

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 632 722**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2002** **E 10182438 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.04.2017** **EP 2269690**

54 Título: **Aparato para estimulación eléctrica**

30 Prioridad:

12.07.2001 IE 20010651

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

15.09.2017

73 Titular/es:

**ATLANTIC THERAPEUTICS GROUP LIMITED
(100.0%)
Parkmore Business Park West
Galway, IE**

72 Inventor/es:

**CROWE, LOUIS y
MINOGUE, CONOR**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 632 722 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 para estimulación eléctrica.

La presente invención se refiere a un método y un aparato para aplicar estimulación eléctrica a un sujeto humano o animal.

- 5 Se conoce la aplicación de estimulación eléctrica con el objeto de producir un efecto fisiológico, normalmente estimulación neuromuscular para activar o ejercitar un músculo, o estimulación de nervios para el alivio del dolor.

10 La estimulación eléctrica, tal como se practica hasta ahora, es más bien una fuerza brusca. Envía impulsos de estimulación eléctrica de forma, intensidad y duración uniformes de un electrodo a otro. Algunos aparatos conocidos pueden permitir que el usuario varíe uno o más parámetros tales como frecuencia, ancho o amplitud del impulso, pero los cambios son más bien rudimentarios y no permiten el control fino de la forma de onda dentro del cuerpo. Además, las técnicas de estimulación convencionales no permiten el direccionamiento preciso de la estimulación sobre nervios particulares.

15 Se ha propuesto utilizar (véanse, por ejemplo, los documentos US 5.895.416 y US 5.501.703) más de dos electrodos de manera que se permita la selección de la forma del campo eléctrico a partir de un cierto número de opciones. Si bien estas propuestas anteriores parecen otorgar un determinado grado de selectividad espacial, no permiten el direccionamiento exacto a los nervios, si se toman en cuenta los diferentes tipos de nervios.

El documento US-A-4 390 023, que constituye la base del preámbulo de la reivindicación 1, describe el suministro secuencial de impulsos de corriente separados a diferentes pares de electrodos y la suma temporal de impulsos de estimulación por debajo del umbral.

20 Un objeto de la presente invención consiste en proporcionar un método y un aparato mejorados para la estimulación eléctrica, que proporcionen un buen grado de selectividad tanto en base a parámetros espaciales como a diferentes tipos de nervios.

Por consiguiente, la invención proporciona un aparato de acuerdo con la reivindicación 1. La reivindicación 1 define el alcance de la invención y las reivindicaciones dependientes describen las realizaciones preferidas.

25 En la presente memoria se proporciona un aparato de ejemplo para aplicar estimulación eléctrica por impulsos a un sujeto humano, comprendiendo el aparato un circuito de control provisto de varios terminales de salida, cada uno de los cuales puede conectarse, estando en uso, a por lo menos uno de un conjunto ordenado (más de dos) de electrodos colocados sobre y/o dentro del sujeto; incluyendo el circuito de control medios a través de los cuales los impulsos se subdividen en una pluralidad de períodos de tiempo, y, para cada período de tiempo, cada terminal de salida puede estar conectado ya sea como ánodo, cátodo o ninguno de ellos para proporcionar una discriminación entre las regiones estimuladas y no estimuladas de los tipos de tejidos y/o nervios del sujeto.

30 En un aparato de ejemplo, es posible operar el circuito de control de manera tal que es improbable que, durante un período de tiempo individual, la corriente estimule algún tejido y/o algún tipo de nervio del sujeto.

35 En un aparato de ejemplo, el circuito de control puede operarse de manera tal que, durante un período de tiempo individual, sea improbable que la corriente estimule tejido en una región preseleccionada y/o tipo de nervio, pero es probable que corriente sumada a lo largo del tiempo, en numerosos períodos de tiempo, estimule otra región preseleccionada y/u dicho tipo de nervio preseleccionado.

40 Como alternativa, en un aparato de ejemplo, es posible operar el circuito de control de manera tal que, durante un período de tiempo individual, sea improbable que la corriente estimule una región seleccionada de tejido y/o un tipo de nervio seleccionado, pero es probable que la corriente sumada en el tiempo, a lo largo de varios períodos de tiempo, estimule dicha región seleccionada de tejido y/o dicho tipo de nervio seleccionado.

En un aparato de ejemplo, es posible operar el circuito para generar un patrón de electrodos durante un período de tiempo que favorezca la estimulación de una región seleccionada de tejido y/o de un tipo de nervio seleccionado.

45 Es preferible que el circuito de control sea operable de manera tal que el usuario pueda seleccionar una secuencia de patrones de electrodos a lo largo de períodos de tiempo que favorezca la estimulación de una región preseleccionada y/o de un tipo de nervio preseleccionado.

Normalmente, se genera un tren de impulsos y el circuito de control puede operarse de manera tal que algunos de los impulsos dentro del tren de impulsos puedan tener patrones de corriente de electrodos de períodos de tiempo diferentes.

50 El circuito puede operarse de manera tal que las duraciones de los períodos de tiempo individuales y/o el número de períodos de tiempos por impulso sean variables.

El aparato puede incluir medios para ajustar la misma corriente total o una corriente total diferente en cada período de tiempo dentro de un impulso, y también puede incluir medios para ajustar el nivel de la corriente en cada salida en cada período de tiempo dentro de un impulso.

5 El circuito de control puede operarse de manera tal que la corriente a través de cada salida tenga una forma de onda bifásica con un componente de corriente continua cero neta. Como alternativa, el circuito de control puede operarse de manera tal que la corriente a través de una o más salidas seleccionadas tenga un componente de corriente continua predeterminado.

10 En un aparato de ejemplo, es preferible que el circuito de control sea operable de manera tal que la secuencia de patrones de electrodos de los períodos de tiempo cree una forma de onda de densidad de corriente en tejido seleccionado que, de modo preferencial, estimula tipos de nervios seleccionados con características de estimulación temporal concordantes.

15 Se proporciona un aparato de ejemplo para aplicar estimulación eléctrica a un sujeto humano, comprendiendo el aparato un circuito de control provisto de varias salidas, cada una de las cuales puede conectarse, estando en uso, a uno respectivo de entre un conjunto ordenado (mayor a dos) de electrodos colocados sobre y/o dentro del sujeto; estando dispuesto el circuito de control para generar impulsos de estimulación para su aplicación al sujeto por intermedio de los electrodos;

20 estando subdivididos los impulsos en una pluralidad de períodos de tiempo consecutivos, y en donde el circuito de control incluye medios para conectar selectivamente las salidas para cada período de tiempo de manera tal que cada uno de los electrodos actúe como uno o más ánodos o uno o más cátodos o como ninguno de ellos, para proporcionar una discriminación entre regiones estimuladas y no estimuladas de tejido y/o tipos de nervios del sujeto.

25 El circuito de control puede ser operable de manera tal que, durante por lo menos un período de tiempo, se aplique el impulso simultáneamente a través de una pluralidad de salidas en una polaridad y otra salida a la polaridad opuesta, de modo tal que una cantidad de electrodos actúe como ánodos y un electrodo actúe como cátodo común, o viceversa, con lo cual la intensidad de la corriente en la región de los electrodos conectados a dicha pluralidad de salidas es insuficiente para estimular aquella región, mientras que la intensidad de la corriente en la región del electrodo conectado a dicha una salida es suficiente para estimular la región mencionada en último término.

30 Como alternativa, en un aparato de ejemplo, el circuito de control puede operarse de manera tal que, durante diferentes períodos de tiempo, se aplique el impulso a través de respectivas salidas diferentes de una polaridad y una única salida de polaridad opuesta, de manera tal que los electrodos conectados a dichas diferentes salidas actúen como ánodos y un electrodo conectado a dicha salida individual actúe como cátodo, o viceversa, con lo cual la duración de la corriente en la región de los electrodos conectados a dichas distintas salidas es insuficiente para estimular aquella región, mientras que la duración de la corriente en la región del electrodo conectado a dicha salida común es suficiente para estimular la región mencionada en último término.

35 Es preferible que el impulso sea aplicado a través de diferentes combinaciones de salidas en diferentes períodos de tiempo para estimular de manera preferencial por lo menos dos regiones diferentes del sujeto en dichos períodos de tiempo diferentes.

40 Como alternativa, el impulso puede aplicarse a través de diferentes combinaciones de salidas durante diferentes períodos de tiempo para estimular preferencialmente por lo menos una región del sujeto con diferentes niveles de estimulación durante dichos períodos de tiempo diferentes.

Estando en uso, la corriente total que fluye a través de los electrodos puede ser sustancialmente constante a lo largo de la totalidad de los períodos de tiempo de un impulso, o puede diferir durante por lo menos un período de tiempo de un impulso.

45 Se proporciona otro aparato de ejemplo como se definió con anterioridad combinado con una pluralidad de electrodos. Es preferible que por lo menos uno de los electrodos tenga un área diferente de la de los otros. En una realización, por lo menos dos de los electrodos están entrelazados.

Es preferible que el aparato incluya medios de memoria para almacenar datos de secuencias de patrones de ranuras de tiempo.

50 Se proporciona un método de ejemplo para aplicar estimulación eléctrica a un sujeto humano, que comprende colocar una pluralidad de electrodos de estimulación separados sobre y/o dentro del sujeto, siendo capaz cada electrodo de actuar selectivamente como un ánodo, como un cátodo o ninguno de ellos, y aplicar impulsos de estimulación eléctrica al sujeto por intermedio de los electrodos, en el que la duración de cada impulso comprende una pluralidad de períodos de tiempo consecutivos durante cada uno de los cuales ninguno, alguno o la totalidad de los electrodos son seleccionados para actuar como ánodos o cátodos o como ninguno de ellos, para proporcionar una discriminación entre regiones estimuladas y no estimuladas de tejido y/o entre tipos de nervios del sujeto.

5 En una forma del método, durante por lo menos un período de tiempo, se aplica el impulso simultáneamente a través de una pluralidad de electrodos en una de las polaridades y por lo menos otro electrodo en común de la polaridad opuesta, con lo cual la intensidad de la corriente en la región de dicha pluralidad de electrodos es insuficiente, o probablemente insuficiente, para estimular aquella región, mientras que la intensidad de la corriente en la región del electrodo en común es suficiente para estimular la región mencionada en último término.

10 En otra forma del método, durante períodos de tiempo diferentes, se aplica el impulso por intermedio de respectivos electrodos diferentes de una de las polaridades y de un electrodo en común de polaridad opuesta, con lo cual la duración de la corriente en la región de dichos electrodos diferentes es insuficiente, o probablemente insuficiente, para estimular dicha región, mientras que la duración de la corriente en la región del electrodo en común es suficiente para estimular la región mencionada en último término.

El impulso puede aplicarse por intermedio de diferentes combinaciones de electrodos en distintos períodos de tiempo para estimular de manera preferencial por lo menos dos regiones diferentes y/o tipos de nervios diferentes del sujeto en dichos períodos de tiempo diferentes.

15 Como alternativa, es posible aplicar el impulso por intermedio de diferentes combinaciones de electrodos durante diferentes períodos de tiempo para estimular de manera preferencial por lo menos una región y/o un tipo de nervio del sujeto con distintos niveles de estimulación durante dichos períodos de tiempo diferentes.

20 La invención representa un perfeccionamiento con respecto a la técnica anterior por el hecho de utilizar el fenómeno de la dependencia de la excitación nerviosa con respecto al tiempo. Los tejidos excitables, tales como la membranas nerviosas, mantienen un potencial eléctrico a través de sus membranas por medio de bombas iónicas que establecen una diferencia de concentración de determinados iones entre el interior y el exterior de la célula. Estando la membrana en reposo, normalmente esto es del orden de -70 mV, siendo el interior de la célula más negativo que el exterior.

25 Si el potencial se reduce a aproximadamente -50 mV, la membrana nerviosa se descargará espontáneamente como resultado de un súbito incremento de la permeabilidad iónica. Esta acción induce más la despolarización a lo largo del nervio y, de esta manera, la señal se propaga a lo largo del nervio. Por lo tanto, se trata de una acción de disparo, siendo la condición de disparo la reducción del potencial de la membrana desde su nivel de reposo de -70 mV al nivel de disparo de -50 mV.

30 Por lo tanto, la consecución de las condiciones de disparo local implica la transferencia de una cantidad de carga, y esto, a su vez, significa que es necesario mantener una determinada corriente durante una determinada duración de tiempo. Diferentes tipos de nervios tienen distintas características de disparo. No solamente responden de manera diferente a la totalidad de los culombios por impulso, sino que también responden de modo diferente a cómo se hacen pasar estos culombios, es decir, la duración y la forma de la forma de onda que el nervio individual percibe.

Este un problema tetradimensional con tres dimensiones espaciales y una dimensión de tiempo, que pueden representarse mediante los siguientes vectores:

35 $E(x, y, z, t)$ vector de campo eléctrico, y

$J(x, y, z, t)$ vector de densidad de la corriente.

40 Esto significa que el control de la intensidad del campo eléctrico solo es insuficiente para controlar el disparo de las membranas nerviosas. Visto localmente para cualquier membrana diana, las condiciones de disparo son tales que la magnitud y la dirección de la densidad de corriente local son tales que se despolariza la membrana diana, y además, que la integral de tiempo del vector de densidad de la corriente en la ubicación diana sea suficiente para reducir el potencial de transmembrana al nivel de disparo.

45 Es sabido que diferentes nervios tienen distintas características que los hacen más o menos susceptibles a la estimulación efectuada mediante una forma de onda particular. Por lo tanto, mediante el control del vector de la densidad de la corriente es posible excitar de manera selectiva un tipo de nervio con preferencia a otro tipo de nervio. Por ejemplo, un vector de densidad de corriente de nivel muy bajo no disparará un nervio que "se acomoda" muy rápidamente, sino que activará otros nervios.

50 Por lo tanto, el control de la excitación en una parte corporal tridimensional mediante un conjunto ordenado de electrodos requiere del control de la dimensión temporal del vector de la densidad de la corriente, además de las dimensiones espaciales. Esto ofrece posibilidades de diferenciación entre las fibras nerviosas con diferentes características de disparo.

A continuación se describen realizaciones de la invención, a título de ejemplo solamente, haciendo referencia a los dibujos, en los que:

la Figura 1 es un gráfico de intensidad en función de la duración, utilizado para explicar los antecedentes de la invención;

la Figura 2 es un diagrama esquemático de electrodos colocados sobre un haz de nervios;

la Figura 3 es una representación esquemática de un conjunto ordenado de electrodos;

la Figura 4 muestra un conjunto ordenado de electrodos en una disposición hexagonal;

la Figura 5 muestra un conjunto de electrodos de diferentes tamaños;

5 la Figura 6 muestra un conjunto de electrodos entrelazados;

la Figura 7 ilustra una primera disposición de electrodos fijada externamente a la pierna de un sujeto;

la Figura 8 ilustra una segunda disposición de electrodos fijada externamente a la pierna de un sujeto;

la Figura 9 ilustra el principio de una forma de aparato para implementar la invención;

la Figura 10 muestra una realización del aparato; y

10 la Figura 11 muestra una implementación más detallada del aparato de la Figura 10.

Si bien se trata de una sobre-simplificación, puede considerarse que los nervios actúan como dispositivos digitales, es decir, están estimulados o no. La Figura 1 es un gráfico de intensidad-duración de la amplitud de señal requerida para producir una estimulación. Para impulsos de duración breve, se requiere una gran intensidad (amplitud de impulso) para estimular un nervio. La intensidad requerida disminuye rápidamente a medida que aumenta la duración del impulso. Para impulsos más prolongados, la intensidad requerida toma la forma de una meseta, es decir, la prolongación del impulso más allá de un determinado punto tiene poco efecto sobre la probabilidad de estimular un nervio en particular.

15

Cada nervio tiene su propio gráfico, pero, en términos generales, es de una forma ampliamente similar, pero desplazada. Dos nervios adyacentes pueden ser expuestos a impulsos similares suficientes para estimular uno de ellos pero no el otro, porque uno de ellos tiene un umbral de estimulación más bajo. Un tercer nervio, situado en la cercanía, puede tener un umbral de estimulación más bajo aún, pero no se estimula por cuanto su posición es tal que el impulso que llega a él está atenuado por debajo del umbral de estimulación para dicho nervio.

20

Las presentes realizaciones de la invención utilizan impulsos discretos de energía eléctrica que se aplican de manera repetitiva a un sujeto. Los impulsos se repiten con una frecuencia de repetición que normalmente es de 5 a 50 Hz, en función de la terapia. Cada impulso está dividido en una cantidad de períodos de tiempo o de ranuras de tiempo, existiendo en los siguientes ejemplos cuatro ranuras de tiempo por impulso.

25

Un conjunto ordenado, mayor de dos, de electrodos se activa de manera selectiva durante la ocurrencia del impulso para producir un patrón de actividad eléctrica entre ellos. Pueden utilizarse diferentes combinaciones de pares de electrodos durante ranuras de tiempo sucesivas a efectos de producir una mayor cantidad de terapias de estimulación potencial por cantidad de electrodos.

30

En cada ranura de tiempo, la corriente de estimulación pasa "desde" uno o más electrodos "hacia" uno o más de otros electrodos. Cada electrodo al que llega corriente desde cualquier ranura de tiempo dada, está actuando en dicho momento como un ánodo y lleva la denominación de ALTO (HIGH) (h). Cada electrodo del que sale corriente hacia cualquier ranura de tiempo dada, actúa en este momento como cátodo y recibe la denominación de BAJO (LOW) (l) o DISIPADO (SINK). Un electrodo que no está activo en ninguna ranura de tiempo dada lleva la denominación de OFF (X). Cada electrodo puede conmutarse de manera selectiva en on-high (H), on-low/sink (L) u off (X) en cualquier combinación en cada ranura de tiempo.

35

En los siguientes ejemplos se utilizan impulsos de estimulación de corriente constante. En otras palabras, la corriente total que fluye desde todos los electrodos on-high (H) es sustancialmente constante para todas las ranuras de tiempo. Por ejemplo, si la corriente de impulso total es I, en una ranura de tiempo en la que dos electrodos son H habrá una corriente I/2 que fluye desde cada uno de ellos; en una ranura de tiempo en la que tres electrodos son H habrá una corriente I/3 que fluye desde cada uno de ellos, etc. Dado que las ranuras de tiempo utilizadas pueden ser tan cortas como de 1 microsegundo, las corrientes y los voltajes elegidos para el conjunto ordenado de electrodos pueden ser mucho más elevados que los que normalmente se utilizarían con una estimulación eléctrica de modo seguro. El intervalo de voltaje utilizado en las presentes realizaciones es de entre 1 y 120 V de CC, y el intervalo de corriente que se está utilizando actualmente es de entre 1 y 0,2 amperios. Los expertos en la técnica de la estimulación eléctrica comprenderán que una técnica similar puede aplicarse utilizando un estimulador de voltaje constante. Los efectos de la invención serán un tanto diferentes pero predecibles. Por ejemplo, es posible que la corriente que pasa a través de una almohadilla particular no decaiga cuando se le añade otra.

40

45

50 También debe observarse que, si bien la mayoría de los ejemplos indicados se refiere a la estimulación neuromuscular, esta invención también puede aplicarse a cualquier forma de estimulación eléctrica.

5 En las realizaciones de la invención, hay dos tipos de sumas: la suma espacial y la suma temporal. Se dice que sucede una suma espacial cuando dos o más electrodos están en "on" durante el mismo período de tiempo. Se dice que tiene lugar una suma temporal cuando una señal se acumula sobre más de una ranura de tiempo en una ubicación dada. Será evidente que si bien a veces se utiliza la palabra "suma", su efecto es el de reducir, no incrementar, la corriente en un lugar particular.

10 La Tabla 1 muestra algunos ejemplos básicos del método de acuerdo con la invención, en el que los electrodos A, B, C y D están fijados a un haz de nervios como se muestra en la Figura 2. Debe entenderse que, en cada ejemplo en la Tabla 1 (y en los ejemplos mostrados en las Tabla 2 y 3 por describir), las configuraciones de los electrodos (H, L o X) en las cuatro ranuras de tiempo consecutivas corresponden a la duración de un impulso individual sólo en cada caso. En la práctica, los impulsos (y las ranuras de tiempo) se repetirán durante cualquier período de tiempo hasta una hora o más con una frecuencia de repetición de, normalmente, cualquier valor en el intervalo de 5 a 50 Hz, en función de la terapia. Asimismo, si bien en los ejemplos cada impulso representado se extiende sobre más de cuatro ranuras de tiempo, puede haber más o menos ranuras de tiempo por impulso, de acuerdo con la terapia deseada.

15 En el Ejemplo 102, los electrodos A B están ambos activados (on) conjuntamente durante la ranura del tiempo 1. La corriente pasa desde los mismos y se disipa en el electrodo C. Durante esta ranura de tiempo, el electrodo D no está activo. Para una dada corriente total, el efecto de esto es el de reducir la densidad de la corriente vista bajo las almohadillas A y B pero no C.

20 Si D está activado en la ranura de tiempo 1, Ejemplo 103, el efecto de esto es el de reducir más aún la densidad de la corriente directamente debajo de A y B. En un estimulador de corriente continua, la corriente total seguiría siendo la misma, por lo que la cantidad corriente que se disipa en C sería la misma. Sin embargo, los tamaños, posiciones y propiedades relativos de los electrodos y las características de la sustancia situada entre ellos determinan el campo entre ellos, las trayectorias de la corriente y las intensidades en cualquier punto dado.

25 El Ejemplo 104 es un ejemplo de suma temporal. En la ranura de tiempo 1, A es alto, C es bajo, y B y D están desactivados ("off"). En la ranura de tiempo 2, A está en "off" (x), pero B es alto, C está todavía bajo, D está en "off". En este ejemplo, la corriente observada bajo la almohadilla C podría tener una intensidad y duración suficientes para estimular un nervio en la región adyacente C. Sin embargo, en las regiones adyacentes A y B, es de duración insuficiente para estimular nervios.

Las dos formas de suma pueden combinarse como en el Ejemplo 106. En la ranura de tiempo 1, A y B son altos y C es bajo; en la ranura de tiempo 2, A y B están en "off" y D es alto.

30 Será evidente que la forma de la señal (en un lugar determinado) puede variarse mediante la conmutación selectiva de los electrodos en alto, bajo u "off" a lo largo de períodos de tiempo designados. Es sabido que la forma del impulso influye sobre la estimulación.

Se considera que algunas formas de onda permiten una mayor activación de tipos de nervios particulares.

35 Por ejemplo, en el Ejemplo 107, la corriente percibida bajo C es aproximadamente la de una escalera ascendente con un corte súbito. En el Ejemplo 108, la forma de la corriente bajo C es la de sombrero. Mediante el incremento del número de ranuras de tiempo y de electrodos es posible lograr un número casi infinito de formas de impulsos.

Es posible variar el número de electrodos, lo que confiere un campo de posibilidades mucho más amplio. La invención es aplicable a casi cualquier disposición de electrodos. Los requisitos individuales pueden determinar la orientación óptima de los electrodos.

40 Por ejemplo, la Figura 3 es una representación esquemática de un conjunto ordenado de electrodos en el que el círculo representa un haz de nervios con doce electrodos (A a L, no mostrándose todos ellos) dispuestos alrededor del nervio. Dentro de este haz hay muchas fibras nerviosas. La finalidad es estimular la fibra nerviosa X pero no la fibra nerviosa Y.

45 En este ejemplo, véase el Ejemplo 110, Tabla 1, J, K y L son respectivamente altos para las ranuras de tiempo 1, 2, 3. Sus disipadores son A, C y G, respectivamente. En este ejemplo, las ranuras de tiempo son todas ellas de 30 microsegundos. Los 30 microsegundos elegidos de intensidad de corriente, no es un periodo suficientemente prolongado para estimular un nervio. Sin embargo, el nervio en la posición X "ve" la corriente durante 90 microsegundos (no es necesario que los impulsos estén exactamente alineados; sin embargo, su alineación o falta de alineación tiene un efecto sobre la estimulación). Un intervalo de 90 microsegundos es lo suficientemente prolongado para estimular X pero no sus vecinos.

50 Debe tenerse presente que la misma técnica también podría aplicarse utilizando electrodos externos. Por ejemplo, el conjunto ordenado de electrodos puede estar colocado alrededor de la pierna, y el área X puede representar el nervio ciático. A continuación se estimula el nervio ciático pero no los otros nervios de la pierna. De manera similar, es posible apuntar a uno o más nervios individuales que vayan hacia o estén dentro de áreas/órganos corporales.

Los electrodos pueden estar dispuestos en cualquier formato, en dos o tres dimensiones, por ejemplo, una grilla o una pared de hexágonos o una retícula, véase la Figura 4.

Los electrodos pueden estar situados dentro de la estructura que debe estimularse, ser externos a ella, o una combinación de ambos.

5 Cabe observar que no es necesario que los electrodos tengan todos el mismo tamaño. Por ejemplo, en la Figura 5, el electrodo A tiene dos veces el tamaño de B o C. Por lo tanto, para una dada cantidad de corriente que vaya a C en una ranura del tiempo, la corriente estará más distribuida bajo A de lo que está bajo B en otra ranura del tiempo. Además, los electrodos pueden estar orientados en relación entre sí con el fin de aumentar o disminuir más aún la corriente experimentada bajo ellos.

10 Los electrodos pueden entrelazarse de alguna manera. Por ejemplo, en la Figura 6, los electrodos A, B y C se hallan sobre la piel. Es deseable enviar corriente desde el área cubierta por los electrodos A y B al electrodo C, sin estimular las fibras de dolor superficial bajo A y B (puntos x e y). Pero, se desea estimular nervios más profundos, es decir, situados en z. En este ejemplo, la corriente dura 50 microsegundos bajo A y B en ranuras de tiempo consecutivas, con una intensidad elegida demasiado baja para estimular un nervio allí. Sin embargo, a mayor profundidad, en el punto z, a medida que la corriente pasa hacia C, las corrientes “se fusionan” y estimulan los nervios a estas profundidades a medida que “ven” una corriente durante 100 microsegundos. Es posible añadir cada vez más electrodos, lo cual confiere un mayor control y selectividad. Pueden entrelazarse entre sí como se muestra o estar adyacentes entre sí o estar separados entre sí.

20 Los electrodos A, B y C pueden ser electrodos discretos, recortados de manera de enlazarse entre sí, o pueden compartir un respaldo, y/o el mismo material de contacto con la piel. La parte importante es que actúan como diferentes unidades desde el punto de vista eléctrico, por lo que la mayor parte de la corriente no se distribuye sobre la totalidad del área de los electrodos combinados. Por ejemplo, puede tratarse de alambres o de material conductor impreso sobre la parte posterior de caucho siliconado o PVC. Las propiedades eléctricas del material pueden alterarse mediante la cantidad de carbono presente en el caucho/PVC. Cuando se utilizan como un electrodo
25 debería haber una rápida caída en la corriente a medida que uno se mueve alejándose del electrodo que lleva la designación H en la ranura del tiempo relevante.

Los impulsos tienen una o dos fases, una salida y un retorno para lograr un equilibrio eléctrico. Pueden ser simétricos (iguales pero opuestos) o asimétricos. Si hay una separación entre las fases, esto se conoce como “retardo de interfase”. En los ejemplos dados, se utilizaron impulsos simétricos bifásicos. Esto se logró siguiendo la
30 ranura de tiempo 4 con un impulso igual pero opuesto.

Sin embargo, para los expertos en la técnica, será evidente que los impulsos podrían ser monofásicos o bifásicos asimétricos. También será evidente que, en función de cómo se diseñó el conjunto ordenado de electrodos alto/bajo/off en las ranuras de tiempo, algunos lugares podrían ver un tipo de impulso, por ejemplo monofásico, mientras que otros lugares podrían ver otro tipo de impulso, por ejemplo, bifásico simétrico. También puede verse
35 cómo algunos lugares podrían no ver una corriente CC neta, mientras que otras áreas podrían tener una CC neta. Esto puede ser útil para reducir los sarpullidos en la piel asociados con corriente continua neta permitiéndose al mismo tiempo que los tejidos más profundos se beneficien de terapias de CC neta. De hecho, la invención permite variar la mayoría de los parámetros de estimulación en cualquiera lugar dado. A modo de ejemplo, puede considerarse deseable tener un retardo de interfase más corto en el área cercana a una almohadilla. En este escenario, esta almohadilla lleva la designación “off” (X) para la última ranura de tiempo, mientras que otras almohadillas permanecen activas (o la primera ranura de tiempo si se está simplemente repitiendo la segunda fase del impulso con polaridad invertida). Pueden utilizarse impulsos simétricos, asimétricos, monofásicos, bifásicos, multifásicos, etc., de ranuras de tiempo extendidas y/o múltiples. Así, por ejemplo, determinados lugares pueden ver una frecuencia mayor de impulsos que otros.

45 Con referencia nuevamente a la figura de intensidad-duración, será evidente que más allá de un determinado ancho de impulso con una intensidad dada, hay un efecto adicional relativamente pequeño si se prolonga el impulso para un tipo de nervio dado. Un impulso que vaya desde una almohadilla A puede ir a una almohadilla B durante, por ejemplo, 500 microsegundos. La almohadilla A puede entonces permanecer activa durante otros 100 microsegundos al ir a una almohadilla C, estando la almohadilla B desconectada. Los 100 microsegundos adicionales tienen poco efecto adicional en la proximidad de la almohadilla A; sin embargo, el área cerca de la almohadilla C ve 100 microsegundos que son suficientes para estimular los nervios en esta área. Por lo tanto, la almohadilla A estimula por separado dos áreas diferentes sin duplicar el número de impulsos ni la frecuencia con el que son impactados los nervios situados en su área de influencia. Un método alternativo para lograr el mismo efecto consiste en enviar un segundo impulso desde la almohadilla A pero dentro de los períodos refractarios absolutos o relativos de los nervios
55 en su esfera de influencia. Después de haber sido estimulados, los nervios tardan un poco para recuperarse antes de que se los pueda estimular nuevamente (período refractario absoluto) y, durante poco tiempo después, la cantidad de corriente requerida para estimular un nervio es superior a lo normal (período refractario relativo). Esto será conocido por los implicados en la investigación de la estimulación eléctrica.

Mediante la adición de elementos aleatorios, dentro de determinadas limitaciones, a los mecanismos de conmutación, será evidente que es posible abordar el tema de la acomodación.

5 Las unidades de tratamiento adecuadas para administrar los tratamientos descritos en la presente memoria variarán en función del entorno del tratamiento. Por ejemplo, si se utiliza la unidad para proveer una estimulación muscular, entonces puede utilizarse un dispositivo de tipo convencional tal como la unidad de tratamiento NT2000 de Bio-Medical Research Limited, Irlanda. Puede incluirse un software en una unidad de este tipo para permitir que la unidad sea programada para generar los impulsos requeridos y para ejecutar la conmutación requerida entre los electrodos en diferentes ranuras de tiempo.

10 Una unidad de este tipo tiene dos formas principales de control por el usuario, o una combinación de ellas. La unidad puede ser parcial o completamente programable. El usuario puede tener la capacidad de ingresar muchas de las variables como se observa en las Tablas. La intensidad de la corriente de impulso durante cada ranura del tiempo puede variarse, o es posible variar la longitud de las ranuras de tiempo individuales. Asimismo, es posible variar la intensidad a través de una o más almohadillas particulares. Asimismo, por medio de la suma espacial o temporal anteriormente expuesta, incluyendo los efectos sobre el retardo de interfase, es posible variar la forma de la onda de corriente percibida en un lugar dado, por ejemplo, en forma de escalera o en forma de sombrero como se describió con anterioridad.

15 Como alternativa, el funcionamiento de la unidad puede estar oculto para el usuario. Esto es particularmente adecuado con la utilización de electrodos dedicados, especialmente cuando están preposicionados o pueden reposicionarse de manera fiable, como junto con una prenda de vestir. La interfaz de usuario puede indicar simplemente un cambio en una almohadilla/área o grupo de músculos en particular. El software transforma esto seguidamente en cambios en la Tabla que llevan a cabo el efecto deseado.

20 La Figura 7 ilustra las almohadillas A a D fijadas externamente a la pierna de un sujeto, y en la Tabla 2 se indica un posible régimen de estimulación para dicha disposición de electrodos que comprende una fase de calentamiento y nueve fases de tratamiento sucesivas. Las duraciones mostradas en la tabla están expresadas en microsegundos, y la frecuencia de repetición del impulso es de 8 Hz. La almohadilla A está asentada sobre el cuádriceps superior y estimula este músculo (la masa principal del músculo en la parte frontal de la pierna), en particular las fibras superiores. Está situada en un ángulo de 30° y tiene una superficie de 10 x 20 cm. La almohadilla B, de 10 x 20 cm de superficie, está a través de los tendones de corva (parte posterior de la pierna), horizontal. La almohadilla C, con una superficie de 15 x 7 cm, está asentada sobre la máxima convexidad de los glúteos. La almohadilla D tiene dos componentes discretos, D1 y D2, que están conectados eléctricamente entre sí. La porción anterior D2, con una superficie de 15 x 3 cm, está asentada en el frente de la pierna, por encima de la rodilla, horizontalmente. La porción posterior D1, con una superficie de 7 x 5 cm, está asentada por arriba de la parte posterior de la rodilla.

30 A medida que el tratamiento pasa de una fase a la siguiente, el sujeto siente literalmente el equilibrio de la contracción que se mueve desde un área de sus miembros inferiores a la siguiente. De hecho, a elevadas intensidades, la totalidad del cuerpo puede mecerse o cambiar de posición a medida que el usuario pasa de una disposición a la siguiente. Por ejemplo, con una intensidad unitaria de aproximadamente el 50% del máximo, especificada con anterioridad, en la fase 6, el talón del pie puede estar firmemente plantado en el suelo; al pasar a la fase 7, se eleva de inmediato el sujeto sobre la punta de los dedos del pie a medida que lo lleva a una contracción más propia de las pantorrillas.

35 Con referencia ahora a la Tabla 2, las fases 1, 2 y 3 son muy similares, incluyéndose las fases 2 y 3 principalmente para eliminar algo de presión de los tendones de corva (almohadilla B), ya que estos puede llegar tensos en algunos sujetos. Las fases 4 y 5 tienen un componente glúteo mucho más fuerte, mientras que la fase 6 pone un fuerte énfasis sobre la contracción de los cuádriceps a expensas de los otros músculos. Las fases 7 y 8 regresan a una contracción más equilibrada, mientras que la fase 9 proporciona una contracción muy fuerte de los cuádriceps superiores y tendones de corva, y una contracción glútea moderadamente buena. A pesar de que D no está activo, el músculo de pantorrilla todavía se contrae bien, ya que la disposición de la ranura de tiempo 3 (A:H, B:L, C:H) es particularmente buena para incidir sobre el nervio ciático (que sirve a la pantorrilla) en la parte superior de la pierna cuando es seguido por B:L, C:H en la ranura de tiempo 4.

40 La Figura 8 muestra otra disposición de electrodos A a D fijados a una de las piernas del sujeto, y en la Tabla 3 se ilustra un correspondiente régimen de estimulación. Los electrodos son almohadillas estándar adhesivas, disponibles en comercios, de 10 x 7 cm de superficie. A está posicionado sobre la pierna derecha; B, C y D, sobre la pierna izquierda como en la figura. La duración mostrada en la tabla se expresa en microsegundos.

El Ejemplo 1 es el equivalente de la implementación tradicional en la que la corriente pasa de A a B causando contracciones ampliamente similares en A y B. La duración del impulso es de 90 microsegundos.

55 El Ejemplo 2 proporciona una contracción en la pierna derecha, pero aparentemente nada en la pierna izquierda. Esto se debe a que la densidad de la corriente en A es como en el Ejemplo 1 durante los 90 microsegundos completos. Sin embargo, incluso a pesar de que las almohadillas B, C, D tienen, cada una de ellas, la misma intensidad de corriente, no se estimula ninguna fibra nerviosa en su proximidad, ya que cada una de ellas la

experimenta durante 30 microsegundos, que no es lo suficientemente prolongado para llegar al umbral para esta intensidad. El ejemplo 3 es similar.

5 En el Ejemplo 4, la contracción de la pierna derecha está disminuida (en comparación con los Ejemplos 2 y 3). Con la intensidad elegida, esto no tiene efecto sobre B, pero el simple cambio de polaridad en A durante los primeros 30 microsegundos disminuye la contracción en A.

Los Ejemplos 5 y 6 muestran que las variaciones durante un impulso, utilizándose una ranura de tiempo mediana para configurar la onda, tienen un efecto muy grande.

10 El Ejemplo 5 muestra que, mediante el simple cambio de la polaridad en la ranura de tiempo 2, se pueden ocasionar grandes efectos. El Ejemplo 6 muestra que cambiar la polaridad en A (ranura de tiempo 3) no es lo mismo que desconectarla.

En lo que precede, cuando se afirma que se obtiene una contracción en un área pero no en otra, significa que está en relación con una intensidad de corriente elegida en particular. Obviamente, con una intensidad suficientemente elevada, y utilizando ranuras de tiempo de 30 a 50 microsegundos, se obtendría una contracción en cualquier electrodo.

15 Las Figuras 9 a 11 ilustran con mayor detalle el aspecto del aparato de la presente invención.

Como puede observarse en la Figura 9, el requisito básico es que los electrodos 100 estén conectados en uso a las respectivas salidas 102 de un circuito de conmutación 104 que puede operarse de manera tal que para cualquier período de tiempo dado un electrodo dado operará como un cátodo, como un ánodo o como ninguno de los dos. Es conveniente tener un circuito de control programable 106 para controlar la conmutación.

20 La Figura 10 muestra un conjunto ordenado de terminales de salida 108 conectados a un conjunto ordenado de conmutadores de lado alto 110 y a un conjunto ordenado de conmutadores de lado bajo 112. Los terminales de salida 108 están conectados en última instancia a los respectivos electrodos sobre y/o dentro del cuerpo de manera tal que un potencial creado entre las salidas hace que fluya una corriente entre los correspondientes electrodos.

25 Los conmutadores 110 y 112 son dispositivos semiconductores de elevada velocidad, capaces de conmutar las corrientes de carga requeridas de hasta 200 mA y capaces de resistir al voltaje de alimentación que puede ser de hasta 200 V. Los conmutadores son operables independientemente entre sí mediante señales de control dedicadas 114 procedentes de un procesador central 116.

30 Para hacer que fluya una corriente entre las salidas 108a y 108b siendo la salida 108a un ánodo y siendo la salida 108b un cátodo, se conmutan los conmutadores 110a y 110b a "on", mientras que los conmutadores 110b y 112a son conmutados a "off". Para invertir la corriente a través de los mismos terminales de salida, 110b y 112a son pasados a "on" mientras 110a y 112b son pasados a "off". Evidentemente es posible establecer de esta manera cualquiera de las salidas 108 como ánodos para lo cual se coloca su correspondiente conmutador 110 en "on", y establecer cualquiera de las salidas 108 con un cátodo colocando el respectivo 112 en "on." Un terminal de salida está en "off", o eléctricamente inactivo, si tanto su conmutador de lado alto 110 como su conmutador de lado bajo 35 112 están en "off".

Es posible cambiar rápidamente la designación de ánodo, cátodo o inactivo para lo cual se controlan las correspondientes líneas de señales 114. De esta manera, cada impulso de estimulación puede dividirse en períodos de tiempo en los que es posible establecer una configuración exclusiva de ánodo-cátodo para cada período de tiempo.

40 Se produce un impulso controlado de corriente continua bajo el control de la CPU 116, que produce un voltaje de señal representativo de la corriente requerida a través de un convertidor de digital en analógico 118. Este voltaje se aplica a un circuito de control de corriente continua 120 que lo compara con un voltaje que es representativo de la corriente total que fluye por la carga desarrollada a través del resistor de detección de corriente 122. El impulso de corriente resultante se aplica al conjunto ordenado de conmutadores de salida que actúa como una red de 45 direccionamiento de la corriente.

Como alternativa, podría utilizarse un generador de impulsos de voltaje como una entrada en el conjunto ordenado de conmutación.

50 Por otra parte, podría proporcionarse más de un convertidor D/A 118 y generador de impulsos 120, que podrían tener un conjunto ordenado de conmutación adicional para conectar generadores de impulsos seleccionados de entre el conjunto de generadores de impulsos a elementos seleccionados del conjunto ordenado de direccionamiento de salida.

En la invención, un impulso de corriente se divide en un cierto número de períodos de tiempo. Puede seleccionarse una configuración exclusiva de ánodos y cátodos para cada período de tiempo, y la duración y el número de ranuras de tiempo es controlable, además de la magnitud de la corriente para cada período de tiempo.

Los datos que representan el patrón de la selección de ánodos y cátodos, la duración de cada período de tiempo, el número de períodos de tiempo en el impulso y la magnitud de la corriente para cada período de tiempo se almacenan en la memoria de datos 124. Para crear un impulso, la CPU 116 lee los datos que describen el impulso, y empieza con los datos que representan el primer período de tiempo del impulso. La CPU 116 comunica el nivel de corriente requerido al convertidor D/A 118 y selecciona el patrón de ánodos y cátodos requerido en las líneas de señales 114. La CPU 116 mantiene estas señales durante la duración especificada del primer período de tiempo del impulso, tras lo cual establece el nivel de la corriente y patrón de conmutación para el siguiente período de tiempo del impulso. Continúa con este proceso hasta que el último período de tiempo especificado del impulso de estimulación se haya completado. La CPU 116 seguidamente coloca todas las líneas de señal 114 en "off" y pone el convertidor de D/A 118 a cero, con lo cual termina el impulso.

Se ha proporcionado una interfaz de usuario por intermedio del teclado 126 y de la pantalla 128. Es posible proporcionar un software de aplicación que permite que el usuario establezca datos correspondientes a la definición del impulso o seleccione entre un conjunto de tablas de definición de impulsos predefinidos. La información que define la secuencia del patrón de electrodos del período de tiempo también puede ingresarse por intermedio de una interfaz a otras fuentes de información electrónicas tales como ordenadores y dispositivos de mando a distancia.

La CPU 118 puede operar en un modo de bucle cerrado en el que altera la secuencia del patrón de electrodos del período de tiempo en respuesta a señales derivadas del efecto generado por la estimulación. Por ejemplo, podría proporcionarse una señal representativa de la fuerza generada en el músculo estimulado, y la CPU podría estar programada para automáticamente ajustar y/o buscar patrones de conmutación que maximicen la señal de la fuerza o que la regulen a un nivel establecido. Más específicamente, podrían proporcionarse dos o más sensores de fuerza y la CPU podría estar programada para producir un diferencial de fuerzas entre los sensores de fuerza por discriminación de la región y/o del tipo de nervio estimulados.

Se ha incluido la Figura 11 para mostrar con mayor detalle una implementación de 8 canales de la Figura 10.

Por lo tanto, la presente invención proporciona un aparato para estimular nervios y otros tejidos, que provee mayores control y especificidad, por el hecho de controlar el elemento temporal y variar la polaridad del impulso durante una fase de impulso.

La invención no se limita a las realizaciones descritas en la presente memoria, las cuales pueden modificarse o variarse sin apartarse del alcance de la invención, según está definida en las reivindicaciones.

Tabla 1

Ejemplo 102	Tiempo Ranura 1	Tiempo Ranura 2	Tiempo Ranura 3	Tiempo Ranura 4
A	H			
B	H			
C	L			
D	X			
Ejemplo 103	Tiempo Ranura 1	Tiempo Ranura 2	Tiempo Ranura 3	Tiempo Ranura 4
A	H			
B	H			
C	L			
D	H			
Ejemplo 104	Tiempo Ranura 1	Tiempo Ranura 2	Tiempo Ranura 3	Tiempo Ranura 4

ES 2 632 722 T3

Ejemplo 104	Tiempo Ranura 1	Tiempo Ranura 2	Tiempo Ranura 3	Tiempo Ranura 4
A	H	X		
B	X	H		
C	L	L		
D	X	X		
Ejemplo 106	Tiempo Ranura 1	Tiempo Ranura 2	Tiempo Ranura 3	Tiempo Ranura 4
A	H	X		
B	H	X		
C	L	L		
D	X	H		
Ejemplo 107	Tiempo Ranura 1	Tiempo Ranura 2	Tiempo Ranura 3	Tiempo Ranura 4
A	H	H	X	
B	H	X	X	
C	H	H	H	
D	L	L	L	
Ejemplo 108	Tiempo Ranura 1	Tiempo Ranura 2	Tiempo Ranura 3	Tiempo Ranura 4
A	H	X	H	
B	X	X	X	
C	H	H	H	
D	L	L	L	
Ejemplo 110	Tiempo Ranura 1	Tiempo Ranura 2	Tiempo Ranura 3	Tiempo Ranura 4
A	L	X	X	
B	X	X	X	
C	X	L	X	

ES 2 632 722 T3

Ejemplo 110	Tiempo Ranura 1	Tiempo Ranura 2	Tiempo Ranura 3	Tiempo Ranura 4
D	X	X	X	
E	X	X	X	
F	X	X	X	
G	X	X	L	
H	X	X	X	
I	X	X	X	
J	H	X	X	
K	X	H	X	
L	X	X	H	

Tabla 2

Calentamiento:										
Tiempo almohadilla 4	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3	Tiempo 4		Almohadilla	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3	Tiempo 4
A	H	H	H	H		A	H	H	H	L
B	L	L	L	L		B	H	H	L	H
C	H	H	H	H		C	H	L	H	H
D	L	L	L	L		D	L	H	H	H
Tiempo	50	50	50	50		Tiempo	50	50	50	50
Tratamiento:										
1						2				
Tiempo almohadilla4	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3	Tiempo 4		Almohadilla	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3	Tiempo 4
A	H	H	H	H		A	H	H	H	H
B	L	L	L	X		B	X	L	L	X
C	X	X	H	X		C	X	X	H	X
D	H	X	X	L		D	L	X	X	L
Tiempo	100	100	300	125		Tiempo	100	100	300	125
3						4				

ES 2 632 722 T3

Tiempo almohadilla4	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3	Tiempo 4		Almohadilla	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3	Tiempo 4
A	H	H	H	H		A	X	H	H	H
B	X	L	L	X		B	H	L	L	X
C	X	X	H	X		C	L	X	H	X
D	L	X	X	L		D	X	X	X	L
Tiempo	50	100	350	125		Tiempo	100	200	225	100
5						6				
Tiempo almohadilla4	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3	Tiempo 4		Almohadilla	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3	Tiempo 4
A	X	H	H	H		A	L	X	H	H
B	H	L	L	X		B	H	H	L	X
C	L	X	H	X		C	X	L	H	X
D	X	X	X	L		D	H	X	X	L
Tiempo	75	200	275	75		Tiempo	250	50	250	100
7						8				
Tiempo almohadilla4	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3	Tiempo 4		Almohadilla	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3	Tiempo 4
A	X	H	H	H		A	H	H	H	H
B	H	L	L	X		B	X	L	L	X
C	L	X	H	X		C	X	X	H	X
D	X	X	X	L		D	L	X	X	L
Tiempo	75	200	275	150		Tiempo	50	100	300	125
9										
Tiempo almohadilla 4	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3	Tiempo 4						
A	H	H	H	X						
B	L	L		L						
C	X	X	H	H						
D	X	X	X	X						
Tiempo	150	150	150	100						

ES 2 632 722 T3

Tabla 3

Ejemplo #1	Tiempo Ranura 1	Tiempo Ranura 2	Tiempo Ranura 3	Tiempo Ranura 4	
A	H	H	H		
B	L	L	L		
C	X	X	X		Ambas piernas se contraen
D	X	X	X		
Duración	30	30	30		
Ejemplo #2	Tiempo Ranura 1	Tiempo Ranura 2	Tiempo Ranura 3	Tiempo Ranura 4	
A	H	H	H		Puede haber contracción en pierna derecha (almohadilla A) y sin sensación (toque o músculo) en pierna izquierda
B	L	X	X		
C	X	L	X		
D	X	X	L		
Duración	30	30	30		
Ejemplo #3	Tiempo Ranura 1	Tiempo Ranura 2	Tiempo Ranura 3	Tiempo Ranura 4	
A	L	L	L		
B	H	X	X		
C	X	H	X		
D	X	X	H		
Duración	30	30	30		
Ejemplo #4	Tiempo Ranura 1	Tiempo Ranura 2	Tiempo Ranura 3	Tiempo Ranura 4	
A	H	L	L		Contracción en pierna derecho versus previa (A H,H,H mucho más fuerte y L,L,L mucho más fuerte)
B	L	X	X		
C	X	H	X		
D	X	X	H		
Duración	30	30	30		

ES 2 632 722 T3

Ejemplo #5	Tiempo Ranura 1	Tiempo Ranura 2	Tiempo Ranura 3	Tiempo Ranura 4	
A	H	L/H/X	L	H	A: H,L,L,H B: L,H,L,L C-, -, H, -
B	L	H/L/X	L	L	
C	X	X	H	X	
D	X	X	X	X	
Duración	30	30	30	30	
Ejemplo #6	Tiempo Ranura 1	Tiempo Ranura 2	Tiempo Ranura 3	Tiempo Ranura 4	
A	H	H	H/L	H	Cuando A es H,H,H,H hay una contracción mucho más fuerte en ambas piernas que cuando A es H,H,L,H y es también más fuerte que en el Ejemplo #6b
B	L	L	L/H	L	
C	X	X	X	X	
D	X	X	X	X	
Duración	30	30	30	30	
Ejemplo #6b	Tiempo Ranura 1	Tiempo Ranura 2	Tiempo Ranura 3	Tiempo Ranura 4	
A	H	H	X	H	Puede haber contracción en la pierna derecha (almohadilla A) y sin sensación (toque o músculo) en la pierna izquierda
B	L	L	L	L	
C	X	X	H	X	
D	X	X	X	X	
Duración	30	30	30	30	

REIVINDICACIONES

1. Aparato para aplicar estimulación eléctrica por impulsos a un sujeto humano, que comprende un circuito de control (106, 116) provisto de un número de terminales de salida (102, 108), cada uno de los cuales puede conectarse, estando en uso, a por lo menos uno de entre un conjunto ordenado de tres o más electrodos (100) adaptado para disponerse externamente sobre una parte del cuerpo;
- 5
- caracterizado porque el circuito de control (106) incluye medios (104, 110, 112) para subdividir los impulsos en una pluralidad de períodos de tiempo consecutivos, y medios (104, 110, 112) configurados para conectar selectivamente, durante cada período de tiempo, cada terminal de salida (102, 108) de manera tal que sus respectivos electrodos (100) estén conectados como ánodo, cátodo, o ninguno de ellos, y de manera tal que una combinación de la densidad de corriente sumada espacial y temporalmente pueda controlarse en un lugar determinado dentro de la parte del cuerpo; y
- 10
- en el que el circuito de control (106, 116) puede operarse de manera tal que:
- (i) la corriente durante un período de tiempo individual es inferior a un umbral de estimulación predeterminado para el tejido en una región preseleccionada y/o para un tipo de nervio preseleccionado, pero la corriente, sumada en el tiempo, a lo largo de un número de períodos de tiempo, es mayor que un umbral de estimulación predeterminado para otra región preseleccionada y/o para otro tipo de nervio preseleccionado; y
- 15
- (ii) durante por lo menos un período de tiempo, el impulso se aplica simultáneamente a través de una pluralidad de terminales de salida (102, 108) en una polaridad y uno o más terminales de salida (102, 108) en la polaridad opuesta de manera tal que una cantidad de electrodos (100) actúan como ánodos (100) y uno o más electrodos (100) actúan como un cátodo en común, o viceversa, de manera tal que la intensidad de la corriente en la región de los electrodos (100) conectados a dicha pluralidad de terminales de salida (102, 108) sea inferior a un umbral de estimulación predeterminado para dicha región y/o para dicho tipo de nervio, mientras que la intensidad de la corriente en la región del o de los electrodos (100) conectados a dichos uno o más terminales de salida (102, 108) sea superior a un umbral de estimulación predeterminado para la región y/o tipo de nervio mencionados en último término.
- 20
- 25
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el conjunto ordenado de electrodos (100) está adaptado para ser dispuesto alrededor de la pierna de un sujeto.
3. Aparato según la reivindicación 1 ó 2, en el que el conjunto ordenado comprende cuatro electrodos (A-D) adaptados para ser dispuestos externamente sobre el cuádriceps, el tendón de corva y los glúteos, y por arriba de la rodilla, respectivamente.
- 30
4. Aparato según la reivindicación 3, en el que el electrodo (D) adaptado para ser dispuesto externamente por arriba de la rodilla comprende componentes discretos anterior y posterior (D1, D2) que están unidos eléctricamente entre sí.
5. Aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que el circuito de control (106) puede operarse de manera tal que el usuario pueda seleccionar una secuencia de patrones de electrodos en períodos de tiempo que favorezca la estimulación de una región preseleccionada y/o de un tipo de nervio preseleccionado.
- 35
6. Aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que se genera un tren de impulsos y el circuito de control (106) puede operarse de manera tal que algunos de los impulsos dentro del tren de impulsos puedan tener diferentes patrones de corriente de electrodos de períodos de tiempo.
- 40
7. Aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que el circuito de control (106) puede operarse de manera tal que las duraciones de los períodos de tiempo individuales y/o la cantidad de períodos de tiempo por impulso sean variables.
8. Aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que se incluyen medios (104) para ajustar la misma o diferente corriente total en cada período de tiempo dentro de un impulso.
- 45
9. Aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que se incluyen medios (104) para ajustar el nivel de la corriente en cada salida en cada período de tiempo dentro de un impulso.
10. Aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que el circuito de control (106) puede operarse de manera tal que la corriente a través de cada salida sea una forma de onda bifásica con un componente de corriente continua cero neta.
- 50
11. Aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que el circuito de control (106) puede operarse de manera tal que la corriente a través de una o más salidas seleccionadas (102) tenga un componente de corriente continua predeterminado.

12. Aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que el circuito de control (106) puede operarse de manera tal que la secuencia de patrones de electrodos de períodos de tiempo cree una forma de onda de densidad de corriente en el tejido seleccionado que preferencialmente estimula tipos de nervios seleccionados con características de disparo concordantes.

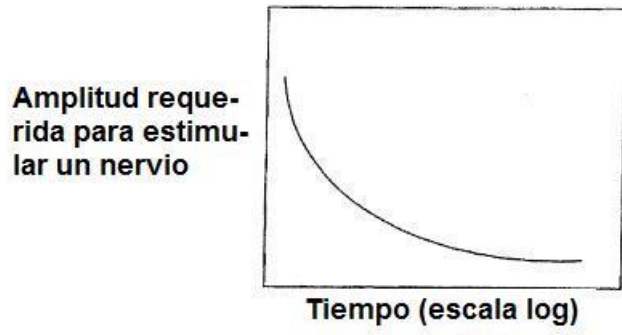


Fig. 1

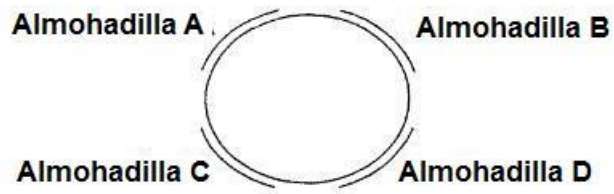


Fig. 2

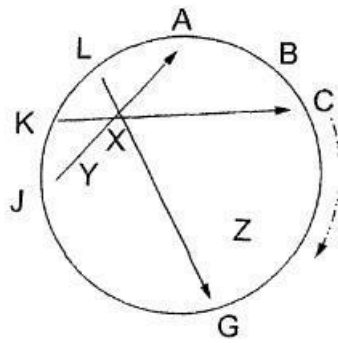


Fig. 3

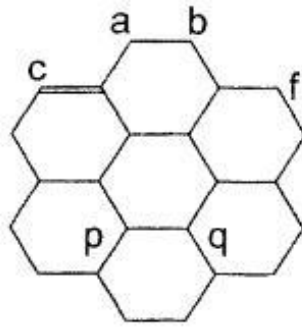


Fig. 4



Fig. 5

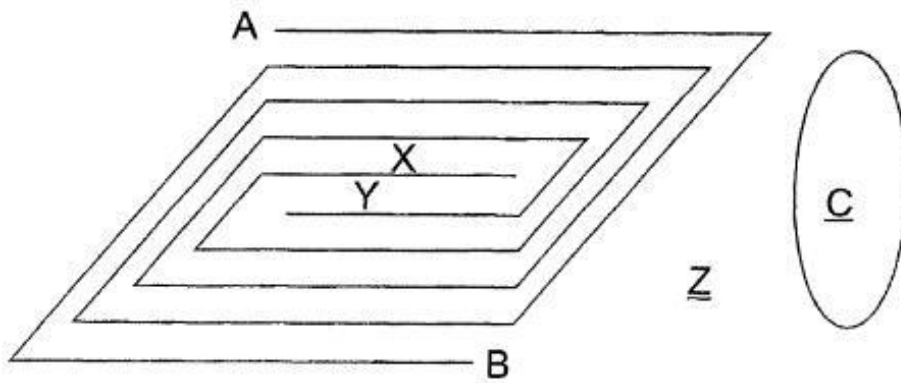


Fig. 6

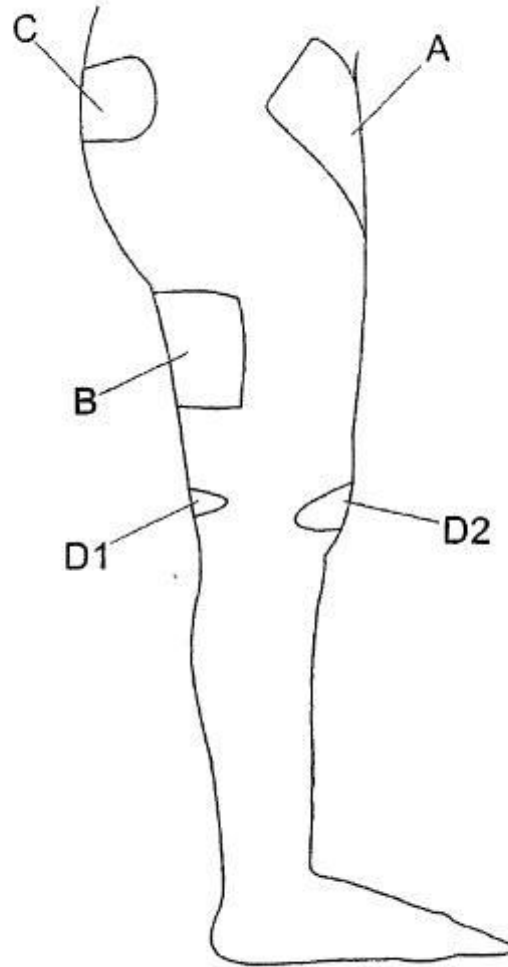


Fig. 7

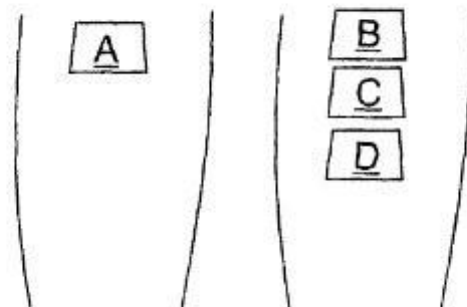


Fig. 8

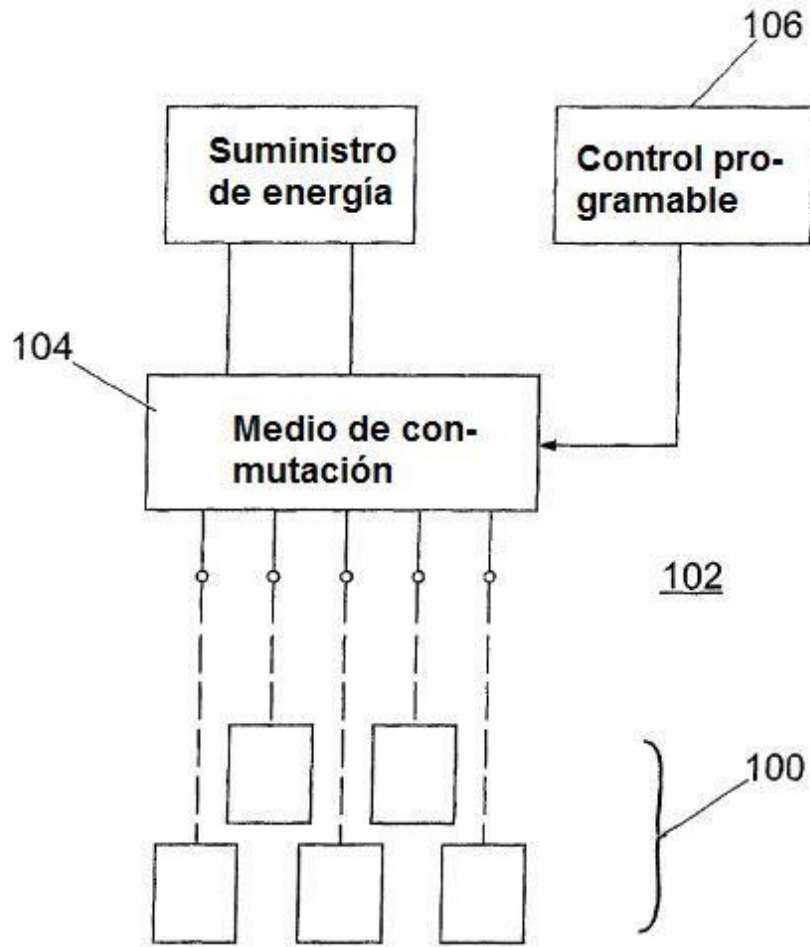


Fig. 9

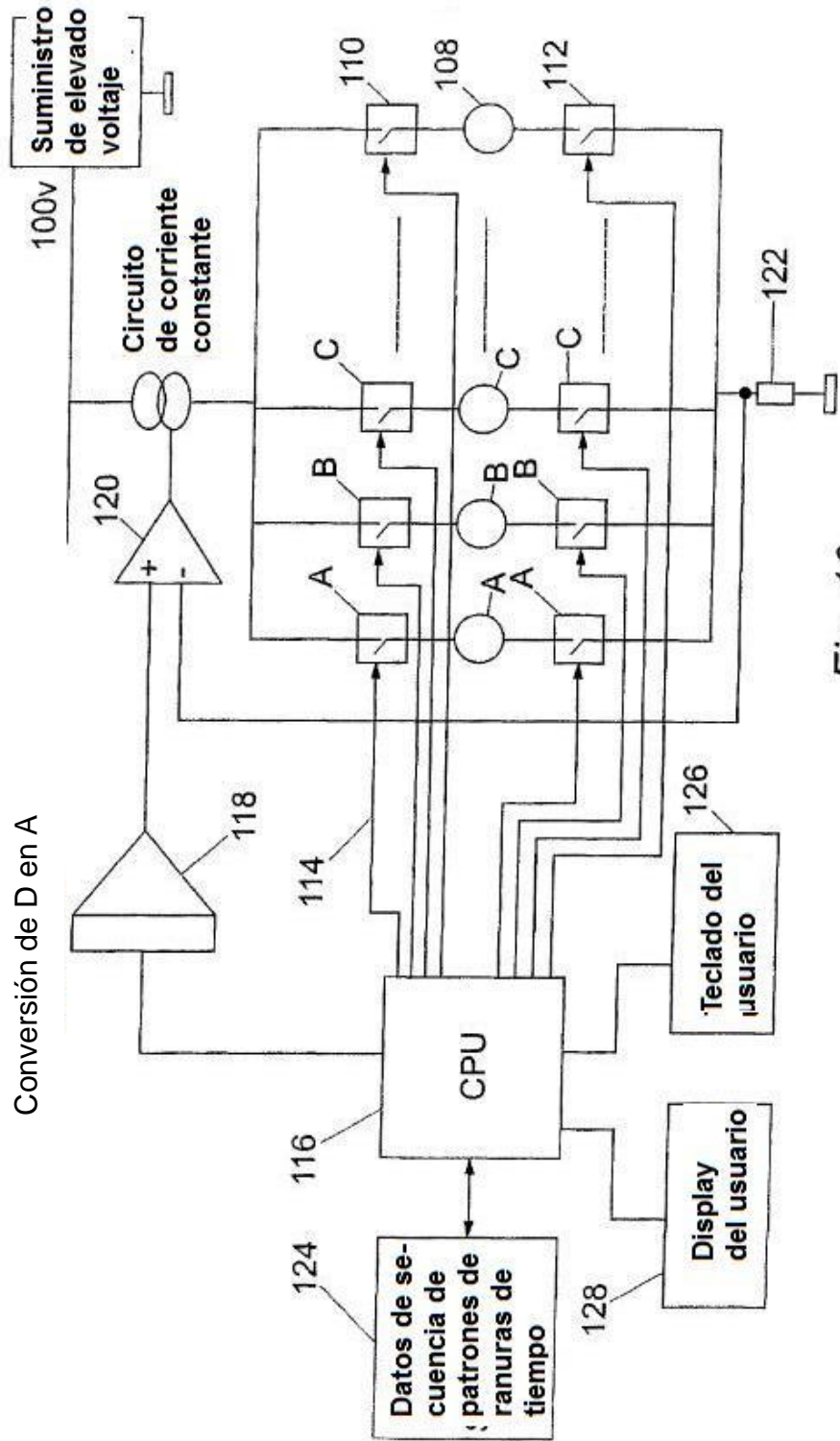


Fig. 10

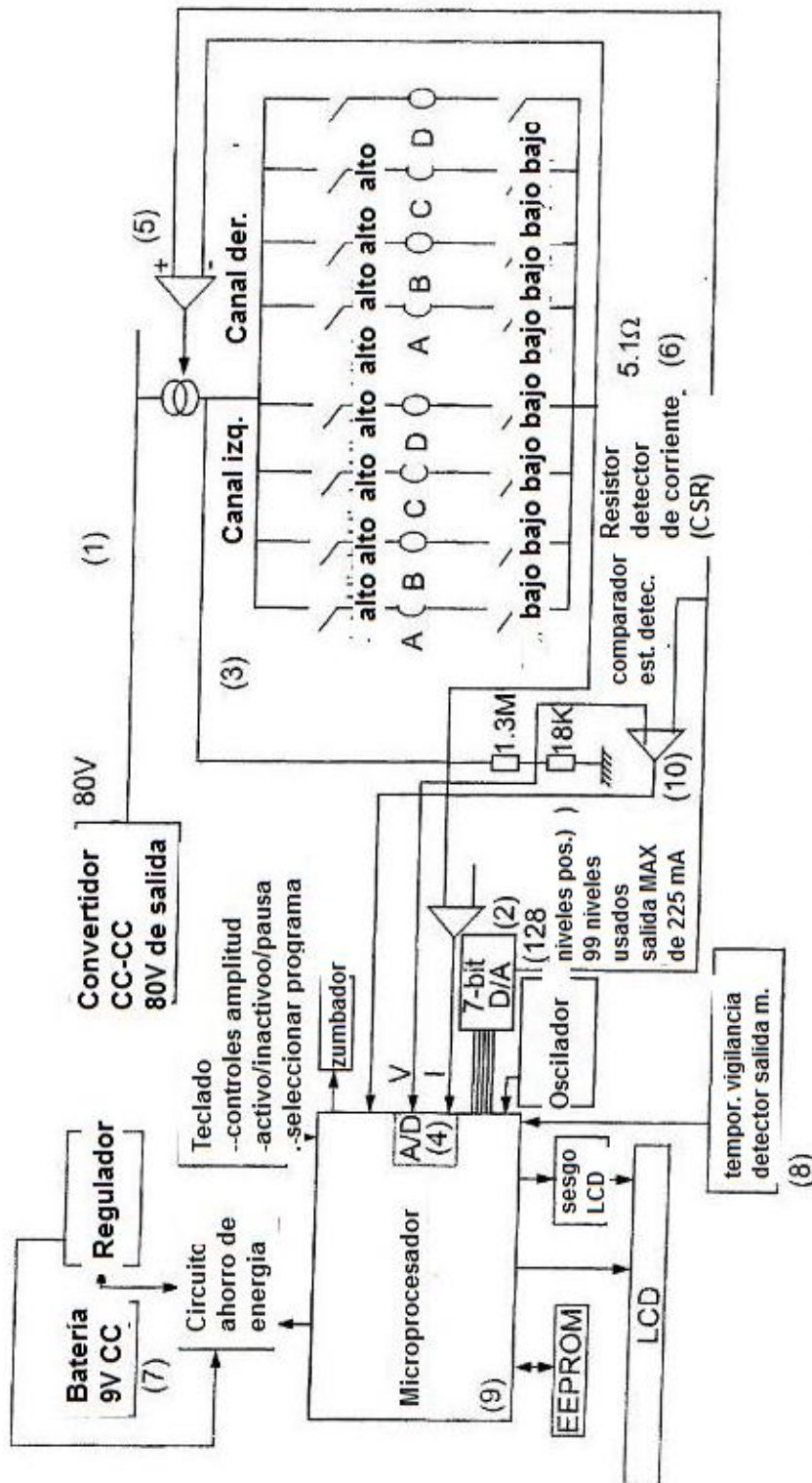


Fig. 11