctricos definido como una unidad base. La amplitud -A2- de cada uno de los pulsos eléctricos, no obstante, se puede incrementar gradualmente con cada pulso eléctrico definido como la unidad básica.

Cuando ha transcurrido un periodo de tiempo predeterminado -T1-, la amplitud -A1- de la señal de salida variable se acerca a la amplitud de la señal de salida variable que se ha almacenado en los medios -35- de control de la condiciones de funcionamiento y es posterior al transcurso del primer periodo de tiempo y, posteriormente, la amplitud -A2- del pulso eléctrico que constituye las señales de estimulación también se vuelve estable y alcanza un valor casi constante. Durante este periodo de tiempo, las señales de estimulación que pueden evitar rápidamente la obstrucción de las vías aéreas superiores se aplican de manera constante desde los terminales de salida -22A-, -22B- a la zona del mentón -P- del paciente independientemente del estado respiratorio del paciente. En consecuencia, no se requieren ningunos medios para controlar el estado respiratorio como se han venido necesitando convencionalmente y no tiene lugar ninguna señal de estimulación de manera abrupta en sincronización con el suceso de la apnea del sueño. Por tanto, el paciente puede disfrutar la sensación de un sueño profundo.

Además, una vez ha transcurrido el periodo de tiempo -T1- predeterminado, cada vez que se emite la señal de salida variable en la forma de un pulso de conducción desde los medios -12- de generación de la señal de salida variable durante el periodo de conducción -Ta-, los medios -33- de generación de la señal de modulación por ancho de pulso PWM de la CPU -2- emiten el grupo de pulsos rectangulares que comprenden una serie de pulsos rectangulares de manera alternativa a cualquiera de las puertas del transistor de efecto de campo FET -14-, -15- como la señal de modulación por ancho de pulso PWM. De esta manera, cada vez que se emite la señal de salida variable en la forma del pulso de conducción desde los medios -12- de generación de la señal de salida variable, el grupo -S- de pulsos eléctricos positivos que comprende una serie de pulsos eléctricos y el grupo -S'- de pulsos eléctricos negativos que comprende la serie de pulsos eléctricos se generan de manera alternativa a través de los terminales de salida -22A-, -22B- con el periodo de corte -T3- transcurrido entre los mismos a aplicar a la zona del mentón -P- del paciente como las señales de estimulación.

Por otra parte, durante el tiempo que transcurre desde el borde ascendente del grupo de pulsos rectangulares a la mitad del periodo de tiempo -T2- en el que se emite el grupo de pulsos rectangulares, el periodo de tiempo -t3- de cada pulso rectangular se ensancha gradualmente y, posteriormente, a medida que se acerca al borde descendente del grupo de pulsos rectangulares, el periodo de tiempo -t3- de cada pulso rectangular se estrecha gradualmente. Como resultado, las señales de estimulación se generan a través de los terminales -22A-, -22B- de tal manera que durante el tiempo transcurrido desde el borde ascendente de los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos a la mitad del periodo de tiempo -T2- en el que se emiten los pulsos eléctricos -S-, -S'-, el periodo de tiempo -t3- de cada pulso eléctrico se ensancha gradualmente y, posteriormente, a medida que se acerca al descenso de los pulsos eléctricos -S-, -S'-, el periodo de tiempo -t3- de cada pulso eléctrico se estrecha gradualmente. Cuando las señales de estimulación que comprenden dichos grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos se aplican al paciente (un cuerpo humano), dado que el cuerpo humano se comporta como un elemento capacitivo tal como un condensador, cuando mayor es la frecuencia de la componente de la señal, menor es la impedancia del cuerpo humano, de manera que la forma de onda global de cada uno de los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos se distorsiona dentro del cuerpo

humano para formar una forma de onda aproximada a una forma de onda senoidal de baja frecuencia. En consecuencia, se puede obtener una sensación de estimulación extremadamente suave en comparación con una forma de onda rectangular con la misma corriente y frecuencia. Además, en las señales de estimulación, permanecen las componentes de alta frecuencia que son obtenidas mediante el funcionamiento de conmutación de los transistores de efecto de campo FET -14-, -15- y, por tanto, se mantienen los efectos terapéuticos de las componentes de alta frecuencia.

Adicionalmente, si el paciente se despierta durante la terapia, entonces, pulsando el conmutador -4- para dirigir el paro de la emisión de las señales de estimulación, la señal de salida variable de los medios-12- de generación de la señal variable y la señal de modulación por ancho de pulso PWM de los medios -33- de generación de la señal de modulación por ancho de pulso PWM detienen rápidamente sus emisiones para inmediatamente cortar las emisiones de las señales de estimulación a la zona del mentón -P-. Como resultado, el paciente puede obtener alivio de la sensación incómoda que resulta de la aplicación ininterrumpida de las señales de estimulación en el momento de despertarse. Además, cuando se vuelve a dormir posteriormente, únicamente pulsando el conmutador -4- de nuevo permite que la CPU -2- dirija el inicio de la emisión de las señales de estimulación y además dado que no se aplica ninguna señal de estimulación fuerte directamente tras quedarse dormido, se puede eliminar la influencia dañina sobre el sueño de las señales de estimulación.

En un ejemplo preferente de la invención, la frecuencia recurrente -f- de los grupos -S-, -S'- de los pulsos eléctricos positivos y negativos mostrada en las figuras 4, 5 es de 2,7 kHz y el periodo de conducción -Ta- de la señal de salida variable, posteriormente la señal de estimulación, es de 30 segundos y el periodo de pausa -Tb- es de 10 segundos. Mientras que el grado de padecimiento de la apnea varía enormemente entre individuos, es preferente que la frecuencia -f-, el periodo de conducción -Ta- y el periodo de pausa -Tb- mencionados anteriormente se puedan variar de manera arbitraria mediante la acción externo.

Prácticamente, en la presente realización, pulsando el conmutador -6- que sirve como los segundos medios funcionales, el periodo de conducción -Ta- de la señal de estimulación en la que los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos se generan de manera intermitente son variables fácilmente. Además, pulsando otro conmutador 7 que sirve como los terceros medios funcionales, el periodo de pausa -Tb- de las señales de estimulación en la que se no se generan ningún grupo -S-, -S'- de pulsos eléctricos pueden variar fácilmente.

Además, según la presente invención, pulsando el conmutador -5- que sirve como los primeros medios funcionales, se cambian las ganancias de entrada y de salida de la sección -18- de configuración de la amplitud, de manera que la amplitud -A1- de la señal de salida variable, posteriormente la amplitud -A2- de cada señal eléctrica que constituye las señales de estimulación se aumenta o disminuye totalmente. De esta manera, si, por ejemplo, las señales de estimulación son tan fuertes que provocan que se despierte durante el sueño, las señales de estimulación se ajustan mediante el conmutador -5- para disminuir la amplitud -A2-, mientras que si no se pueden obtener efectos terapéuticos para la apnea durante el sueño, el conmutador -5- puede ajustar la amplitud -A2- para aumentar la amplitud -A2-.

Por otro lado, aunque no se muestra, si el periodo de conducción -T2- y el periodo de corte -T3- de los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos se hacen variables arbitrariamente mediante unos medios funcionales externos, se pueden obtener efectos terapéuticos más efectivos. Además, esto se puede llevar a cabo simplemente únicamente cambiando un programa de control dentro de la CPU -2-.

Según la presente realización tal como se ha descrito anteriormente, se dispone el aparato de estimulación para la prevención de la apnea en el que la unidad conductiva -21- se fija a la zona del mentón -P- del paciente y los pulsos eléctricos se conducen desde la unidad conductiva -21- hasta la zona del mentón -P- del paciente aplicando, de esta manera, estímulos a la misma. El aparato de estimulación para la prevención de la apnea incluye los medios -13- de generación de la estimulación para emitir, a través de los terminales de salida -22A-, -22B-, las señales de estimulación que se repiten de manera alternativa, para un periodo de tiempo predeterminado, el periodo de conducción -Ta- durante el que los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos que comprenden una serie de los pulsos eléctricos se generan y el periodo de pausa -Tb- durante el que se generan los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos.

En este caso, las señales de estimulación que repiten alternativamente el periodo de conducción -Ta- durante el que los grupos -S-, -S'- de los pulsos eléctricos se generan desde los medios -13- de generación de la estimulación a través de la unidad conductiva -21- y el periodo de pausa -Tb- durante el que no se generan grupos -S-, -S'- de los pulsos eléctricos se aplican de manera efectiva a la zona del mentón -P- del paciente. En consecuencia, incluso si no se molestan en controlar el estado respiratorio durante el sueño, se puede evitar rápidamente la obstrucción las vías aéreas superiores. Además, dado que las señales de estimulación que repiten de manera alternativa el periodo de conducción -Ta- de los grupos -S-, -S'- de los pulsos eléctricos y el periodo de pausa -Tb- del mismo se aplican independientemente de la presencia o ausencia de la respiración del paciente, el paciente no se despierta por la sensación de las señales de estimulación, dando como resultado un sueño profundo del paciente. Por tanto, sin el

control del estado respiratorio, no se molesta el sueño de la paciente tanto como sea posible a efectos de permitir las señales de estimulación para aplicar de manera efectiva a la zona del mentón -P- del paciente.

5 De manera alternativa, mientras que en la presente realización, los grupos -S-, -S'- de los pulsos eléctricos se proyectan que se generen a intervalos del periodo de corte -T3-, las señales de estimulación, no obstante, se puede disponer que se generen los grupos -S-, -S'- de los pulsos eléctricos de manera continua sin intervenir el periodo de corte -T3-.

10 Además, en la presente realización, se dispone el conmutador -5- que sirve como los primeros medios funcionales que pueden variar la amplitud -A2- del pulso eléctrico contenido en las señales de estimulación. De esta manera, la amplitud -A2- del pulso eléctrico generado durante el periodo de conducción -Ta- puede variar de manera arbitraria mediante el conmutador -5-. Por tanto, el pulso eléctrico de la amplitud -A2- óptima se puede aplicar a cualquier paciente.

15 Además, según la presente invención, se dota del conductor -6- que sirve como los segundos medios funcionales que pueden variar el periodo de conducción -Ta-. De esta manera, el periodo de conducción -Ta- durante el que se generan los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos, se puede variar de manera arbitraria mediante el conmutador -6-. Como resultado, las señales de estimulación con el periodo de conducción -Ta- óptimo se puede aplicar a cualquier paciente.

20 Por otra parte, en la presente realización, se dispone del conmutador -7- que sirve como los terceros medios funcionales que pueden variar el periodo de pausa -Tb-. De esta manera, el periodo de pausa -Tb- en el que no se generan grupos de pulsos eléctricos se puede variar arbitrariamente mediante el conmutador -7-. Como resultado, las señales de estimulación con el periodo de pausa -Tb- óptimo se puede aplicar a cualquier paciente.

25 Además, según la presente invención, se dispone del conmutador -4- común que sirve como los cuartos medios funcionales para iniciar la emisión de las señales de estimulación y como los quintos medios funcionales para detener la emisión de las señales de estimulación. En este caso, cuando se acciona el conmutador -4- en el momento de irse a la cama, se pueden emitir las señales de estimulación a la unidad conductiva -21- desde ese momento. Cuando se ha despertado por cualquier causa, se puede detener temporalmente la terapia volviendo a accionar el conmutador -4- para detener la emisión de las señales de estimulación. De esta manera, el conmutador -4- provisto así permite que el paciente seleccione libremente el inicio de la emisión y la detención de la emisión según los deseos del paciente. Adicionalmente, los conmutadores -4- a -7- no están limitados a un tipo momentáneo.

35 Además, según la presente realización, los medios -13- de generación de la estimulación generan las señales de estimulación en las que la amplitud -A2- de los pulsos eléctricos aumenta gradualmente hasta que el primer periodo de tiempo -T1- transcurre desde el inicio de la emisión de las señales de estimulación.

40 De esta manera, la amplitud -A2- del pulso eléctrico es pequeña al inicio de la emisión de las señales de estimulación para permitir que la perturbación del sueño por parte de las señales de estimulación se reduzca al mínimo. Por otra parte, dado que la amplitud -A2- del pulso eléctrico se vuelve mayor a medida que el paciente se queda dormido, las señales de estimulación que pueden evitar de manera segura la apnea se pueden aplicar al paciente cuando el paciente se ha quedado dormido.

45 Además, según la presente invención, se dispone el conmutador -8- que sirve como unos sextos medios funcionales que varían el primer periodo de tiempo -T1-. En este caso, dado que el tiempo requerido para quedarse dormido varía entre individuos, si el primer periodo de tiempo -T1- se puede variar mediante el conmutador -8-, las señales de estimulación que pueden evitar de manera segura la apnea se puede aplicar a cualquier paciente cuando el paciente se ha quedado dormido. Además, no hace falta mencionar que el conmutador -8- no está limitado al tipo momentáneo.

50 Además, según la presente realización, se dotan los medios -13- de generación de la estimulación para emitir las señales de estimulación en el que un periodo de tiempo -t3- de la serie de los pulsos eléctricos forman los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos se varía durante un periodo de emisión de los grupos -S-, -S'- de los pulsos eléctricos.

55 De esta manera, dado que los medios -13- de generación de la estimulación varían de manera arbitraria el periodo de tiempo -t3- de cada pulso eléctrico que constituye los grupos -S-, -S'- de los pulsos eléctricos, las formas de onda de baja frecuencia que entran en el paciente se pueden distorsionar en formas no deseables dependiendo de las variaciones en el periodo de tiempo -t3- del pulso eléctrico.

60 Además, según la presente invención, los medios -13- de generación de la estimulación generan de manera alternativa los grupos -S-, -S'- de los pulsos eléctricos positivos y negativos con el segundo periodo de tiempo -T2-

durante el periodo de conducción -Ta-. De esta manera, los pulsos -S-, -S'- eléctricos positivo y negativo se aplican de manera alternativa sucesivamente a la zona del mentón -P- del paciente durante el periodo de conducción -Ta- para poder evitar la apnea de manera fiable.

5 Además, según la presente realización, los medios -13- de generación de la estimulación emiten las señales de estimulación de manera que durante el tiempo que transcurre desde el borde ascendente de los pulsos eléctricos -S-, -S'- a la mitad del segundo periodo de tiempo -T2-, el periodo de tiempo -t3- de cada pulso eléctrico se ensancha gradualmente y, posteriormente, a medida que se acerca al borde descendente de los pulsos eléctricos -S-, -S'-, el periodo de tiempo -t3- de cada pulso eléctrico se estrecha gradualmente.

10 De esta manera, los medios -13- de generación de la estimulación emiten las señales de estimulación de tal manera que cada uno de los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos que comprende la serie de pulsos eléctricos y tiene el segundo periodo de tiempo -T2- en su totalidad se genera periódicamente en turnos alternos positivo y negativo, y durante el tiempo que transcurre desde el borde ascendente de los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos hasta la
15 mitad del segundo periodo de tiempo -T2-, el periodo de tiempo -t3- de cada pulso eléctrico se ensancha gradualmente y posteriormente, a medida que se acerca al borde descendente de los grupos -S-, -S' de pulsos eléctricos, el periodo de tiempo -t3- de cada pulso eléctrico se estrecha gradualmente. Como resultado, independientemente de la aparición de los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos que contienen una serie de componentes de señal de alta frecuencia (pulsos eléctricos) aplicado desde la unidad conductiva -21- al paciente
20 como señales de estimulación, cada uno de los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos se distorsiona por los efectos capacitivos del paciente, de manera que las señales de estimulación se transforman en las formas de onda aproximadas a las formas de onda senoidales de baja frecuencia. En consecuencia, se puede evitar la apnea mientras se ofrece una sensación extremadamente suave de estimulación en comparación a una forma de onda rectangular con la misma corriente y frecuencia.

25 Además, según la presente realización, la unidad conductiva -21- comprende los terminales de salida -22A-, -22B- que sirven como un par de los electrodos a los que se aplican las señales de estimulación y el elemento laminar de adhesivo -42- que mantiene estos terminales de salida -22A-, -22B- y se puede separar en relación con la zona del mentón -P- del paciente.

30 De esta manera, únicamente pegando el elemento laminar adhesivo -42- a la zona del mentón -P- del paciente permite que la unidad conductiva -21- que contiene los terminales de salida -22A-, -22B- se monten sobre la parte deseada. Como resultado, se puede ahorrar una labor molesta de montar los terminales de salida -22A-, -22B-.

35 Además, los terminales de salida -22A-, -22B- en los que el elemento laminar -42- se forma alargado de lado a lado, se disponen de manera que el par de los terminales de salida -22A-, -22B- se yuxtaponen en la dirección transversal de la zona del mentón -P- del paciente. Como resultado, únicamente adhiriendo el elemento laminar -42- a la zona del mentón -P- del paciente permite que el par de los terminales de salida -22A-, -22B- se yuxtapongan en la
40 dirección transversal de la zona del mentón del paciente -P-. Por tanto, la influencia de las señales de estimulación sobre las ondas cerebrales se puede reducir en la máxima medida posible, de manera que se puede comprobar de manera precisa si el paciente está dormido o no.

45 A continuación, se describe una segunda realización de la presente invención con referencia de la figura 6 a la figura 8. Adicionalmente, los mismos símbolos numerales se utilizan para las mismas partes que en la primera realización y se omiten las descripciones para las partes comunes para evitar la superposición tanto como sea posible.

En la figura 6 que muestra un sistema completo de un aparato, la presente realización sustituye los medios -33- de generación de la señal de modulación por ancho de pulso PWM en la primera realización con unos medios -52- de generación de una señal (modulación por densidad de pulso PDM) para emitir una señal de modulación por densidad de pulso a cualquiera de las puertas de los transistores de efecto de campo FET -14-, -15-. Los medios -52- de generación de señales de modulación por densidad de pulso PDM emiten grupos de pulsos rectangulares que comprenden una serie de pulsos rectangulares a los transistores de efecto de campo FET -14-, -15- como la
50 señal de modulación por densidad de pulso PDM en sincronización con las señales de intervalo en la forma del pulso de conducción generado por los medios -31- de generación de señales de intervalo. Los grupos de pulsos rectangulares se emiten preferentemente de manera alternativa a cualquiera de los transistores de efecto de campo FET -14-, -15- cada vez que se genera la señal de intervalo en la forma del pulso de conducción desde unos medios -12- de señal de salida variable. Por otra parte, es preferible que cada uno de los grupos de pulsos rectangulares, se genera cada pulso rectangular de tal manera que los intervalos de tiempo (los intervalos de tiempo de corte) entre los pulsos rectangulares adyacentes se estrechan gradualmente para aumentar la densidad de pulso por unidad de tiempo durante el tiempo que transcurre desde el borde ascendente del grupo de pulsos rectangulares hasta la mitad del periodo de construcción y, posteriormente, se acerca al borde descendente del grupo de pulsos rectangulares, los intervalos de tiempo (los intervalos de tiempo de corte) entre los pulsos rectangulares adyacentes se ensancha gradualmente para disminuir la densidad del pulso por unidad de tiempo. En este caso, cada uno de los pulsos
60

rectangulares tiene un periodo de tiempo constante. Además, las partes restantes del aparato son comunes a las de la primera realización.

5 A continuación, se describe el rendimiento del aparato anteriormente mencionado en base a los diagramas de la forma de onda en las figuras 7 y 8.

Además, la figura 7 muestra las formas de onda de cada parte a mitad del primer periodo de tiempo -T1-, mientras que la figura 8 muestra las formas de onda de cada parte una vez ha transcurrido el primer periodo de tiempo -T1-.

10 Tal como se describe en la primera realización, cuando se utiliza el aparato, en primer lugar, se monta la unidad conductiva -21- sobre la zona del mentón -P- del paciente utilizando el elemento laminar -42- y posteriormente se ordena que se emitan las señales de estimulación pulsando el conmutador -4-. Además, en este caso, inmediatamente tras iniciar la emisión de las señales de estimulación, es decir, inmediatamente tras irse a la cama, la amplitud -A2- de los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos que forman las señales de estimulación es tan pequeña que el paciente apenas los siente. Posteriormente, a medida que pasa el tiempo para que el paciente se quede dormido, la amplitud -A2- de los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos aumenta hasta un nivel adecuado para la terapia. Entonces, cuando ha transcurrido un periodo de tiempo -T1- predeterminado, las señales de estimulación que pueden evitar rápidamente la obstrucción de las vías aéreas superiores se aplican de manera continua a la zona del mentón -P- del paciente desde los terminales de salida -22A-, -22B- independientemente del estado respiratorio del paciente.

25 En una serie de estos funcionamientos, según la presente realización, cada vez que se emite la señal de salida variable en la forma de los pulsos de conducción desde los medios -12- de generación de la señal de salida variable durante el periodo de conducción -Ta-, los medios -33- de generación de señales de modulación por densidad de pulso PDM de la CPU -2- emiten grupos de pulsos rectangulares que comprenden una serie de pulsos rectangulares que comprenden una serie de pulsos rectangulares alternativamente a cualquiera de las puertas de los transistores de efecto de campo FET -14-, -15- como la señal de modulación por densidad de pulsos PDM. Por tanto, cada vez que se emite la señal de salida variable en la forma del pulso de conducción desde los medios -12- de generación de señales de salida variable, un grupo -S- de pulso eléctrico positivo que comprende una serie de pulsos eléctricos y un grupo -S'- de pulsos eléctricos negativos que comprende una serie de los pulsos eléctricos se generan de manera alternativa a través de los terminales de salida -22A-, -22B- con el periodo de corte -T3- transcurrido entre los mismos, de manera que se aplican estos pulsos a la zona del mentón -P- del paciente como las señales de estimulación.

35 Además, durante el tiempo transcurrido desde el borde ascendente del grupo de pulsos rectangulares hasta la mitad del periodo de tiempo -T2- en el que se genera el grupo de pulsos rectangulares, el periodo de tiempo de corte -14- entre cada pulso rectangular se estrecha gradualmente para aumentar la densidad de pulsos de los mismo y, en consecuencia, a medida que se acerca al borde descendente del grupo de pulsos rectangulares, el periodo de tiempo de corte -t4- entre cada uno de los pulsos rectangulares se ensancha gradualmente para disminuir la densidad de pulso del mismo. De esta manera, se generan las señales de estimulación. Posteriormente, estas señales de estimulación se conducen a través de la unidad conductiva -21 a la región del mentón -P- del paciente (cuerpo humano) que se comporta como un elemento capacitivo tal como un condensador.

45 En este caso, en una parte en la que los intervalos de tiempo de corte -t4- entre los pulsos eléctricos que forman las señales de estimulación son más anchos, es decir, una frecuencia de pulso eléctrico es menor, la cantidad de carga de un condensador electrostático del cuerpo humano es pequeño, de manera que las variaciones en una forma de onda de tensión entre los terminales -22A-, -22B- se vuelven moderadas. De manera negativa, una parte en la que los intervalos de tiempo de corte -t4- entre los pulsos eléctricos que forman las señales de estimulación son estrechos, es decir, la frecuencia de pulsos eléctricos es mayor, la cantidad de descarga de un condensador electrostático equivalente del cuerpo humano es grande, de manera que las variaciones en una forma de onda de la tensión entre los terminales -22A-, -22B- se vuelven intensas. Como resultado, dentro del cuerpo humano, las señales de estimulación se modulan mediante una señal de baja frecuencia similar a una onda senoidal para formar una forma de onda en la que las señales de onda rectangulares de alta frecuencia se superponen sobre la señal de baja frecuencia. La señal de baja frecuencia así distorsionada en una forma senoidal puede efectuar una sensación de estimulación extremadamente suave en comparación con la forma rectangular con la misma corriente y frecuencia. Por otro lado, las señales de onda rectangular de alta frecuencia que se obtienen mediante la conmutación de los transistores de efecto de campo FET -14-, -15- se superponen sobre las señales de estimulación de manera que se puede esperar que los componentes de alta frecuencia proporcionen una mejor terapia.

60 Además, el periodo del tiempo de conducción de cada pulso eléctrico es constante y el periodo de pausa (el intervalo de tiempo de corte -t4-) entre los pulsos eléctricos varía mediante los medios -13- de generación de la estimulación, de manera que no existe ningún pulso eléctrico más ancho generado por la modulación de ancho de pulso PWM. Por tanto, la corriente de carga se suministra poco a poco al condensador electrostático equivalente del

cuerpo humano para elevar la cantidad de carga (una cantidad de conducción) de manera moderada. En consecuencia, las componentes de pulso eléctrico de alta frecuencia pueden ofrecer una sensación de estimulación suave.

5 Se debe observar que a efectos de convertir una forma de onda en el momento de conducción al cuerpo humano en una componente de baja frecuencia similar a la onda senoidal, cada uno de los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos que comprenden una serie de pulsos eléctricos y tienen el periodo de tiempo -T2- en su totalidad puede ser generado de manera alternativa con respecto a los lados positivo y negativo. Por otra parte, hasta que transcurre la
10 mitad del periodo de tiempo -T2- de los grupos de pulsos eléctricos -S-, -S'- desde el borde ascendente de los grupos -S-, -S'- de los pulsos eléctricos, la densidad de cada uno de los pulsos eléctricos se vuelve gradualmente mayor, es decir, los intervalos de tiempo de corte de cada uno de los pulsos eléctricos se vuelve gradualmente más estrecho y, en consecuencia, a medida que se acerca al borde descendente de los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos, la densidad de cada uno de los pulsos eléctricos se vuelve gradualmente menor, es decir, los intervalos de tiempo de corte entre cada uno de los pulsos eléctricos se vuelve gradualmente más ancho. Es deseable que los
15 medios -13- de generación de la estimulación se proyecten para comportarse de esta manera. No obstante, se debe observar que si se añaden medios para variar el intervalo de tiempo que permiten la variación de los intervalos de tiempo de corte aleatoriamente a la secuencia de control de la CPU -2-, por ejemplo, en lugar de los medios -13- de generación de la estimulación anteriormente mencionados, no solamente se puede aplicar la onda senoidal sino también una onda triangular y diversas ondas distorsionadas al cuerpo humano, de manera que se puede obtener
20 una sensación de estimulación peculiar que es diferente de la ofrecida por la onda senoidal.

Según, la presente invención tal como se ha descrito anteriormente, durante el periodo de salida de los grupos eléctricos -S-, -S'-, los medios -13- de generación de la estimulación se proyectan a efectos de emitir las señales de estimulación en las que se varía la densidad de una serie de pulsos que forman los grupos -S-, -S'- de pulsos
25 eléctricos. En este caso, dado que los medios -13- de generación de la estimulación varían de manera arbitraria la densidad de la serie de pulsos eléctricos que forman los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos, la forma de onda de baja frecuencia que se introduce en el paciente se puede distorsionar a un estado deseable dependiendo de la variación en la densidad de los pulsos eléctricos. Por otra parte, durante el periodo de emisión de los grupos de pulsos eléctricos -S-, -S'-, el periodo de tiempo de cada uno de los pulsos eléctricos es constante y el periodo de
30 pausa (el intervalo de tiempo de corte -t4-) entre los pulsos eléctricos se varía mediante los medios -13- de generación de la estimulación. Por tanto, sólo con la ausencia del pulso eléctrico con un periodo mayor, la corriente de carga del condensador electrostático equivalente del paciente se suministra poco a poco para elevar la capacidad de carga de manera moderada, permitiendo obtener de esta manera una sensación de estimulación más suave.

35 Además, específicamente según la presente realización, los medios -13- de generación de los estímulos emiten las señales de estimulación de manera que durante el periodo de conducción -Ta- se generan los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos con el segundo periodo de tiempo -T2- en turnos alternos positivo y negativo, mientras que hasta que transcurre el segundo periodo de tiempo -T2- desde el borde ascendente de los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos, la densidad de pulsos eléctricos se vuelve gradualmente mayor y, en consecuencia, a medida que se
40 acerca al borde descendente de los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos, la densidad de pulsos eléctricos se vuelve gradualmente menor.

Cuando los medios -13- de generación de la estimulación emiten señales de estimulación de este tipo, la forma de onda de cada uno de los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos se distorsiona dentro del cuerpo humano, de manera
45 que las señales de estimulación se transforman en formas de onda en las que los pulsos de alta frecuencia se superponen sobre las señales similares a las ondas senoidales de baja frecuencia. En consecuencia, se puede evitar la apnea de manera efectiva mientras se ofrece una sensación de estimulación extremadamente suave en comparación con la onda rectangular con la misma corriente y frecuencia.

50 La presente invención no está limitada a cada una de las realizaciones anteriormente mencionadas y varias modificaciones son posibles dentro de la esencia del alcance de la invención. No obstante, los medios de generación de la estimulación para emitir las señales de estimulación deseadas a la unidad conductiva se pueden diseñar mediante otros medios distintos al transformador y a los medios de conmutación tal como se muestran en las
55 presentes realizaciones, o como la secuencia de control de la CPU -2-, se puede incorporar la función de los medios -12- de generación de la señal variable mostrados en la figura 1. Además, el tiempo de conducción y el tiempo de corte de cada pulso eléctrico puede fijarse de manera que se formen las señales de estimulación en ondas triangulares y una variedad de formas de onda distorsionadas utilizando el comportamiento capacitivo del cuerpo humano, mientras que durante el periodo de conducción de las señales de estimulación los pulsos eléctricos se pueden generar aleatoriamente. Además, los grupos -S-, -S'- de pulsos eléctricos pueden comprender formas de
60 onda diferentes a las de la señal de modulación por ancho de pulso PWM y la señal de modulación por densidad de pulso PDM.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS ADJUNTOS

- 5 La figura 1 es un diagrama de bloques que muestra una estructura de conjunto de un aparato de estimulación para la prevención de la apnea según una primera realización de la invención;
- la figura 2 es un diagrama explicativo que muestra los elementos conductores fijados a una zona del mentón de un paciente según la primera realización de la invención.
- 10 La figura 3 es un diagrama de forma de onda de una señal de estimulación que muestra formas de onda en partes respectivas de la misma desde el inicio de la emisión hasta el transcurso de un primer periodo de tiempo según la primera realización de la invención.
- 15 La figura 4 es un diagrama de la forma de onda aumentada de la señal de estimulación que muestra formas de onda en partes respectivas de la misma durante el transcurso del primer periodo de tiempo según la primera realización de la invención.
- 20 La figura 5 es un diagrama de la forma de onda aumentada de la señal de estimulación que muestra formas de onda en partes respectivas de la misma tras el transcurso del primer periodo de tiempo según la primera realización de la invención.
- La figura 6 es un diagrama de bloques que muestra una estructura global de un aparato de estimulación para la prevención de la apnea según una segunda realización de la invención;
- 25 la figura 7 es un diagrama de una forma de onda aumentada de la señal de estimulación que muestra formas de ondas en las partes respectivas del mismo durante el transcurso del primer periodo de tiempo según la segunda realización de la invención.
- 30 La figura 8 es un diagrama de una forma de onda aumentada de la señal de estimulación que muestra formas de onda en las respectivas partes del mismo tras el transcurso del primer periodo de tiempo según la segunda realización de la invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato de estimulación para la prevención de la apnea para aplicar estímulos a un paciente, que incluye una unidad de conducción para permitir que pulsos eléctricos fluyan desde la unidad de conducción a través de una zona del mentón del paciente, que comprende:
- 10 medios de generación de estímulos para emitir señales de estimulación a dicha unidad de conducción independientemente de si el paciente se encuentra o no en una apnea del sueño en este momento, dicha señal de estimulación repite, durante un periodo de tiempo determinado, alternativamente un periodo de conducción durante el que se generan los grupos de pulsos eléctricos que comprenden una serie de dichos pulsos eléctricos y un periodo de pausa durante el que no se generan dichos grupos de pulsos eléctricos,
- 15 caracterizado porque dichos medios de generación de estímulos están adaptados para emitir señales de estimulación tales que la amplitud de dicho pulso eléctrico aumenta gradualmente desde el inicio de la emisión de dichas señales de estimulación hasta que transcurre un primer periodo de tiempo y dichos medios de generación de estímulos están adaptados, además, de manera que
- 20 se aumenta con el tiempo una tasa del aumento en la amplitud de dichos pulsos eléctricos sin fijar dicha tasa.
2. Aparato de estimulación para la prevención de la apnea, según la reivindicación 1, que comprende, además, unos primeros medios funcionales para variar la amplitud de dicho pulso eléctrico.
- 25 3. Aparato de estimulación para la prevención de la apnea, según la reivindicación 1 o 2, que comprende, además, unos segundos medios funcionales para variar dicho periodo de conducción.
4. Aparato de estimulación para la prevención de la apnea, según una de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende, además, unos terceros medios funcionales para variar dicho periodo de pausa.
- 30 5. Aparato de estimulación para la prevención de la apnea, según una de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende, además, unos cuartos medios funcionales para iniciar la emisión de dichas señales de estimulación y unos quintos medios funcionales para detener la emisión de las mismas.
- 35 6. Aparato de estimulación para la prevención de la apnea, según una de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende, además, unos sextos medios funcionales para variar dicho primer periodo de tiempo.
- 40 7. Aparato de estimulación para la prevención de la apnea, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que durante la emisión de dichos grupos de pulsos eléctricos, dichos medios de generación de estímulos emiten señales de estimulación en las que una serie de los pulsos eléctricos que forman los grupos de pulsos eléctricos varían en el periodo de tiempo.
- 45 8. Aparato de estimulación para la prevención de la apnea, según la reivindicación 7, en el que dichos medios de generación de los estímulos genera dichos grupos de pulsos eléctricos con un segundo periodo de tiempo alternativamente con respecto a los lados positivo y negativo durante dicho periodo de conducción, y emite las señales de estimulación de tal manera que el periodo de tiempo de cada pulso eléctrico se ensancha gradualmente desde un borde ascendente de dichos grupos de pulsos eléctricos hasta que transcurre la mitad de dicho segundo periodo de tiempo y posteriormente se estrecha a medida que se acerca a un borde descendente de dichos grupos de pulsos eléctricos.
- 50 9. Aparato de estimulación para la prevención de la apnea, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dichos medios de generación de estímulos emite las señales de estimulación en las que la densidad de una serie de los pulsos eléctricos que forman los grupos de pulsos eléctricos varía durante la emisión de dichos grupos de pulsos eléctricos.
- 55 10. Aparato de estimulación para la prevención de la apnea, según la reivindicación 8, en el que dichos medios de generación de estímulos genera dichos grupos de pulsos eléctricos con el segundo periodo de tiempo alternativamente con respecto a lados positivo y negativo durante dicho periodo de conducción, y emite las señales de estimulación de tal manera que la densidad de los pulsos eléctricos aumenta gradualmente desde un borde ascendente de dichos grupos de pulsos eléctricos hasta que transcurre la mitad de dicho segundo periodo de tiempo y posteriormente disminuye gradualmente a medida que se acerca a un borde descendente de dichos grupos de pulsos eléctricos.
- 60 11. Aparato de estimulación para la prevención de la apnea, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que dicha unidad conductiva comprende un par de electrodos a los que se aplican las señales de estimulación, y un

elemento laminar adhesivo que mantiene dichos electrodos y que está fijado de forma desmontable a la zona del mentón de un paciente.

- 5 12. Aparato de estimulación para la prevención de la apnea, según la reivindicación 11, en el que dicho elemento laminar dispone los electrodos de manera que el par de electrodos se yuxtaponen entre sí en las partes frontal y posterior de la zona del mentón del paciente.

FIG. 1

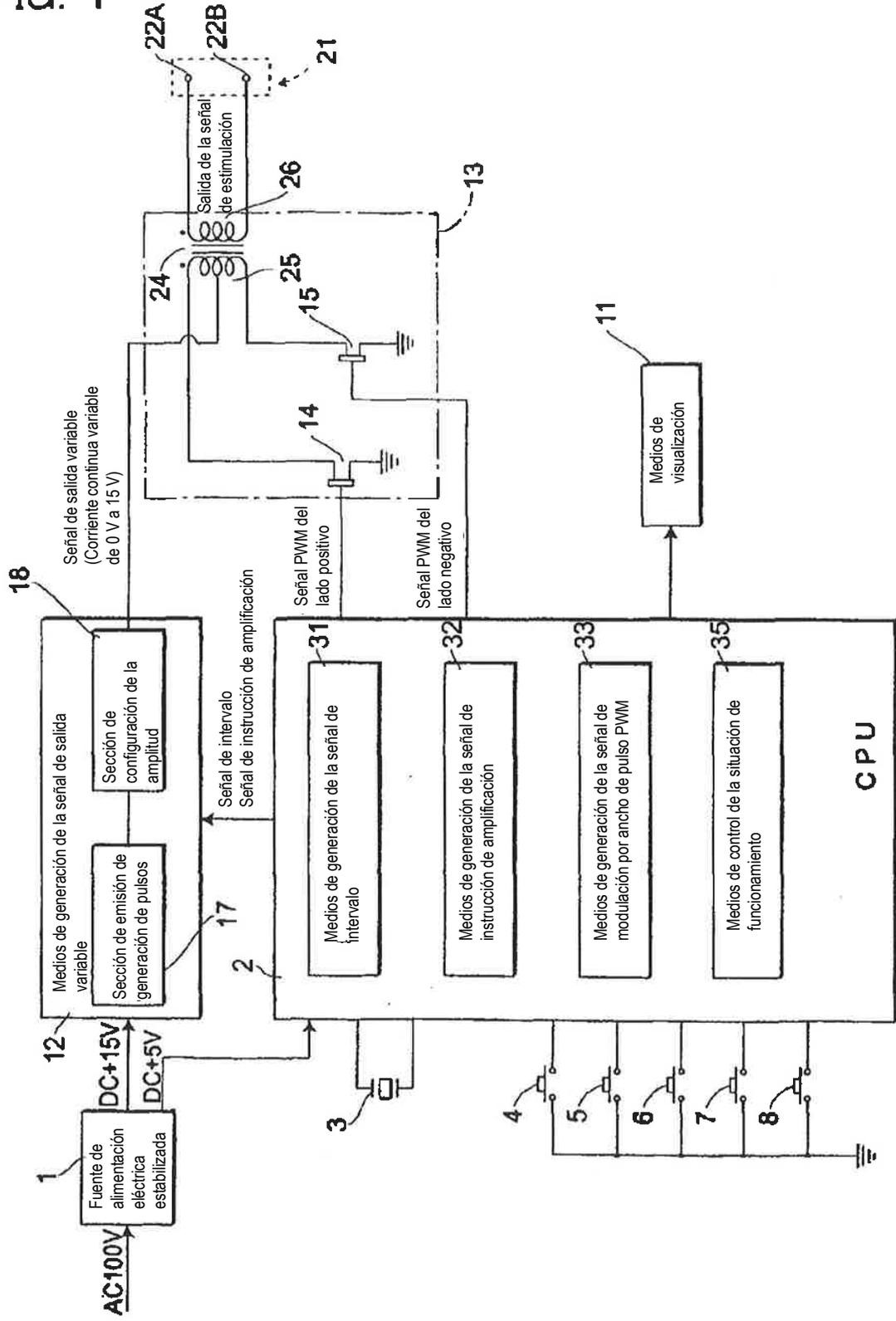


FIG. 2

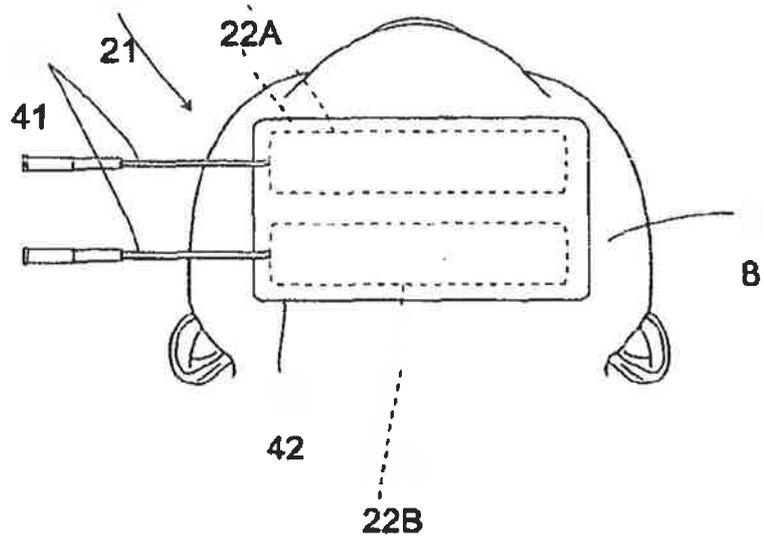


FIG. 3

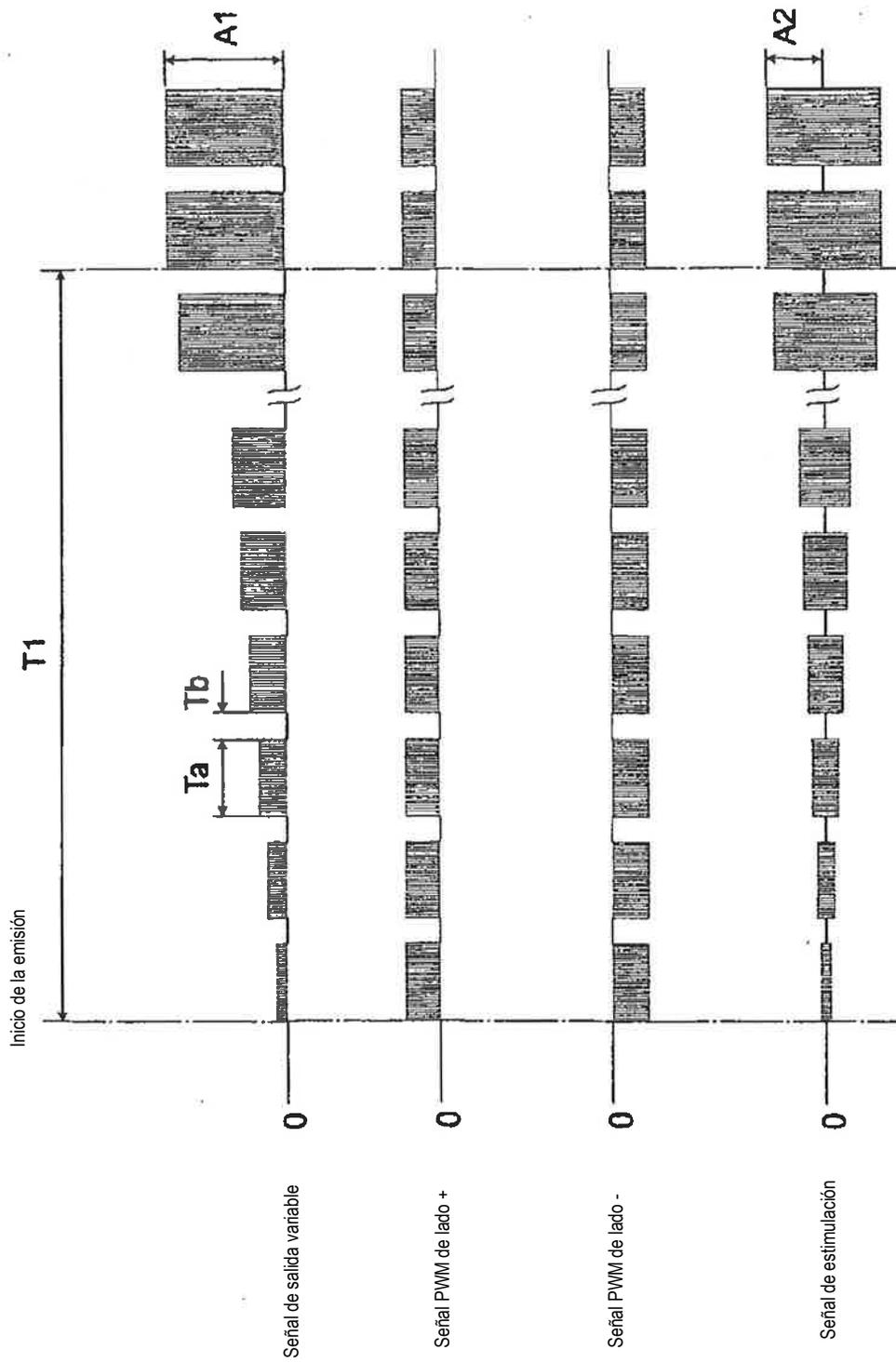


FIG. 4

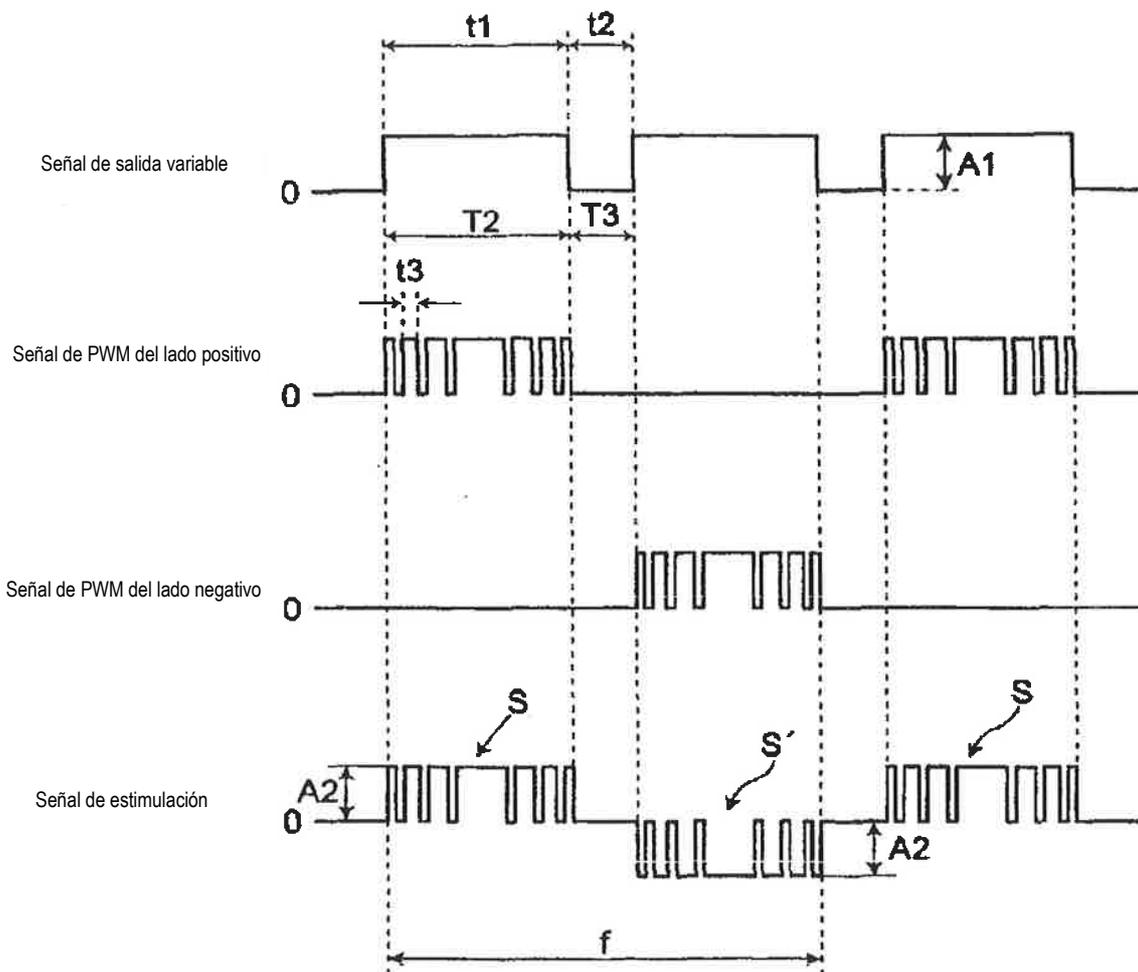


FIG. 5

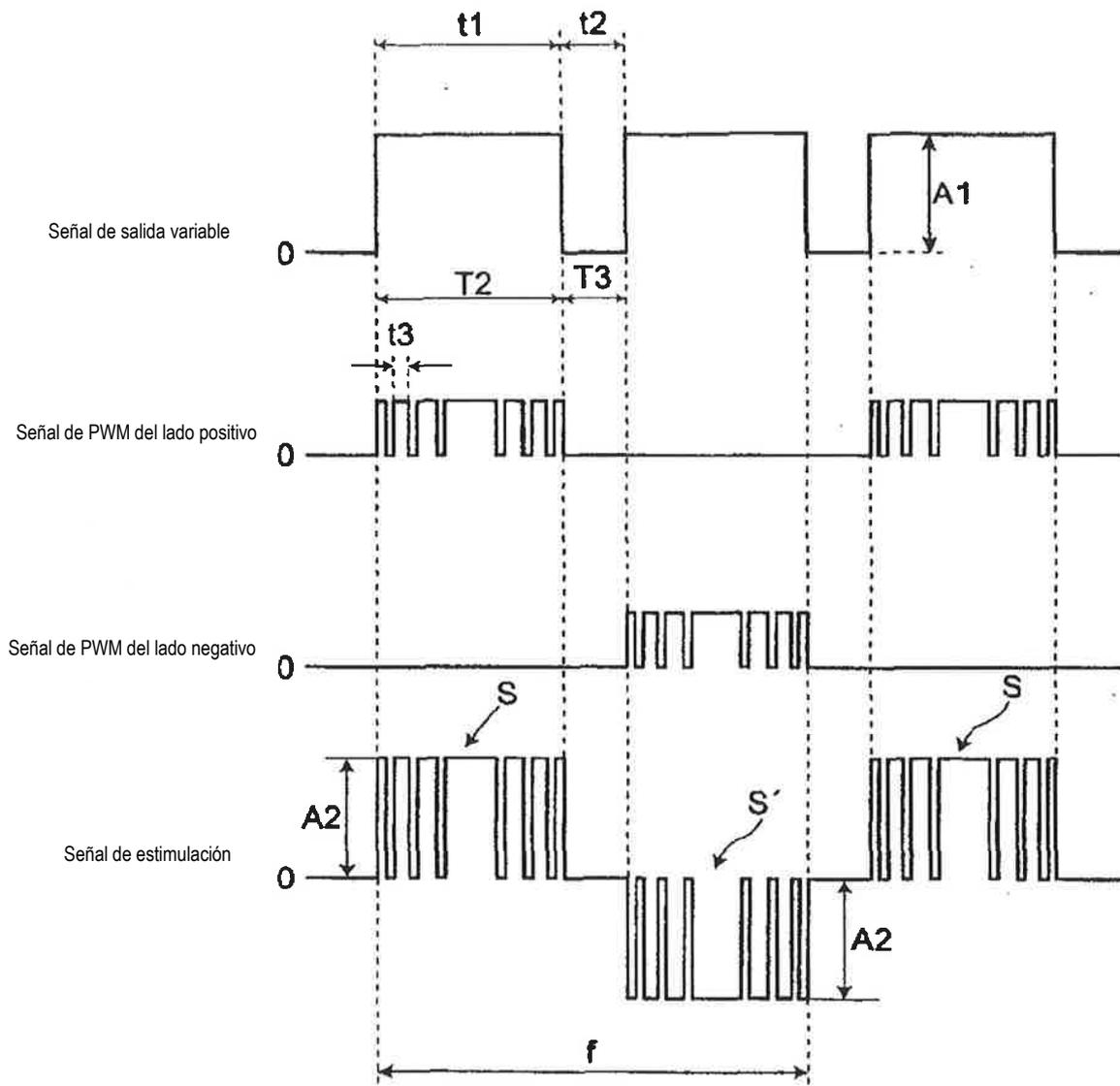


FIG. 6

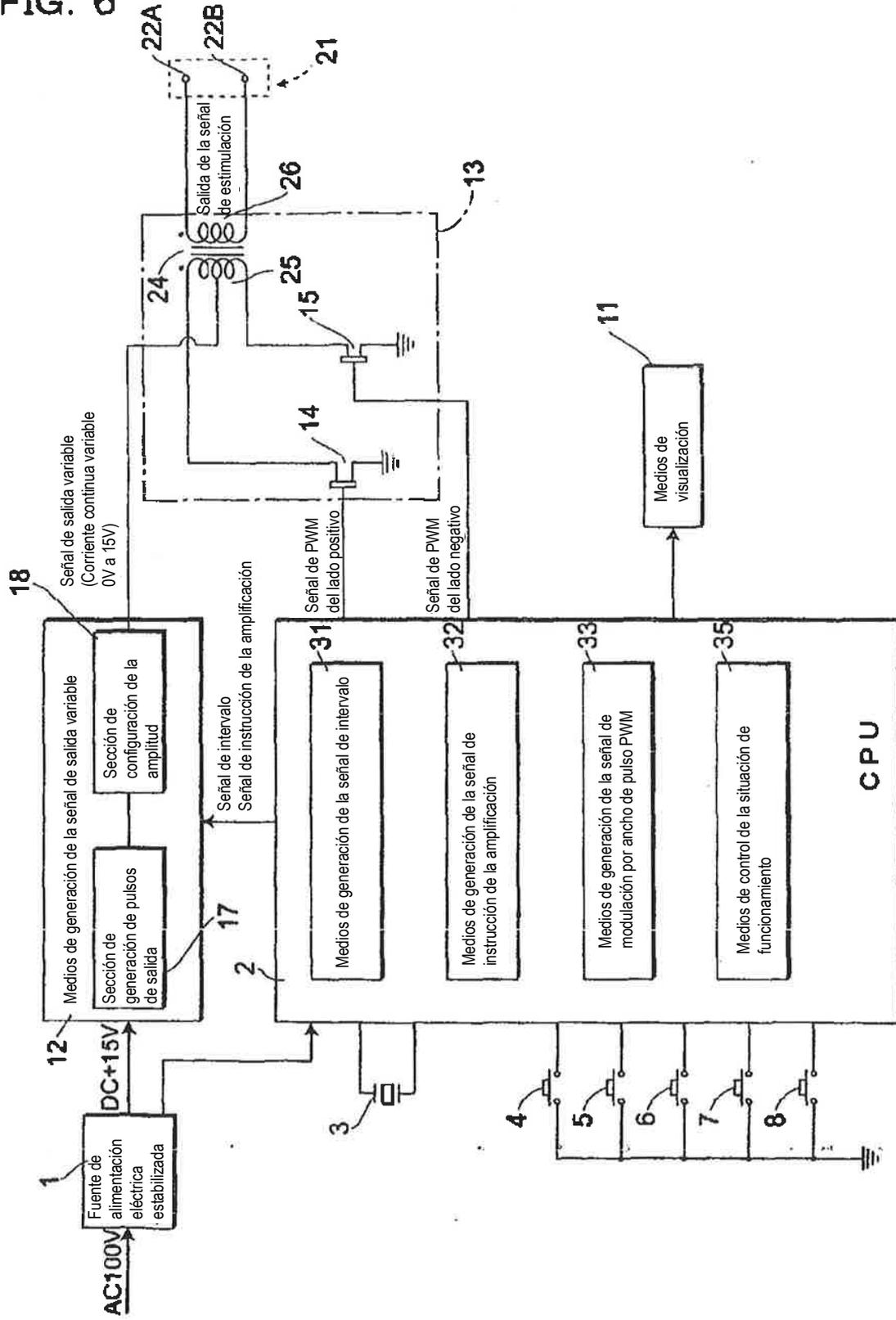


FIG. 7

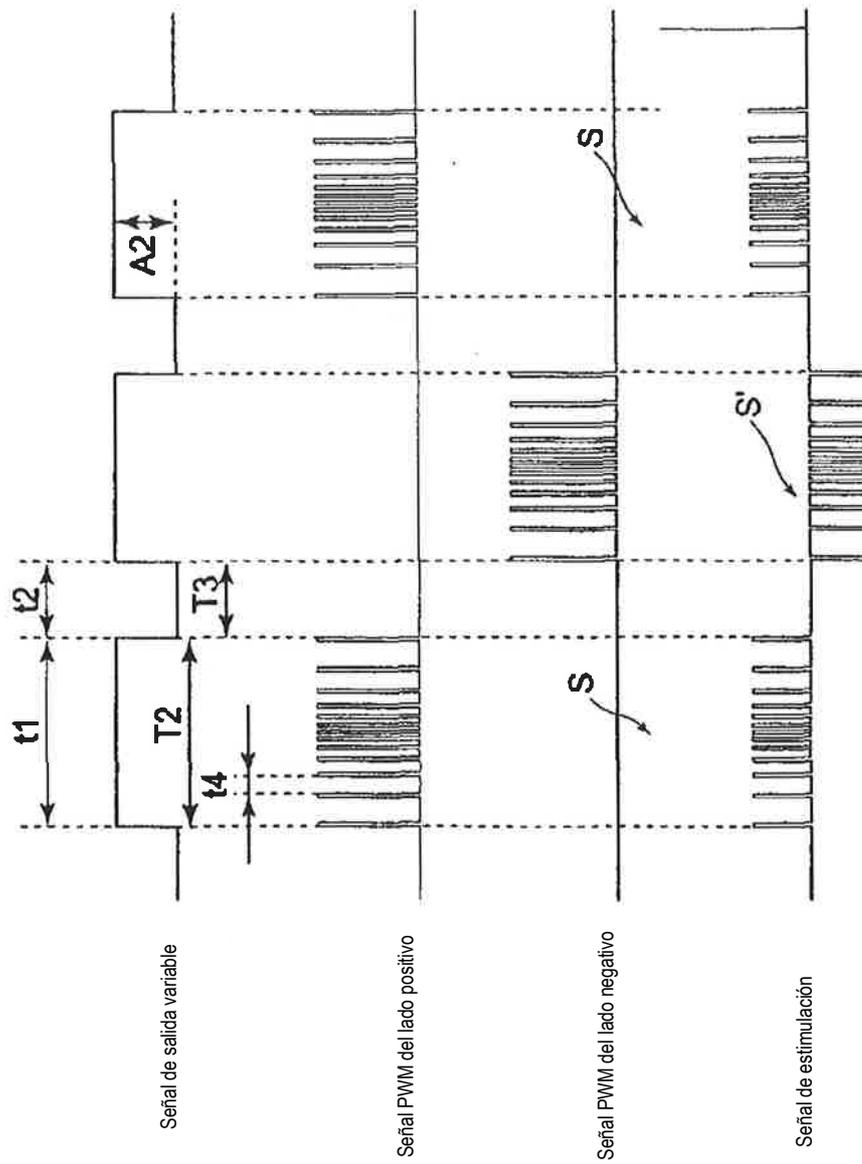


FIG. 8

