

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 531 484**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

A61H 39/00 (2006.01)

A61H 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.04.2012 E 12720408 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.12.2014 EP 2699311**

54 Título: **Dispositivo para aplicar un impulso de estimulación eléctrica transcutánea sobre la superficie de una sección de la oreja humana**

30 Prioridad:

19.04.2011 DE 102011018228

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

16.03.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ELLRICH, JENS;
BECK, CHRISTOPH;
FRENKEL, WOLF GERHARD y
HARTLEP, ANDREAS**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 531 484 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

Dispositivo para aplicar un impulso de estimulación eléctrica transcutánea sobre la superficie de una sección de la oreja humana

5 La invención concierne a un dispositivo para aplicar un impulso de estimulación eléctrica transcutánea sobre la superficie de una sección de la oreja humana, que presenta un elemento de retención instalable sobre o en la oreja y una serie de electrodos que están dispuestos sobre o en un portaelectrodos, comprendiendo el dispositivo un equipo de control que controla o regula el establecimiento de una diferencia de potencial entre los electrodos, estando dispuestos al menos tres electrodos sobre o en el portaelectrodos, encontrándose los al menos tres electrodos en un plano. Además, la invención concierne a un procedimiento de funcionamiento de un dispositivo de esta clase.

10 Es conocido en general el recurso de que, mediante una excitación invasiva y no invasiva de los nervios, se ejerza influencia sobre su calidad 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 orienta al método de la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea. En este procedimiento se aplican corrientes de impulsos de diferentes formas de corriente, amplitudes, duraciones de impulso y frecuencias a través de la piel a diferentes nervios y se modifican los parámetros de estado de estos de una manera ventajosa.

20 Un dispositivo de la clase citada al principio es conocido por el documento WO 2010/032114 A2. Se describe aquí un casco de auriculares que puede insertarse en el canal auditivo, estando dispuestos en el casco de auriculares unos electrodos para poder realizar una electroestimulación transcutánea. Otras soluciones se revelan en los documentos US 3 659 614, US 6 341 237 B1 y WO 2009/137683 A2.

25 Otro dispositivo es conocido por el documento DE 10 2006 023 824 B4. Se describe aquí un dispositivo para la estimulación transcutánea del nervio vago del cuerpo humano que puede disponerse en este caso concreto en la pinna de la oreja. La estimulación transcutánea del nervio vago se efectúa después de que se hayan prefijado los parámetros de la corriente de estimulación. Los datos pueden adaptarse ciertamente a las necesidades individuales. No obstante, después del ajuste de los datos, estos quedan fijamente establecidos. El contactado del tejido a estimular se efectúa por medio de electrodos de forma esférica que se afianzan elásticamente contra la superficie de la piel.

30 Se ha visto que la aplicación de impulsos de estimulación transcutánea, especialmente en la zona de la cymba conchae, es ventajosa. La zona de la cymba conchae es aquí la zona de la concha de la oreja que está situada por encima del crus helicis; esta zona se denomina también hemiconcha superior. Por debajo del crus helicis se extiende entonces hacia abajo la zona del cavum conchae.

35 No obstante, a diferencia del documento DE 10 2006 023 824 B4 citado, es aquí más difícil establecer un contacto eléctrico perfecto entre los electrodos de estimulación y la superficie de la piel. Se puede presentar aquí de manera especial una superficie grasa de la piel o una pilosidad que dificulte el establecimiento de un buen contacto eléctrico.

Por tanto, la presente invención se basa en el problema de proporcionar un dispositivo de la clase citada y un procedimiento correspondiente que permitan de manera mejorada que se produzca una estimulación transcutánea segura. En este caso, se deberá poder verificar eventualmente también de manera sencilla que las condiciones de contacto de los electrodos sobre la piel son insuficientes.

40 La solución de este problema por la invención está definida en la reivindicación 1 y se caracteriza por que al menos uno de los al menos tres electrodos está dispuesto de manera ajustable en su posición sobre el portaelectrodos, estando dispuesto el al menos un electrodo ajustable en su posición de manera desplazable en traslación en un plano, estando dispuesto el portaelectrodos de manera móvil con relación al elemento de retención, para que, estando instalado el elemento de retención en la oreja, el portaelectrodos pueda bascular con relación al elemento de retención de modo que todos los electrodos se encuentren en contacto con la superficie de la piel de la cymba conchae, estando dispuesta entre el portaelectrodos y el elemento de retención una articulación de rótula o una articulación de bisagra o estando dispuesto entre el portaelectrodos y el elemento de retención un elemento de muelle (preferiblemente configurado como una sección de unión de material permanentemente elástico).

45 Las reivindicaciones subordinadas conciernen a realizaciones preferidas de la invención. Preferiblemente, están dispuestos exactamente tres electrodos en el portaelectrodos.

50 El plano citado corresponde aquí especialmente, al menos de manera aproximada, a la superficie de la piel sobre la cual deberá aplicarse un impulso de estimulación transcutánea.

Se ha previsto preferiblemente a este respecto que tres electrodos estén dispuestos en forma de triángulo sobre o

en el portaelectrodos, especialmente en forma de un triángulo equilátero.

Preferiblemente todos los electrodos están dispuestos de manera ajustable en su posición en el portaelectrodos. El al menos un electrodo ajustable en su posición está dispuesto preferiblemente de forma linealmente desplazable en una guía lineal. En este caso, preferiblemente si se dispone de capacidad de regulación de todos los electrodos, las guías lineales están dispuestas en forma de estrella unas respecto de otras, es decir que los electrodos pueden ser desplazados en dirección radial. Al menos uno de los electrodos puede estar dispuesto también de manera desplazable en una guía que discorra en forma de arco alrededor de un punto central imaginario; de este modo, este electrodo puede ser desplazado sobre una trayectoria circular y así puede ser aproximado a los electrodos contiguos o alejado de estos. La posición de los electrodos resulta ser así óptimamente adaptable para cada aplicación individual.

Preferiblemente, se suprime la capacidad de basculación del portaelectrodos con relación al elemento de retención alrededor de un eje longitudinal de dicho elemento de retención.

Los electrodos están configurados preferiblemente como elementos metálicos de forma semiesférica; ahora bien, son posibles, naturalmente, otras configuraciones.

El procedimiento de funcionamiento de un dispositivo de esta clase para aplicar un impulso de estimulación eléctrica transcutánea sobre la superficie de una sección de la oreja humana se caracteriza por los pasos de procedimiento consistentes en:

- a) estando instalado el dispositivo sobre o en la oreja, medir la resistencia entre cada par de electrodos, para todos los pares posibles de electrodos, por medio del equipo de control;
- b) comparar la resistencias medidas entre los pares de electrodos y seleccionar la resistencia más pequeña por medio del equipo de control;
- c) inducir una estimulación transcutánea prefijada por el equipo de control a través del par de electrodos que presentan entre ellos la resistencia más pequeña.

Después de la realización del paso a), el equipo de control puede comparar entonces las resistencias medidas con una resistencia de referencia archivada, emitiéndose una señal y/o suprimiéndose la estimulación en caso de que todas las resistencias medidas sean superiores a la resistencia de referencia archivada.

Por tanto, la otoplástica (dispositivo de estimulación) propuesta según la invención tiene al menos - de preferencia exactamente - tres electrodos puntiformes que están dispuestos en un plano en la cymba conchae.

Los electrodos son solicitados con una corriente de estimulación desde el equipo de control.

Los tres electrodos puntiformes pueden estar dispuestos como los vértices de un triángulo. Se obtiene así también, con un pequeño presionado del portaelectrodos sobre la superficie de la piel, un buen asiento de los tres electrodos en la piel.

Como se ha explicado, el portaelectrodos puede estar equipado con un ajuste flexible a las irregularidades del substrato (análogamente a un bogie ferroviario con punto de giro central, con el que resulta posible un ajuste a las irregularidades). Entra en consideración para ello una solución con una bisagra o una articulación de rótula, estando prevista preferiblemente una limitación de los grados de libertad de movimiento en el sentido de que no es posible un giro axial alrededor del eje longitudinal del elemento de retención.

Es posible también un amortiguador permanentemente elástico entre el portaelectrodos y el elemento de retención (estribo de presionado) con una cierta fuerza de reposición.

El procedimiento antes citado permite la medición de la calidad del contacto con una valoración del contacto en todos los (tres) electrodos; a continuación, se efectúa una conexión del electrodo peor conductor y una estimulación subsiguiente solamente con los otros dos electrodos mejores transmisores.

La valoración citada del contacto puede efectuarse con ayuda de un valor de referencia fijamente almacenado que está archivado en el equipo de control.

Un modo de funcionamiento posible se orienta a la solicitud simultánea de los especialmente tres electrodos con variaciones de polarización o secuencias de estimulación que giran en o contra el sentido de las agujas del reloj.

Es ventajosa también una instalación variable de al menos uno de los al menos tres electrodos respecto de la distancia con relación a los otros (dos) electrodos. Preferiblemente, puede preverse esta ajustabilidad para todos los electrodos. El objetivo es aquí la cobertura de una zona de estimulación óptima para cada oreja individual.

En el dibujo se representa un ejemplo de realización de la invención. Muestran:

La figura 1, esquemáticamente, en vista en perspectiva, un dispositivo de estimulación para la estimulación transcutánea de la cymba conchae de una oreja humana,

La figura 2, esquemáticamente, en una vista en perspectiva, el dispositivo de estimulación según la figura 1 visto desde un ángulo de visualización diferente y

5 La figura 3, una oreja humana en la que está dispuesto el dispositivo de estimulación.

En las figuras 1 y 2 se ha esbozado un dispositivo 1 para la estimulación transcutánea de una sección de la oreja humana. El dispositivo 1 presenta un elemento de retención 3 que puede fijarse a la oreja (véase para ello también la figura 3). El elemento de retención 3 se extiende sustancialmente en la dirección de un eje longitudinal L. En el elemento de retención 3 está dispuesto un portaelectrodos 7 que, en el presente caso, lleva tres electrodos 4, 5 y 6.
10 En el presente caso, los electrodos están configuradas como estructuras de forma semiesférica.

Por lo que concierne al principio de construcción de un dispositivo de estimulación del nervio vago, la construcción descrita corresponde a la solución ya conocida según el documento DE 10 2006 023 824 B4 antes citado de la solicitante, al cual se hace aquí expresa referencia.

15 La disposición de electrodos está concebida para instalarse en la zona del nervio vago sobre la oreja de la persona que utilice el dispositivo 1. Se puede realizar así una estimulación transcutánea del nervio vago.

Como se desprende de la contemplación conjunta de la figura 1 y la figura 2, los tres electrodos 4, 5, 6 están situados en un plano E. Están dispuestos en forma de triángulo. Esto tiene la ventaja de que se proporciona un asiento estáticamente determinado sobre la superficie a estimular, con lo que los tres electrodos 4, 5, 6 se colocan de forma óptima sobre la superficie de la piel.

20 La alimentación de los electrodos 4, 5, 6 con una corriente de estimulación es inducida a través de un equipo de control 8 que solamente está insinuado de manera muy esquemática.

Como puede apreciarse también incorporando la figura 3, el dispositivo 1 se coloca en o sobre la oreja 2 de un paciente de modo que el portaelectrodos 7 con sus tres electrodos 4, 5, 6 venga a quedar situado en la zona de la cymba conchae. El portaelectrodos 7 está dispuesto de manera basculable con relación al elemento de retención 3 por medio de una articulación de rótula 10 de tal manera que pueda adaptarse a la superficie 9 de la piel de la oreja 2 o de la cymba conchae. Por consiguiente, el portaelectrodos 7 puede adaptarse en su posición de modo que los tres electrodos 4, 5, 6 descansen óptimamente sobre la superficie 9 de la piel.

Se hace posible una adaptación óptima de la posición de los electrodos 4, 5, 6 al tamaño de la cymba conchae debido a que los electrodos 4, 5, 6 están dispuestos de manera ajustable por medio de unas respectivas guías lineales 11, 12, 13 en la dirección de la flecha doble (véase la figura 1). Las guías lineales 11, 12, 13 no tienen que permitir aquí forzosamente un desplazamiento absolutamente rectilíneo de los electrodos 4, 5, 6; es posible también un desplazamiento de los electrodos que tenga una forma ligeramente arqueada, pero que siga siendo sustancialmente lineal.

El equipo de control 8, que está unido con los electrodos 4, 5 y 6 a través de cables no representados, está configurado para determinar el par de electrodos entre los cuales se presenta la resistencia eléctrica más pequeña. A través de este par se efectúa entonces la estimulación.

El equipo de control 8 mide para ello, antes de la estimulación propiamente dicha, la resistencia eléctrica entre los tres pares de electrodos del presente caso, es decir, entre los electrodos 4 y 5 (resistencia R_a), entre los electrodos 5 y 6 (resistencia R_b) y entre los electrodos 4 y 6 (resistencia R_c) - véase a este respecto la figura 1. En el propio equipo de control 8 esta almacenada una resistencia de referencia R_R .

Es posible una correcta electroestimulación cuando en todo caso una de las resistencias R_a , R_b o R_c está por debajo de la resistencia de referencia prefijada R_R .

El equipo de control 8 está configurado para comparar, después de la medición de las resistencias R_a , R_b y R_c , los valores de medida con la resistencia de referencia R_R .

45 Cuando las tres resistencias medidas son superiores a la resistencia de referencia, se presentan condiciones de contacto desfavorables, de modo que en este caso se puede inducir por el equipo de control 8 la emisión de una señal (de aviso) y/o el equipo de control 8 suprime (preventivamente) la generación de una corriente de estimulación. En este caso, se tienen que aplicar de nuevo los electrodos, por ejemplo después de la limpieza de la zona de la cymba conchae que debe ser electroestimulada.

50 **Lista de símbolos de referencia**

1 Dispositivo de estimulación transcutánea

	2	Oreja
	3	Elemento de retención
	4	Electrodo
	5	Electrodo
5	6	Electrodo
	7	Portaelectrodos
	8	Equipos de control
	9	Superficie de la piel
	10	Articulación de rótula
10	11	Guía lineal
	12	Guía lineal
	13	Guía lineal
	E	Plano
	L	Eje longitudinal
15	R _a	Resistencia
	R _b	Resistencia
	R _c	Resistencia
	R _R	Resistencia de referencia

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo (1) para aplicar un impulso de estimulación eléctrica transcutánea sobre la superficie de una sección de la oreja humana (2), que presenta un elemento de retención (3) que puede instalarse sobre o en la oreja (2), así como una serie de electrodos (4, 5, 6) que están dispuestos sobre o en un portaelectrodos (7), comprendiendo el dispositivo (1) un equipo de control (8) que controla o regula el establecimiento de una diferencia de potencial entre los electrodos (4, 5, 6), estando dispuestos al menos tres electrodos (4, 5, 6) sobre o en el portaelectrodos (7), encontrándose los al menos tres electrodos (4, 5, 6) en un plano (E),

caracterizado por que

10 al menos uno de los al menos tres electrodos (4, 5, 6) está dispuesto de manera ajustable en su posición sobre el portaelectrodos (7), estando dispuesto el al menos un electrodo (4, 5, 6) ajustable en su posición de manera que puede ser desplazado en traslación en el plano (E),

15 estando dispuesto el portaelectrodos (7) en forma móvil con relación al elemento de retención (3), con lo que el portaelectrodos (7), cuando el elemento de retención (3) está instalado en la oreja (2), puede bascular con relación al elemento de retención (3) de modo que todos los electrodos (4, 5, 6) se encuentren en contacto con la superficie (9) de la piel de la cymba conchae,

estando dispuesta entre el portaelectrodos (7) y el elemento de retención (3) una articulación de rótula (10) o una articulación de bisagra o estando dispuesto entre el portaelectrodos (7) y el elemento de retención (3) un elemento de muelle.

20 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el plano (E) corresponde al menos aproximadamente a la superficie (9) de la piel sobre la cual deberá aplicarse un impulso de estimulación transcutánea.

3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado** por que tres electrodos (4, 5, 6) están dispuestos sobre o en el portaelectrodos (7) en forma de un triángulo, especialmente en forma de un triángulo equilátero.

4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** por que todos los electrodos (4, 5, 6) están dispuestos de manera ajustable en su posición sobre el portaelectrodos (7).

25 5. Dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado** por que el al menos un electrodo (4, 5, 6) ajustable en su posición está dispuesto de manera linealmente desplazable en una guía lineal (11, 12, 13).

6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado** por que, en caso de que todos los electrodos (4, 5, 6) sean regulables, las guías lineales (11, 12, 13) están orientadas en forma de estrella una con respecto a otra.

30 7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** por que el elemento de muelle es una sección de unión de material permanentemente elástico.

8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** por que se ha suprimido la capacidad de basculación del portaelectrodos (7) con relación al elemento de retención (3) alrededor de un eje longitudinal (L) del elemento de retención (3).

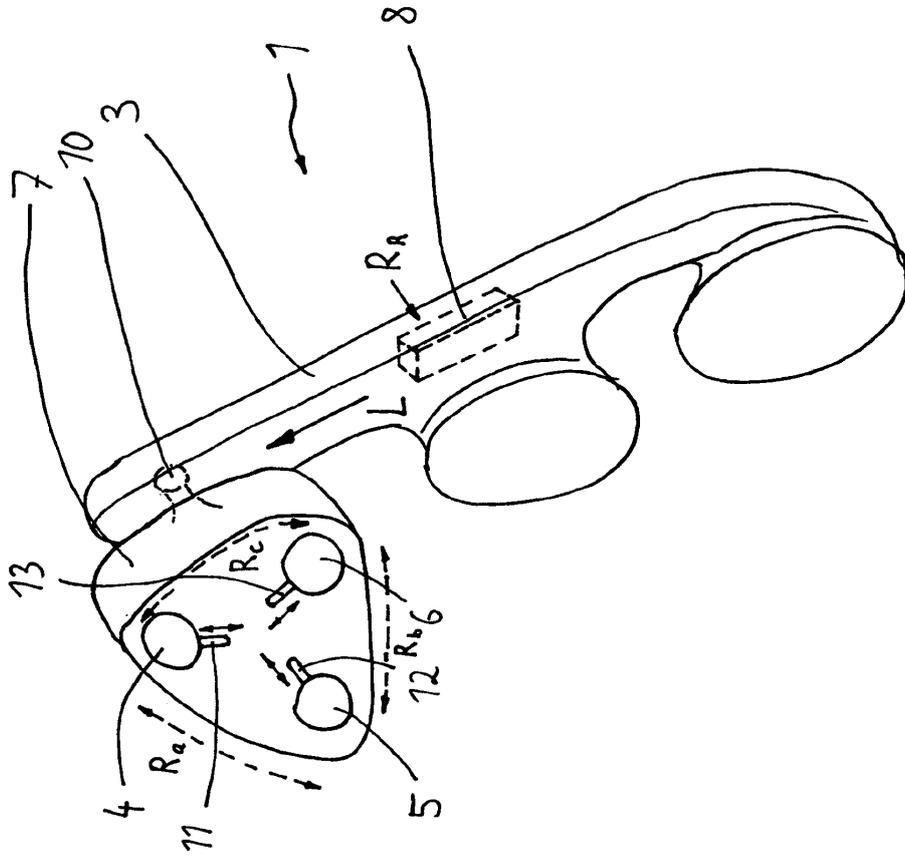
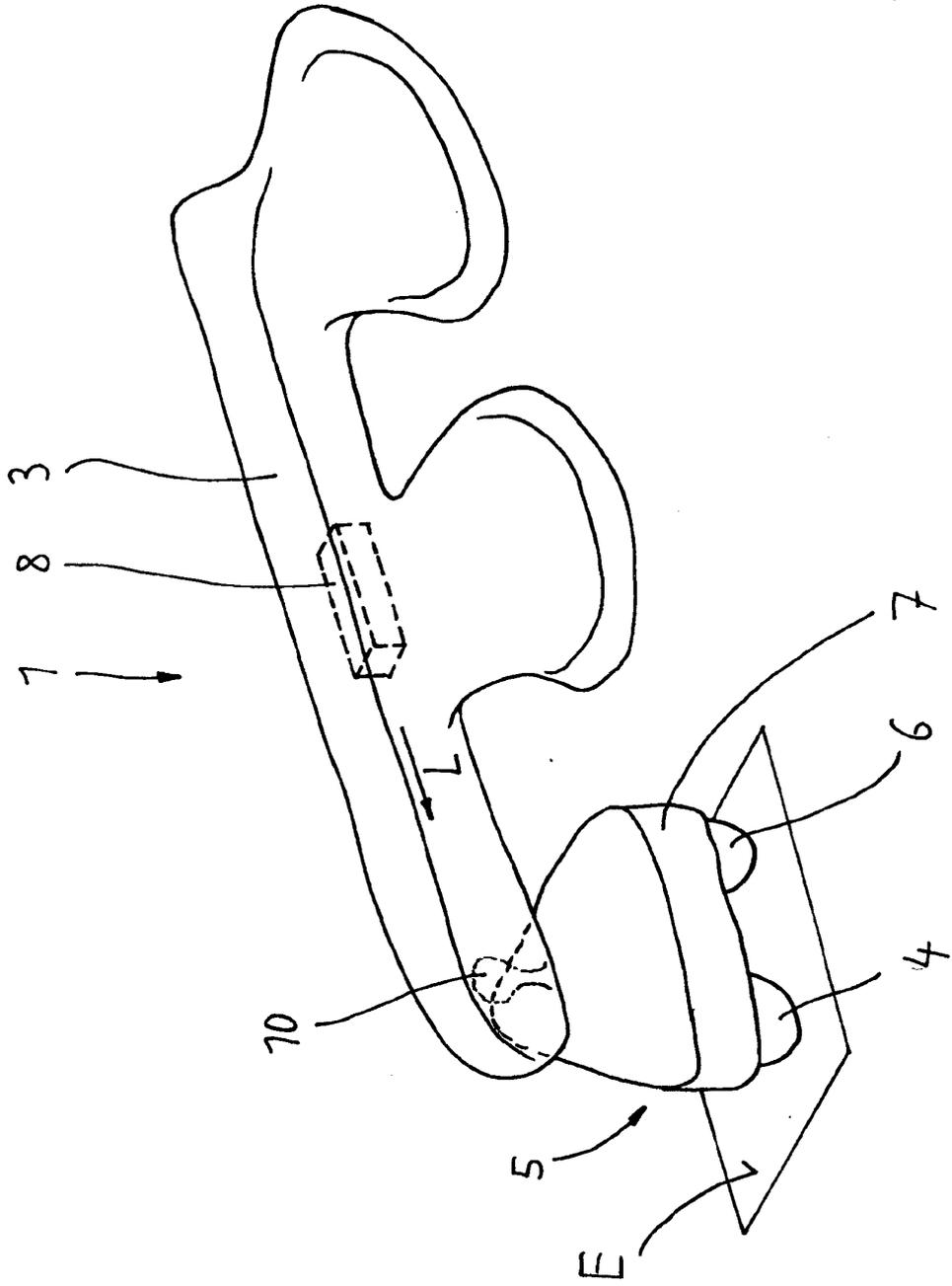


Fig. 1

Fig. 2



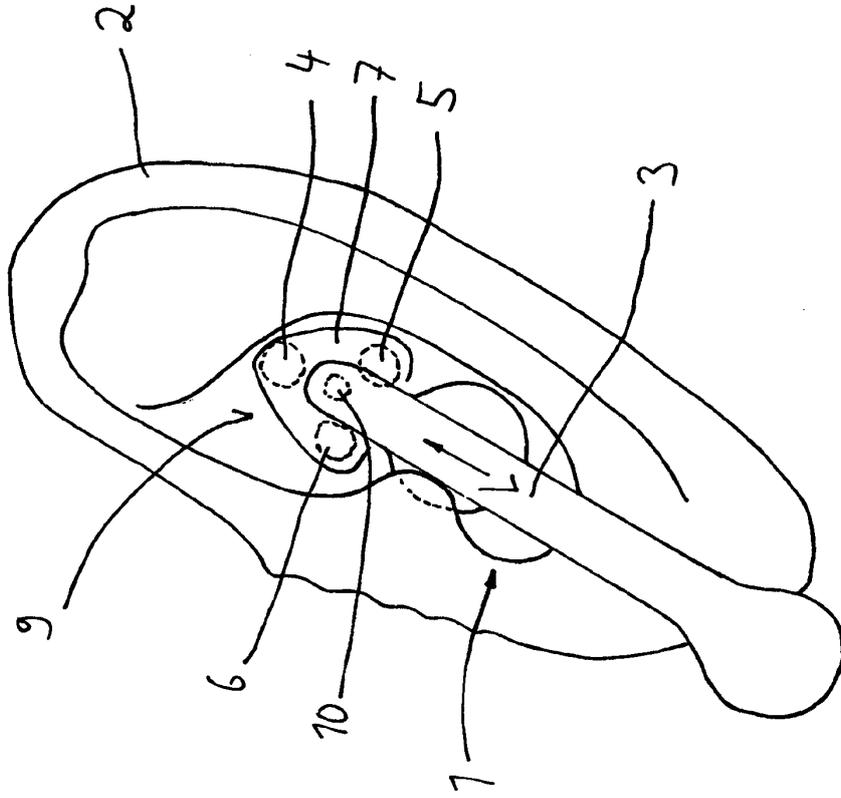


Fig. 3