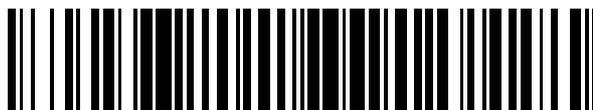


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 529 991**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61H 39/00 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2011 E 11723255 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.11.2014 EP 2575731**

54 Título: **Disposición de electrodos**

30 Prioridad:

04.11.2010 DE 202010014951 U
28.05.2010 DE 102010021877

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.02.2015

73 Titular/es:

CERBOMED GMBH (100.0%)
Henkestrasse 91
91052 Erlangen, DE

72 Inventor/es:

ELLRICH, JENS

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 529 991 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

Disposición de electrodos.

5 La invención concierne a una disposición de electrodos destinada a instalarse sobre y/o dentro de la oreja de un humano, en la que la disposición de electrodos está configurada para ejercer una excitación de estimulación eléctrica transcutánea sobre la superficie de la oreja, en la que la disposición de electrodos presenta al menos un electrodo de estimulación y al menos un electrodo de referencia, en la que el al menos un electrodo de estimulación presenta una estructura curvada y contacta con la superficie de la oreja a través de una primera superficie de contacto, en al que el al menos un electrodo de referencia presenta una estructura ovalada o reniforme y contacta con la superficie de la oreja a través de una segunda superficie de contacto, y en la que la segunda superficie de contacto es al menos tres veces más grande que la primera superficie de contacto.

10 Es generalmente conocido influir mediante una excitación invasiva y no invasiva de los nervios sobre su cualidad neurofisiológica y neuroeléctrica y, por tanto, sobre la función de los nervios estimulados. Se pueden tratar así diferentes estados de enfermedad. Existen numerosos dispositivos tanto para la estimulación invasiva como para la estimulación no invasiva.

15 La presente invención se basa en el método de la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea. En este procedimiento se aplican a diferentes nervios, a través de la piel, corrientes de impulsos de diferentes formas de corriente, amplitudes, duraciones de impulso y frecuencias y se modifican así de manera ventajosa los parámetros de estado de estos nervios.

20 Una disposición de electrodos de la clase citada al principio es conocida por el documento DE 10 2005 003 735 B4. Se describe en este documento un dispositivo para la estimulación transcutánea del nervio vago del cuerpo humano que presenta una prolongación de forma de estribo prevista para su introducción en el conducto auditivo, la cual presenta una cabeza portaelectrodos en su extremo destinado a introducirse en el conducto auditivo. Distanciados en la dirección del eje del conducto auditivo están dispuestos aquí dos electrodos puntiformes. Con esta solución ya conocida se puede efectuar ya una estimulación transcutánea efectiva de, especialmente, la zona del conducto auditivo en la que discurre el nervio vago. No obstante, los areales estimulables son limitados.

25 El documento US 4 267 838 muestra también una solución de la clase genérica expuesta. Dispositivos de estimulación semejantes y otros se describen en los documentos WO 92/08516, US 4 966 164 y US 2006/0064139 A1.

30 Otra disposición de electrodos, que puede alojarse en la pinna de la oreja, se desprende del documento DE 10 2006 023 824 A1. Están previstos aquí unos electrodos en el extremo de unos elementos de retención de construcción elástica por medio de los cuales se puede sujetar firmemente la disposición de electrodos en la oreja.

35 Se conoce por el documento US 2003/0195588 A1 una cabeza portaelectrodos configurada a la manera de un tapón del conducto auditivo, que presenta electrodos en forma de anillos cerrados. Es posible así también una estimulación transcutánea. No obstante, debido a la estructura relativamente rígida de la cabeza portaelectrodos se producen limitaciones cuando se trata de la capacidad de adaptación de los electrodos a la superficie interior del conducto auditivo.

En los documentos US 3 449 768 y US 5 649 970 se describe una estimulación nerviosa básicamente diferente. Se utilizan aquí unos electrodos de estimulación que se implantan en el paciente en la zona de la oreja.

40 En las soluciones ya conocidas - siempre que la tecnología aquí interesante de la estimulación nerviosa transcutánea esté afectada en su delimitación a la estimulación con electrodos implantados - los electrodos, es decir, el electrodo de estimulación y el electrodo de referencia, tienen una forma y tamaño ampliamente iguales. En este caso, se utilizan, por ejemplo, dos electrodos metálicos con superficie esférica que están dispuestos a una distancia definida. Es sabido también que se utilizan como electrodos unos elementos metálicos anulares que están dispuestos también a una distancia definida de uno a otro.

45 Se ha comprobado que esta configuración de los electrodos no siempre conduce a un resaltado de tratamiento óptimo. Por el contrario, una concepción diferente de la forma y el tamaño de los electrodos parece conducir a un resultado de estimulación mejor. En este contexto, un punto de mira o problema especial lo representa el que, debido a la pilosidad de la superficie de la piel y debido a una capa de grasa existente precisamente en la zona de la oreja no deja de ser problemática la consecución reproducible de una intensidad definida de la estimulación nerviosa transcutánea.

50 Por tanto, la invención se basa en el problema de perfeccionar una disposición de electrodos de la clase genérica expuesta de modo que pueda tenerse en cuenta el inconveniente citado. Por consiguiente, se pretende crear una disposición de electrodos que esté configurada de modo que pueda lograrse un resultado de tratamiento mejorado al aplicar una excitación de estimulación eléctrica transcutánea. En este caso, se aspira especialmente a una

insensibilidad lo más alta posible de la estimulación respecto de la pilosidad de la superficie de la piel y de una capa de grasa eventualmente existente sobre ésta.

5 La solución de este problema mediante la invención se caracteriza por que al menos uno de los electrodos contacta con la superficie de la oreja a través de una superficie de contacto, estando configurado el electrodo de modo que cubra al menos un 50% de la superficie de la cymba conchae de la oreja. Preferiblemente, la segunda superficie de contacto es al menos cinco veces más grande que la primera superficie de contacto.

10 El al menos un electrodo de estimulación funciona en este caso preferiblemente como cátodo y el al menos un electrodo de referencia funciona como ánodo en el circuito eléctrico, el cual está cerrado durante la estimulación transcutánea. Como es sabido, el cátodo es el electrodo en el que se desarrollan reacciones de reducción y emite los electrones. El cátodo puede tener polaridad negativa, tal como en un consumidor eléctrico, o polaridad positiva, tal como en un generador eléctrico, por ejemplo una fuente de tensión. El cátodo es el contraelectrodo con respecto al ánodo. Los cationes emigran hacia el cátodo y los aniones hacia el ánodo.

15 El electrodo de estimulación puede estar adaptado con su estructura curvada a la forma periférica del trago del oído. Esto puede ser tanto el lado exterior del trago como su lado interior. El electrodo de estimulación es aquí preferiblemente una estructura falciforme.

El electrodo de referencia puede estar adaptado con su estructura ovalada o reniforme a la forma de una zona ampliamente plana de la superficie de la pinna de la oreja.

El al menos un electrodo de estimulación y el al menos un electrodo de referencia están dispuestos preferiblemente durante el uso previsto de los mismos a una distancia de uno a otro que está comprendida entre 5 mm y 50 mm.

20 El electrodo de estimulación y el electrodo de referencia pueden consistir en al menos un cuerpo metálico. El cuerpo metálico puede estar dispuesto sobre o dentro de un cuerpo de soporte que está hecho de un material elástico. El material elástico es aquí preferiblemente un plástico, especialmente un material elastómero biocompatible y de manera especialmente preferida silicona o un material que presente silicona.

25 La disposición de electrodos puede consistir al menos parcialmente en un plástico conductor. Puede consistir también en un plástico que esté provisto al menos fragmentariamente de una superficie conductiva. La conductividad del plástico o de la superficie de plástico puede aprovecharse para materializar los electrodos.

El electrodo o el portaelectrodos están configurados aquí preferiblemente de modo que cubran al menos un 80% de la superficie de la cymba conchae de la oreja.

30 Además, puede estar previsto que un electrodo adicional o un portaelectrodos portador de éste contacte con la superficie de la oreja a través de una superficie de contacto adicional, estando configurados el electrodo o el portaelectrodos de modo que cubran una parte del antehélix de la oreja. Por tanto, la invención prevé electrodos de diferente tamaño y preferiblemente también de diferente forma y diferente polaridad. En este caso, se ha previsto preferiblemente que el electrodo de estimulación que funciona como cátodo se coloque directamente en el sitio de la máxima concentración subcutánea del nervio vago auricular para que los nervios situados debajo sean despolarizados por el exceso de cargas negativas entregadas. Gracias a las superficies electrónicas relativamente pequeñas en comparación con los electrodos de referencia se obtiene una densidad de corriente correspondientemente más alta, con lo que aumenta la probabilidad de que se despolaricen las ramas del vago anteriormente citadas. El electrodo de referencia, que funciona como ánodo, se dispone entonces a cierta distancia del electrodo de estimulación sobre la piel contigua. No obstante, hay que evitar en este caso una distancia demasiado grande para que, durante la estimulación transcutánea, no sea recorrida por la corriente una cantidad innecesariamente grande de tejido corporal y no se necesite una intensidad de corriente demasiado alta.

35 Asimismo, es ventajoso el hecho de que, debido a la configuración propuesta de la disposición de electrodos, es posible una utilización muy sencilla por el usuario, ya que preferiblemente no es necesario introducir un segmento de la disposición de electrodos en el conducto auditivo.

45 Gracias a la elección propuesta de las relaciones de superficie entre los electrodos se consigue especialmente que se proporcione de manera ventajosa una insensibilidad relativamente alta de la estimulación nerviosa transcutánea frente a la pilosidad y la grasa de la superficie de la piel.

En el dibujo se representan ejemplos de realización de la invención. Muestran:

La figura 1, un pabellón de oreja (pinna) de un humano,

50 La figura 2, el pabellón de la oreja con una disposición de electrodos que está asentada sobre zonas definidas de la oreja para realizar una estimulación transcutánea,

La figura 3, los electrodos que se utilizan en la disposición de electrodos según la figura 2,

La figura 4, el pabellón de la oreja con una disposición de electrodos que está asentada especialmente sobre la zona de la cymba conchae para realizar una estimulación transcutánea,

La figura 4a, una configuración de la disposición de electrodos como alternativa a la figura 4 y

5 La figura 4b, otra configuración de la disposición de electrodos como alternativa a la figura 4.

En la figura 1 se ha esbozado un oído (externo) 2 de un humano cuya forma está definida por la pinna (pabellón de la oreja) P. La pinna P comprende de manera conocida el hélix H y el antehélix AN; centralmente está dispuesta la concha C que está limitada lateralmente por el trago T. En la zona inferior se encuentra el lóbulo L. La concha C se subdivide en una zona superior y una zona inferior; ambas zonas están separadas una de otra por el crus helicis Cr. La parte superior de la concha C es la cymba conchae Cy y la parte inferior es el cavum conchae Ca.

10 En el marco de la presente invención se ha previsto que algunas zonas especiales de la oreja 2 se sometan a una estimulación transcutánea. Para aplicar un electrodo de estimulación actuante como cátodo se ha previsto una superficie 3 de la oreja 2, tratándose aquí del lado interior del trago T. Para la disposición de un electrodo de referencia actuante como ánodo pueden preverse alternativa o aditivamente varias áreas, prefiriéndose una superficie 4' en la zona superior del antehélix AN, una superficie 4'' en la zona superior de la concha C y/o una superficie 4''' en la zona del lóbulo L.

En la figura 2 se representa el modo en que se coloca una disposición de electrodos 1 sobre o dentro de la oreja 2 para ejercer una estimulación transcutánea sobre las superficies 3, 4.

20 La disposición de electrodos 1 se ha esbozado aquí solamente en lo que concierne a sus electrodos 5 y 6. No se representan otros elementos (eventualmente carcasas y conexiones eléctricas). Los medios necesarios son suficientemente conocidos en el estado de la técnica, de modo que no tienen que describirse aquí con más detalle. Como ejemplo, cabe remitirse al documento DE 10 2005 003 753 B4 de la solicitante y se hace referencia expresamente a éste.

25 Por medio de los electrodos 5, 6 se puede realizar una estimulación nerviosa eléctrica transcutánea sobre las superficies 3 y 4 de la oreja (véase la figura 1) y especialmente allí donde discurre el nervio vago. Entre el electrodo de estimulación 5 y el (al menos un) electrodo de referencia 6 se genera para ello un potencial eléctrico.

Como puede apreciarse en la figura 2 y la figura 3, el electrodo de estimulación 5 presenta en el ejemplo de realización una configuración curvada falciforme. La superficie del electrodo de estimulación 5 con la que éste contacta con la superficie 3 de la oreja 2, en el presente caso el lado interior del trago T, se ha designado con A₁.

30 La configuración falciforme del electrodo de estimulación 5 no es, naturalmente, forzosa. En principio, se puede utilizar una geometría de electrodo asimétrica en toda la zona del oído externo (por tanto, también en la cymba, el conducto auditivo, el trago, etc.).

35 Los electrodos de referencia 6 tienen una forma que esta adaptada a la región o superficie de la oreja 2 en donde estos deberán colocarse. Pueden preverse estructuras ovaladas (como en el ejemplo de electrodo 6'') o estructuras reniformes (como en el ejemplo del electrodo 6''').

Los tres electrodos de referencia 6', 6'' y 6''' representados pueden utilizarse de manera alternativa o aditiva. Cada uno de los electrodos 6', 6'' y 6''' contacta con la superficie 4', 4'' o 4''' de la oreja 2 con una superficie de contacto que se ha designado con A₂ (o con A₂', A₂'' y A₂''' en la figura 3).

40 Es esencial que la segunda superficie de contacto A₂ sea considerablemente más grande que la primera superficie de contacto A₁. En concreto, esto significa que la superficie A₂ es al menos tres veces más grande que la superficie A₁. Como puede verse con ayuda de la representación según la figura 3, se ha previsto incluso una relación aún mucho mayor de las superficies, en el ejemplo de realización una relación de al menos 1:5.

Los electrodos 5 y 6 están dispuestos en la oreja 2 a una distancia a. La distancia mínima asciende en la mayoría de los casos a 5 mm. Sin embargo, pueden preverse también otras distancias de hasta 50 mm.

45 Se pretende en cualquier caso que el electrodo de estimulación 5 esté dispuesto directamente en el sitio de la máxima concentración subcutánea del nervio vago auricular. El electrodo o electrodos de referencia 6 se colocan a la distancia a del electrodo de estimulación 5 en un areal vecino. La distancia a se elige aquí de modo que no sea recorrida por la corriente una cantidad innecesariamente grande de tejido corporal, pero, por otro lado, no se necesite tampoco una intensidad de corriente demasiado alta.

50 Los electrodos 5, 6 hechos de metal puede estar incrustados en un material elastómero, para lo cual es adecuado un plástico blando (por ejemplo, silicona o poliuretano), pudiendo preverse una dureza Shore en el intervalo

comprendido entre 30 y 50.

Es posible también la utilización de plásticos eléctricamente conductores en lugar de electrodos metálicos, lo que hace que los electrodos resulten más blandos y más adaptables.

5 Los electrodos 5, 6 pueden estar integrados en una disposición de retención no representada que se inserta en el oído, con lo que todos los electrodos previstos 5, 6 llegan a su posición de destino.

Para disponer el electrodo de referencia actuante como ánodo se ha previsto según el ejemplo de realización de la figura 4, la cymba conchae Cy que se cubre en al menos un 50% de su superficie 4'' con el electrodo de referencia 6''. Preferiblemente, el recubrimiento de la cymba conchae Cy es incluso sensiblemente mayor, especialmente de más de un 80%. Se ha comprobado que un electrodo 6'' aquí asentado tiene una acción de estimulación óptima.

10 En la figura 4a y la figura 4b se ilustra otra ejecución de la disposición de electrodos propuesta. Es esencial aquí que la disposición de electrodos cubra o contacte exclusivamente la zona de la cymba conchae Cy.

La parte del dispositivo de estimulación provista de electrodos presenta aquí un portaelectrodos 7 que lleva los electrodos 5, 6 necesarios para la estimulación.

15 Las dos figuras 4a y 4b muestran dos posibilidades de alojamiento de los electrodos 5, 6 sobre el portaelectrodos 7. Se han insinuado aquí de manera esquemática únicamente unos electrodos metálicos puntiformes que presentan una distancia a entre ellos y que, en consecuencia, después de ser solicitados con una corriente eléctrica, estimulan la zona de la cymba conchae Cy situada entre ellos.

Naturalmente, son posibles múltiples variaciones concernientes al número y la disposición de los electrodos 5 y 6 sobre el portaelectrodos 7.

20 Por tanto, es esencial en la solución según las figuras 4a y 4b el que únicamente la zona de la cymba conchae Cy sea contactada por los electrodos de estimulación. Una solución alternativa, que no se ilustra, se basa en estimular correspondientemente de manera análoga tan sólo la zona del antehélix. Otra forma de realización alternativa prevé que la zona de la cymba conchae y del antehélix se estimule de manera combinada con un respectivo portaelectrodos 7.

25 Por consiguiente, las soluciones mostradas según la figura 4a y la figura 4b se basan en que los electrodos 5, 6 contacten la superficie 3 de la oreja 2 a través de una superficie de contacto, estando configurados los electrodos 5 y 6 de manera que cubran al menos un 50% de la superficie de la cymba conchae de la oreja 2 y no habiendo ninguna zona adicional de la oreja 2 provista de un electrodo.

30 Rige una consideración análoga respecto de la solución alternativamente descrita con miras a la estimulación del antehélix.

Lista de símbolos de referencia

	1	Disposición de electrodos
	2	Oreja
35	3	Superficie de la oreja
	4, 4', 4'', 4'''	Superficie de la oreja
	5	Electrodo de estimulación
	6	Electrodo de referencia
	6'	Electrodo de referencia
40	6''	Electrodo de referencia
	6'''	Electrodo de referencia
	7	Portaelectrodos
	A ₁	Primera superficie de contacto
	A ₂	Segunda superficie de contacto
45	A ₂ '	Segunda superficie de contacto
	A ₂ ''	Segunda superficie de contacto
	A ₂ '''	Segunda superficie de contacto
	a	Distancia
	AN	Antehélix
50	C	Concha
	Ca	Cavum conchae
	Cy	Cymba conchae
	Cr	Crus heliis

H
L
P
T

Hélix
Lóbulo
Pinna
Trago

REIVINDICACIONES

1. Disposición de electrodos (1) destinada a instalarse sobre y/o dentro de la oreja (2) de un humano, en la que la disposición de electrodos (1) está configurada para ejercer una excitación de estimulación eléctrica transcutánea sobre la superficie (3, 4) de la oreja (2), en la que la disposición de electrodos (1) presenta al menos un electrodo de estimulación (5) y al menos un electrodo de referencia (6), en la que el al menos un electrodo de estimulación (5) presenta una estructura curvada y contacta con la superficie (3) de la oreja (2) a través de una primera superficie de contacto (A₁), en la que el al menos un electrodo de referencia (6) presenta una estructura ovalada o reniforme y contacta con la superficie (4) de la oreja (2) a través de una segunda superficie de contacto (A₂) y en la que la segunda superficie de contacto (A₂) es al menos tres veces más grande que la primera superficie de contacto (A₁), **caracterizada** por que al menos uno de los electrodos (6'') contacta con la superficie (3) de la oreja (2) a través de una superficie de contacto (A₂''), estando configurado el electrodo (6'') de modo que cubre al menos un 50% de la superficie de la cymba conchae (Cy) de la oreja (2).
2. Disposición de electrodos según la reivindicación 1, **caracterizada** por que la segunda superficie de contacto (A₂) es al menos cinco veces más grande que la primera superficie de contacto (A₁).
3. Disposición de electrodos según la reivindicación 1 o 2, **caracterizada** por que el al menos un electrodo de estimulación (5) funciona como cátodo y el al menos un electrodo de referencia (6) funciona como ánodo en el circuito eléctrico, que está cerrado durante la estimulación transcutánea.
4. Disposición de electrodos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada** por que la estructura curvada del electrodo de estimulación (5) está adaptada a la forma del perímetro del trago (T) de la oreja (2).
5. Disposición de electrodos según la reivindicación 4, **caracterizada** por que el electrodo de estimulación (5) presenta una estructura falciforme.
6. Disposición de electrodos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada** por que la estructura ovalada o reniforme del electrodo de referencia (6) está adaptada a la forma de una zona ampliamente plana de la superficie de la pinna (P) de la oreja (2).
7. Disposición de electrodos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada** por que el al menos un electrodo de estimulación (5) y el al menos un electrodo de referencia (6) están dispuestos durante el uso previsto a una distancia (a) de uno a otro que está comprendida entre 5 mm y 50 mm.
8. Disposición de electrodos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada** por que el electrodo de estimulación (5) y el electrodo de referencia (6) consisten en al menos un cuerpo metálico.
9. Disposición de electrodos según la reivindicación 8, **caracterizado** por que el cuerpo metálico está dispuesto sobre o dentro de un cuerpo de soporte que consiste en material metálico.
10. Disposición de electrodos según la reivindicación 9, **caracterizada** por que el material elástico es un plástico, especialmente un material elastómero biocompatible y de manera especialmente preferida silicona o un material que presenta silicona.
11. Disposición de electrodos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada** por que consiste al menos parcialmente en un plástico conductor.
12. Disposición de electrodos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada** por que consiste en un plástico que, en al menos algunas secciones, está provisto de una superficie conductiva.
13. Disposición de electrodos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizada** por que el electrodo (6'') está configurado de modo que cubre al menos un 80% de la superficie de la cymba conchae (Cy) de la oreja (2).
14. Disposición de electrodos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizada** por que un electrodo adicional (6') o un portaelectrodos (7) portador de éste contactan con la superficie (3) de la oreja (2) a través de una superficie de contacto adicional (A₂'), estando configurados el electrodo (6') o el portaelectrodos (7) de modo que cubren una parte del antehélix (AN) de la oreja (2).

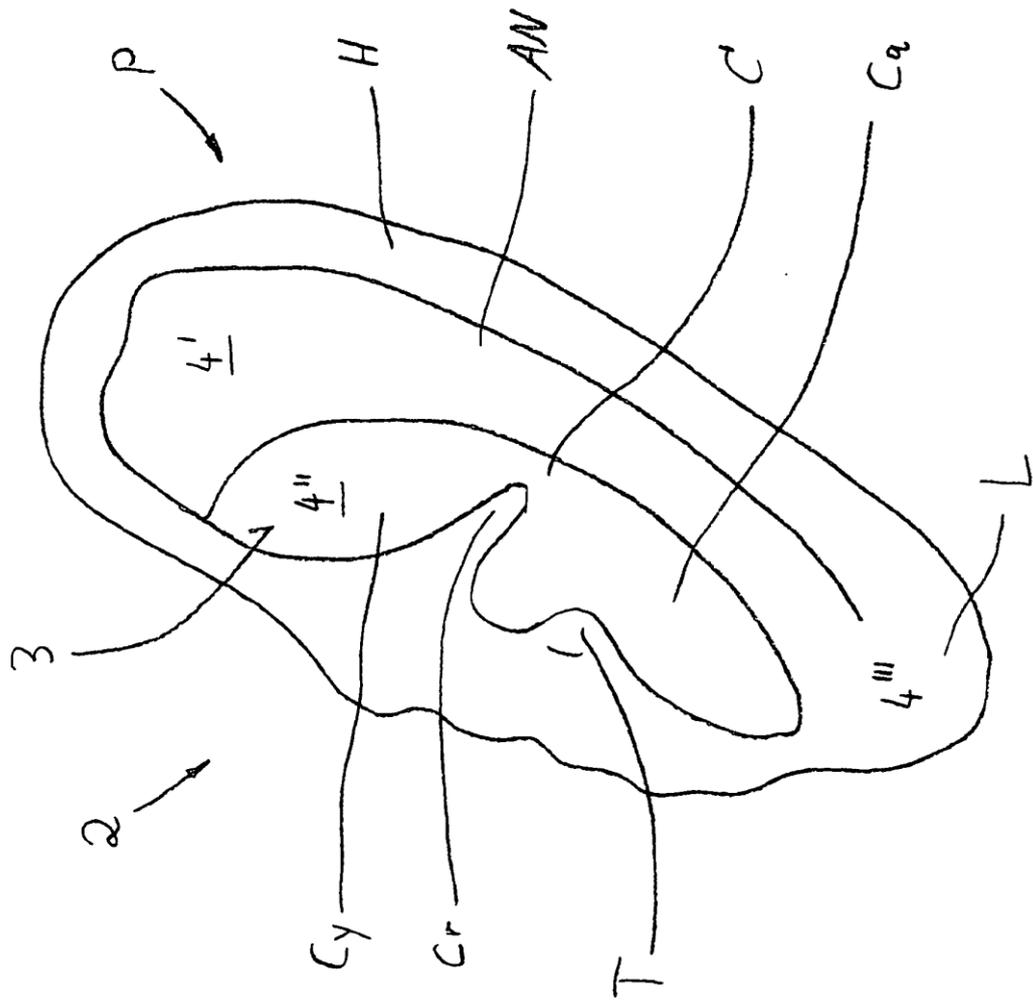


Fig. 7

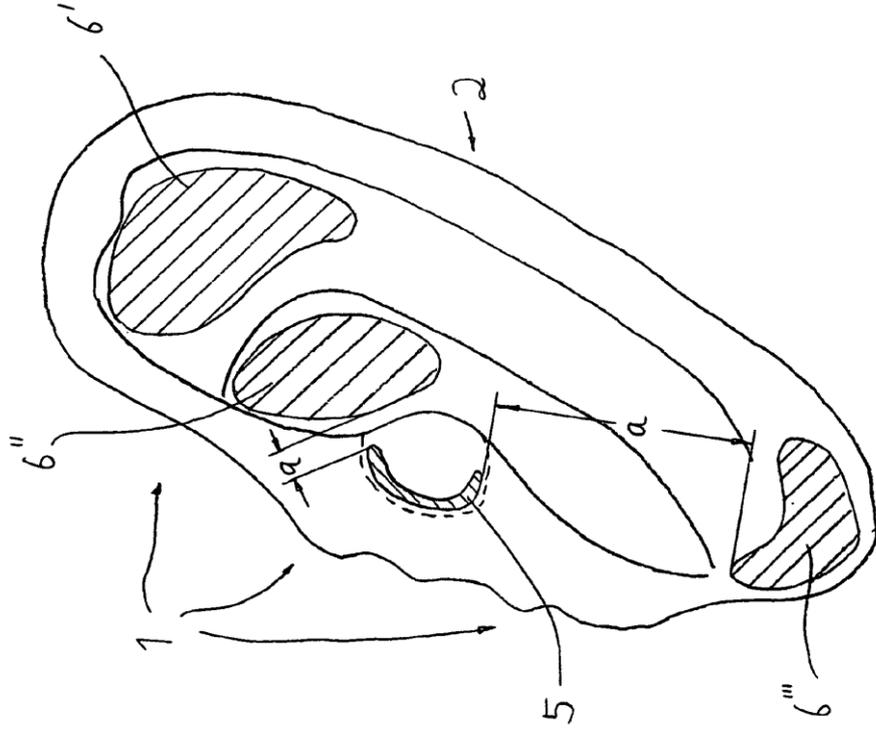


Fig. 2

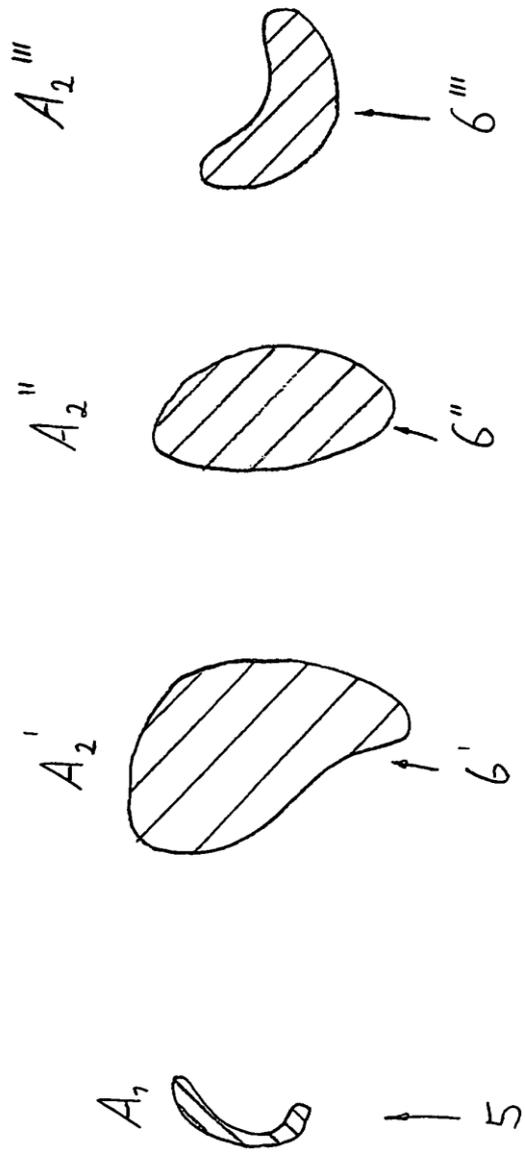


Fig. 3

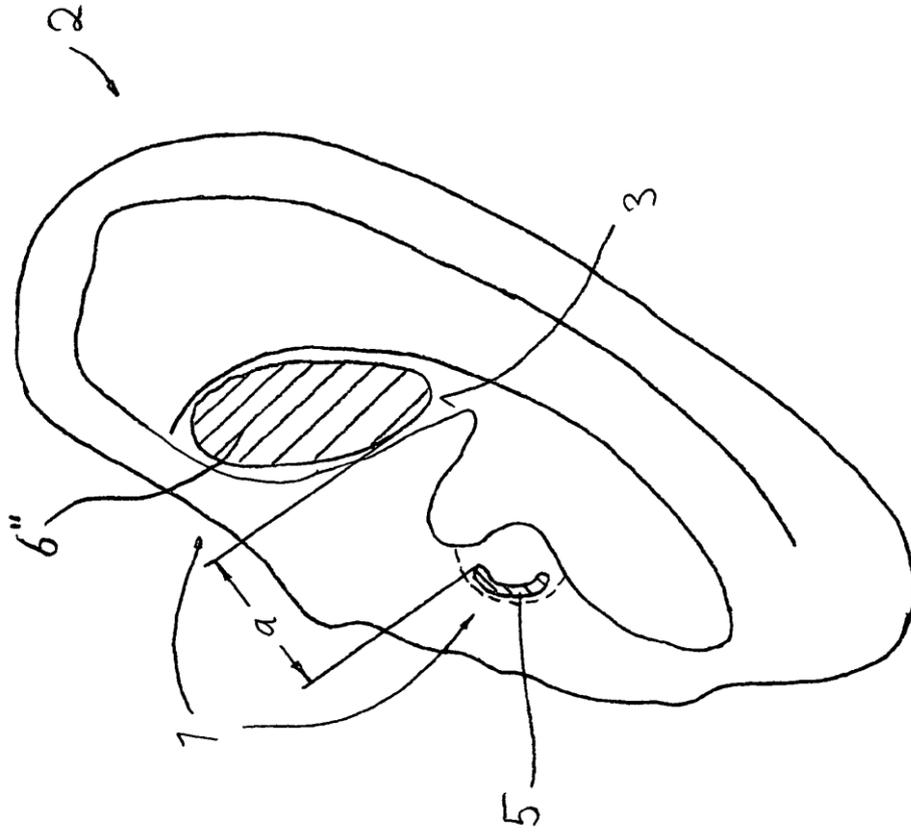


Fig. 4

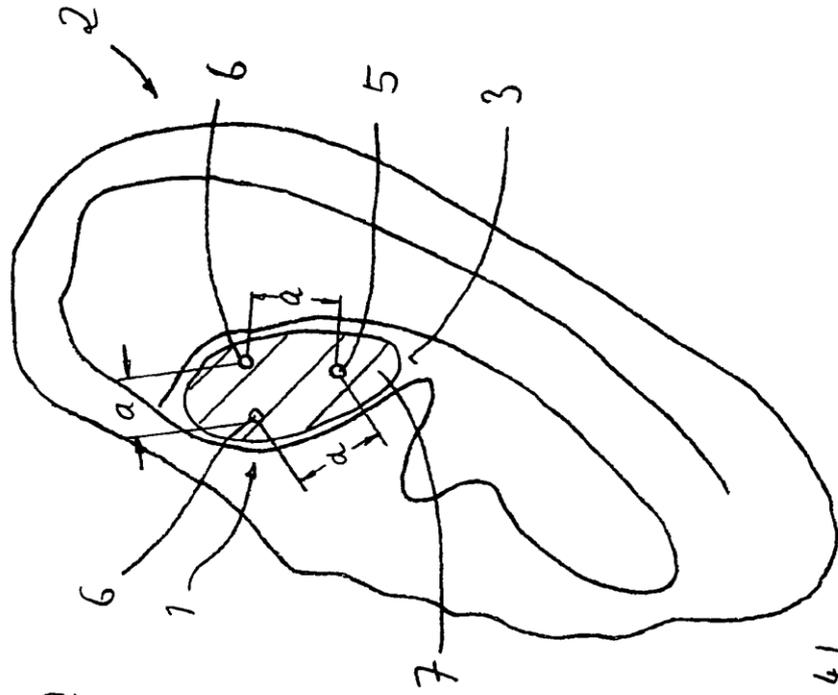


Fig. 4b

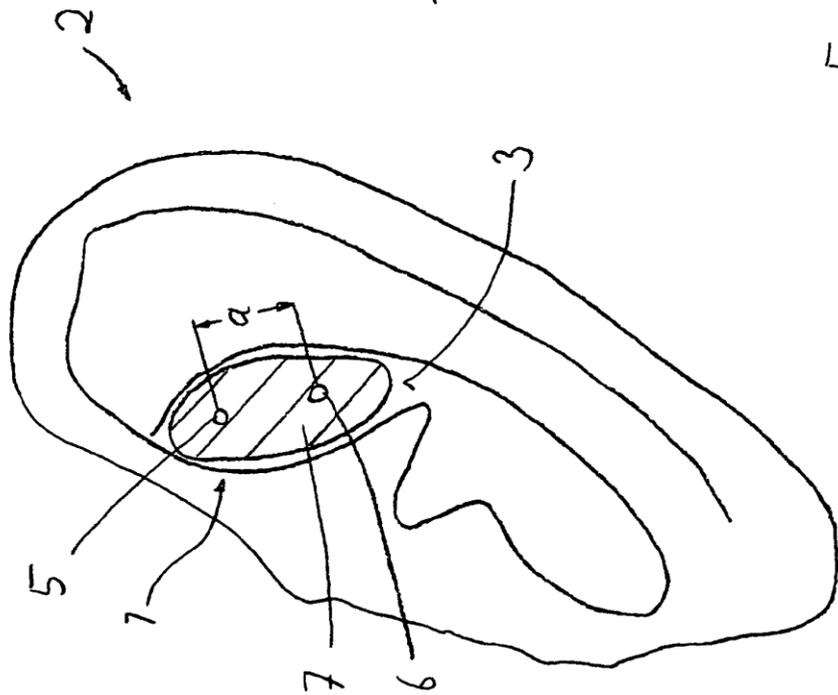


Fig. 4a