

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 635 517**

51 Int. Cl.:

A61N 1/00 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.10.2009 PCT/US2009/005795**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.04.2010 WO10047834**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.10.2009 E 09822341 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.06.2017 EP 2340079**

54 Título: **Estimulador de electroterapia de microcorrientes y craneal para el control de la ansiedad, del insomnio, de la depresión y del dolor**

30 Prioridad:

23.10.2008 US 193034 P
22.10.2009 US 588647

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.10.2017

73 Titular/es:

**ELECTROMEDICAL PRODUCTS
INTERNATIONAL, INC. (100.0%)
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067, US**

72 Inventor/es:

**KIRSCH, DANIEL, L. y
CHEONG, CHAN SAI**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 635 517 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

Estimulador de electroterapia de microcorrientes y craneal para el control de la ansiedad, del insomnio, de la depresión y del dolor

5 La presente invención está dirigida a un sistema y método para controlar la ansiedad, el insomnio, la depresión y el dolor utilizando un estimulador de microcorriente y electroterapia craneal.

Antecedentes de la invención

10 La aplicación de corrientes electromédicas no es un concepto nuevo. Los antiguos reconocieron el valor terapéutico de los fenómenos eléctricos naturales mucho antes de que William Gilbert definiera la electricidad en 1600. Tanto Aristóteles como Platón se refirieron al Torpedo Negro (pez raya eléctrico) prescrito en el 46 AD por el físico Scribonius Largus para el alivio de una variedad de situaciones médicas, desde dolores de cabeza hasta gota (de cabeza a pie). En los años 1800 los dentistas informaron de la reducción del dolor utilizando dispositivos electromédicos tempranos y algo toscos.

15 A finales de los años 1800, los dispositivos eléctricos estaban en uso generalizado para controlar el dolor y afirmaban curar una variedad de trastornos médicos. Las reivindicaciones exuberantes de tecnologías eléctricas tempranas no refinadas facilitadas por la influencia política de los grupos farmacéuticos hicieron que esta forma de terapia cayera en descrédito por la profesión médica en la primera parte del siglo XX. Como resultado, los colegios médicos dejaron de enseñar electroterapia. La biofísica fue prácticamente eliminada de la práctica médica, dejando a la química como ciencia maestra y con ello la carga de la responsabilidad de curar todas las enfermedades. Ahora, en el siglo XXI está claro que la química como el único modelo terapéutico para la medicina no ha cumplido con sus promesas, haciendo que la medicina moderna reexamine el potencial de la biofísica.

20 La experimentación con la estimulación eléctrica de baja intensidad del cerebro se informó por primera vez por los doctores Leduc y Rouxau de Francia en 1902. Inicialmente, este método se llamó electrosleep, ya que se creyó que era capaz de inducir el sueño. La investigación sobre el uso de lo que ahora se conoce como estimulación de la electroterapia craneal (CES) para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio y la depresión comenzó en la Unión Soviética durante la década de 1950 y llegó a Estados Unidos en la década de 1960.

25 En 1965 los doctores Ronald Melzack de Canadá y Patrick Wall del Reino Unido publicaron un artículo explicando una nueva teoría amplia de cómo el dolor es procesado por el sistema nervioso. Su teoría Gate Control también explicó cómo la estimulación eléctrica puede influir en la fisiología de las vías del dolor. En 1967 los dispositivos eléctricos fueron implantados quirúrgicamente para controlar el dolor lumbar severo. Se usaron dispositivos de estimulación eléctrica de superficie para probar la respuesta de la persona como un medio de una selección de candidatos quirúrgicos y para determinar el sitio más eficaz del electrodo para su implantación. Pronto se descubrió que el tratamiento electromédico a través de la piel (transcutáneo) era igualmente eficaz y podría utilizarse solo para el alivio del dolor, evitando la cirugía. Desde entonces, estos dispositivos, conocidos como estimuladores eléctricos transcutáneos del nervio (TENS) han sido ampliamente aceptados por los profesionales de la salud para controlar muchas formas de dolor. La tecnología TENS se basa en el concepto de usar la electricidad como una fuerza dominante. Tocar repetidamente en un área dolorosa con un objeto áspero, como una pluma o una cuchara, podría producir un efecto similar. Por eso es por lo que la TENS se denomina analgesia de contra-irritación. No hay prácticamente ningún efecto residual con la TENS y las personas que lo usan desarrollan una tolerancia a la terapia eléctrica.

30 Toda la vida es de naturaleza electroquímica. Hay campos eléctricos extensos en funcionamiento en todo el universo y el cuerpo. El sistema nervioso, por ejemplo, se sabe desde hace mucho tiempo que funciona a través de señales tanto electroquímicas como puramente eléctricas. De hecho, todas las moléculas se mantienen unidas por enlace eléctrico a nivel atómico. Investigaciones científicas básicas sobre la naturaleza de los sistemas de control bioeléctrico en seres humanos y animales condujeron a científicos médicos como el Dr. Roberto Becker de los Estados Unidos y el Dr. Björn Nordenström de Suecia (que figuró como Presidente de la Asamblea Nobel) a proponer unas teorías completamente nuevas de fisiología basadas en nuestra última comprensión de la biofísica.

35 La tecnología Alpha-Stim[®] incorpora estas teorías y se ha mostrado más eficaz que la mayoría de los otros tratamientos para las situaciones que trata. Es una alternativa viable a la TENS tradicional, así como un tratamiento alternativo o complementario con tratamiento farmacológico, cirugía y otras intervenciones. El modelo original Alpha-Stim[®] 2000 pesaba 40 libras y costaba 5.850 \$ cuando fue introducido por primera vez en 1981. El estimulador de microcorriente Alfa-Stim[®] M utiliza la tecnología más avanzada disponible en la actualidad. Ahora es posible, en la mayoría de los casos, aliviar la ansiedad, el insomnio, la depresión y el dolor con mucha menos corriente que la utilizada en tecnologías anteriores, y experimentar un alivio a largo plazo y acumulativo con tan sólo unos pocos minutos de tratamiento.

55 Un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce a partir de "Bedienungsanleitung Schmerz BIOLIND" Septiembre 1998.

Resumen de la invención

Las deficiencias de la técnica anterior están dirigidas por la presente invención, como se define en la reivindicación 1, que están destinadas a un sistema para controlar el dolor usando terapia eléctrica de microcorriente (MET) que es un término usado para describir el uso actual de bajo nivel para el control del dolor produciendo una forma de onda introducida en el cuerpo del individuo en zonas próximas al dolor utilizando la sonda o electrodos apropiados. Los métodos descritos a continuación no forman parte del alcance de la invención. Este sistema se distingue de las formas previas de la estimulación eléctrica transcutánea del nervio (TENS), ya que la MET utiliza mucha menos corriente, pero entrega la corriente en impulsos mucho más largos. Mientras que los dispositivos TENS deben ser usados constantemente porque no ofrecen virtualmente ningún efecto residual, los efectos de los dispositivos a MET son duraderos y acumulativos. Este mismo dispositivo se utiliza para controlar la ansiedad, el insomnio y la depresión. Cuando se utiliza para tratar el dolor, el dispositivo MET utilizaría un par de electrodos en contacto con diversas partes del cuerpo. Cuando se utiliza para tratar la ansiedad, el insomnio y la depresión, el dispositivo MET emplearía un par de electrodos en contacto con los lóbulos del oído del paciente. Este tipo de tratamiento se conoce como estimulación de la electroterapia craneal (CES). Adicionalmente, una de las realizaciones de la presente invención se usaría exclusivamente para el tratamiento de CES mediante la aplicación de ondas impulsadas aplicadas al oído de un sujeto mediante el uso de los electrodos de clip del oído.

Los resultados en la electromedicina se basan en el diseño de la forma de onda, la cantidad de corriente, la ubicación de los electrodos y la cantidad de tiempo utilizado. El dispositivo MET es un microordenador que incorpora los últimos avances en electrónica del estado sólido. Todos los componentes son de la más alta calidad disponible para asegurar al usuario un rendimiento fiable y sin problemas. El diseño garantiza la seguridad eléctrica mediante el uso de baterías AA de 1,5 voltios fácilmente disponibles.

El dispositivo MET es una tecnología de precisión que genera una forma de onda bipolar cuadrada modificada de 0,5, 1,5 o 100 impulsos por segundo (Hz), de 50 a 600 microamperios ($1\mu\text{A}$ es una millonésima parte de un amperio), en un ciclo de trabajo del 50%.

El dispositivo MET es pequeño, compacto y ligero. Fue diseñado para ser versátil. Puede ser usado en la oficina, clínica u hospital de un profesional de la salud, para las necesidades de respuesta rápida y portátil, tales como aplicaciones médicas o militares de emergencia, así como para el tratamiento autoadministrado en el hogar en una base programada o según sea necesario.

Los controles son totalmente digitales para la precisión, la consistencia y la fiabilidad y al mismo tiempo simples y fáciles de operar. Un temporizador ajustable y una opción de bloqueo que paraliza el tiempo de tratamiento, la frecuencia y la corriente aseguran la forma de onda y la dosis de tratamiento prescritas incluso si el usuario está distraído o se queda dormido. La cantidad de corriente se puede disminuir fácilmente para asegurar comodidad o aumentar para reducir el tiempo de tratamiento.

El dispositivo MET, de acuerdo con la presente invención, aplicaría una corriente de bajo nivel para controlar el dolor de un individuo mediante el uso de varias sondas o electrodos. Un tipo de sonda se describe en la solicitud de patente de EE.UU. S.N. 12/219.878, que menciona a Daniel L. Kirsch como el inventor y se incorpora aquí como referencia. El dispositivo MET, como se ha indicado anteriormente, se distingue del dispositivo TENS ya que el dispositivo MET utiliza mucha menos corriente, pero entrega la corriente en impulsos mucho más largos.

El dispositivo MET incluye un circuito electrónico que funciona para mantener un flujo de corriente casi constante en los electrodos, minimizando así los efectos de las variaciones de resistencia del electrodo. El dispositivo MET realiza continuamente un autodiagnóstico para asegurar que todos los aspectos de los circuitos funcionan siempre correctamente y que los electrodos están haciendo un contacto adecuado con la piel. Además, la presente invención utiliza un bloqueo, temporizadores de apagado automático y alarmas que avisarían al paciente si un electrodo no estuviera colocado adecuadamente en el cuerpo.

La segunda realización de la presente invención está dirigida a un estimulador de electroterapia craneal (CES) que utiliza una cantidad mínima de corriente en impulsos relativamente largos para controlar la ansiedad, el insomnio y la depresión de varios pacientes mediante la aplicación de estos impulsos al paciente mediante el uso de un par de electrodos de clip del oído. Se observa que el dispositivo CES puede operar para aliviar la ansiedad, el insomnio y la depresión, similar al dispositivo MET, empleando los electrodos de clip del oído en lugar de los electrodos de sonda aplicados a otras partes del cuerpo del paciente.

Breve descripción de los dibujos

Para una mejor comprensión de la invención y para mostrar cómo se puede llevar a cabo la invención, se hará ahora referencia, puramente a modo de ejemplo, a los dibujos adjuntos, en los que:

la **Figura 1** es un dibujo del dispositivo MET;

la **Figura 2** es un dibujo del dispositivo CES;

la **Figura 3** es una forma de onda típica generada por el dispositivo MET y CES;

las **Figuras 4-10** son dibujos que muestran la colocación del electrodo usado con el dispositivo MET para tratar varios puntos de dolor;

5 la **Figura 11** es un diagrama de circuito que muestra un dispositivo de la técnica anterior para aplicar una forma de onda al cuerpo; y

la **Figura 12** es un diagrama de bloques que muestra los circuitos de la presente invención.

Descripción detallada de la presente invención

10 La presente invención, utilizada para tratar la ansiedad, el insomnio, la depresión y el dolor, proporciona una alternativa segura, eficaz y comprobada a los fármacos, especialmente en trastornos que requieren un tratamiento a largo plazo. Se evitan los efectos secundarios de los fármacos, incluidas las sobredosis accidentales, intencionales o suicidas. Después del tratamiento, generalmente no existen limitaciones físicas que permitan al paciente reanudar sus actividades normales. El tratamiento que se describirá es simple y puede ser fácilmente autoadministrado en cualquier momento. Los pacientes generalmente refieren una agradable y relajada sensación de bienestar acompañada por una mente alerta. El dispositivo MET utilizaría las sondas descritas en la solicitud de patente de EE.UU. Número de serie No.12/219.878, que son retenidas por el paciente en su lugar o mediante el uso de electrodos autoadhesivos para el control del dolor. Alternativamente, cuando se utiliza para la ansiedad, el insomnio y la depresión, se utilizarán los electrodos de clip del oído. Durante un tratamiento, el paciente puede experimentar una leve sensación de hormigueo en el sitio del electrodo. El uso de los dispositivos MET y CES se puede agregar a otra terapia prescrita por el médico del paciente y no interferirá con la mayoría de los otros tratamientos con la excepción de que pueden reducir los requisitos de alguna medicación.

20 El dispositivo MET **10** se ilustra en la Figura 1. Este dispositivo está provisto de una carcasa **17** en la que los diversos circuitos electrónicos usados para producir las formas de onda requeridas están protegidos durante el uso. Generalmente, la carcasa **17** sería construida a partir de un material duradero tal como un plástico duro para proteger el contenido. Está dispuesta una pantalla **19** que permite al paciente monitorizar el funcionamiento del dispositivo MET, así como mostrar los diversos ajustes que el paciente aplicaría utilizando los diversos dispositivos de entrada mostrados a ambos lados de la pantalla **19**. Aunque la presente invención funciona utilizando una fuente de energía interna, tal como baterías, puede incluirse con un cable y un adaptador de corriente normal para ser conectado físicamente a otras fuentes de energía, tales como una toma eléctrica.

25 Se proporciona un interruptor de ENCENDIDO/APAGADO **1** para alimentar inicialmente el dispositivo MET, así como para apagar el dispositivo. Una vez que el dispositivo está alimentado, se pueden programar varios parámetros de funcionamiento del dispositivo. Generalmente, una vez que estos parámetros están programados, permanecerán como un ajuste predeterminado que no requiere que el paciente establezca inicialmente estos parámetros antes de cada uso terapéutico.

30 Uno de estos parámetros es la frecuencia de la forma de onda que se va a aplicar al paciente. Esta frecuencia se cambia utilizando el dispositivo de entrada **2**. Como se muestra por la pantalla **19**, se permite al paciente cambiar la frecuencia aplicada a ambas salidas o canales, cada canal del cual está conectado a una sola sonda bien **20** o **22** que se aplicará al cuerpo mediante una sonda manual, una sonda autoadhesiva o un electrodo de sujeción del oído. La sonda **20** está conectada al dispositivo de producción de ondas interno que utiliza un cable normal **21** y la sonda **22** está conectada al dispositivo de producción de ondas internas mediante un hilo **23**. Se observa que la frecuencia que se ajusta en el dispositivo de entrada **2** se aplicaría a ambas sondas o electrodos **20**, **22**. Se observa que 0.5Hz es el ajuste más fuerte de la frecuencia y la frecuencia que la mayoría de los individuos utilizaría para los mejores resultados en todas las aplicaciones. Sin embargo, como se muestra en la pantalla **8**, pueden utilizarse otros ajustes como 1,5 o 100Hz para ambos canales. Aunque la pantalla **8** muestra el uso de 0,5, 1,5 o 100Hz, las frecuencias de salida específicas generadas por el dispositivo MET podrían cambiarse y se pueden emplear varios números de ajustes de frecuencia. Antes de utilizar el dispositivo, el dispositivo de entrada **3** se utilizaría para establecer el período de tiempo que el dispositivo MET estaría operativo. Aunque los incrementos de tiempo exactos que podrían ser programados por el individuo pueden cambiar, la pantalla **9** muestra incrementos de 10, 20, 40 o 60 minutos. Una vez que ambas sondas **20** y **22** se aplican a la piel, se iniciaría un ciclo de forma de onda. Aunque no es crucial para la presente invención, puede emplearse un ciclo de forma de onda repetible de diez segundos.

35 A cada paciente individual se le da la capacidad de aumentar o disminuir la corriente para cada uno de los canales o sondas por separado utilizando dispositivos de entrada/salida **5**, cada uno de los cuales está dispuesto a cada lado de la pantalla. El dispositivo MET puede variar de 0 a 600 microamperios para cada uno de los canales. Es importante notar que mientras la frecuencia generada para cada uno de los canales es siempre igual a la otra, los niveles actuales para el canal pueden ser diferentes. De este modo, utilizando los dispositivos de entrada hacia arriba / hacia abajo **5**, la cantidad de corriente aplicada a cada sonda puede ser diferente. La cantidad total aplicada a estos canales se muestra utilizando los gráficos de barras **12**, **13**. Generalmente, la presión de uno de los dispositivos de entrada **5** aumentaría a 50 intervalos de microamperio o disminuiría a 100 intervalos de

microamperio. Se puede apreciar que la cantidad de microamperios se incrementará o disminuirá por la depresión de los dispositivos de entrada **5** podría ser alterado.

Un dispositivo de entrada de bloqueo **4** se utiliza para bloquear o desbloquear el ajuste durante el período de tratamiento si se desea. Una vez que los parámetros se introducen en el dispositivo, es importante que no sean alterados accidentalmente por el paciente. Por lo tanto, si el dispositivo de entrada **4** se presiona a varios intervalos, como dos veces en cinco segundos, los parámetros se bloquearían o desbloquearían.

La pantalla podría incluir varios dispositivos de iluminación, como LEDs o LCDs. Si se utiliza una pantalla LCD, un sensor de luz **18** detectaría la luz del entorno e iluminaría la pantalla durante un tiempo apropiado tal como 10 segundos cuando el dispositivo se utilice en un ambiente oscuro. La pantalla se iluminaría antes de este período de tiempo, como 10 segundos cuando cualquiera de los botones de entrada se presionase.

Es importante que tanto las sondas **20, 22** estén en contacto con la piel. Por lo tanto, como se explicará posteriormente, se disponen unos circuitos para asegurar que el contacto apropiado de las sondas **20, 22** se ha mantenido. Si esto no ocurre, **6** se iluminaría el número 1 correspondiente al primer canal, el número 2 correspondiente al segundo canal o ambos 1 y 2 si ninguna de las sondas está en contacto adecuado con la piel. Además, se podría producir una advertencia de audio. Si esto ocurre, el temporizador se detendrá y se apagará durante un período de tiempo, como 30 minutos si la situación no se ha aliviado. La corriente debe ser fijada para ser mayor de 0 microamperios y los electrodos humedecidos deben estar en contacto con la piel para que el dispositivo MET funcione correctamente. Una salida audible y la reanudación del temporizador como se muestra en la pantalla **11** ocurriría en el instante en que el circuito de comprobación de integridad proporcionado para el dispositivo MET determinase que el dispositivo está ahora funcionando correctamente. Además, se observa que la pantalla **11** mostraría la cantidad de tiempo que ha transcurrido después del inicio del período de tratamiento.

Como se indicó anteriormente, el dispositivo MET se operaría utilizando una o más baterías. Por lo tanto, un indicador de carga de la batería **7** que tiene una pluralidad de barras en el mismo, ilustra el estado de la batería. Por ejemplo, si la batería está totalmente cargada, se mostrarían todas las barras. A medida que la batería pierde su carga, cada vez más barras no se iluminan. Por lo tanto, sería el individuo que reemplazar la batería en este punto. También se genera una indicación audible cuando el nivel de carga de la batería es bajo. Se observa que si el individuo no desea oír ninguna de las advertencias audibles, a través de la utilización de una serie de entradas, la indicación audible se silenciaría. Cuando esto ocurre, el indicador mute **15** se iluminaría.

Finalmente, un temporizador acumulativo **16** mostraría el total de horas y minutos que el dispositivo MET ha sido utilizado.

Ahora se describirá el funcionamiento del dispositivo MET. Antes de usar, la piel alrededor del área de tratamiento se limpia antes de aplicar los electrodos. Esto se hace utilizando un jabón suave y agua, enjuagando el área y permitiendo que la piel se seque completamente. Esto es importante especialmente alrededor de las áreas donde los aceites de la piel o la suciedad se han acumulado, o donde los cosméticos o el aerosol del pelo se han utilizado. Si se desarrolla una irritación de la piel, se suspende el uso del dispositivo MET. Además, variando la ubicación particular del electrodo en el cuerpo también puede ayudar a minimizar la irritación de la piel.

Cuando se utiliza el dispositivo MET para aliviar el dolor, el paciente debe evaluar el dolor que está experimentando antes, durante el tratamiento y después de cada tratamiento. Se puede utilizar una guía simple en la cual se evalúa la intensidad del dolor basándose en una guía numérica. Esta directriz cubriría, por ejemplo, valores asignados de la intensidad del dolor de 0 a 10, en donde 0 indica que no hay dolor y 10 es la escala de dolor máximo al principio y al final de cada tratamiento. También es útil utilizar estos parámetros durante la sesión de tratamiento. Mantener un gráfico diario, o incluso horario de los cambios en el nivel de dolor en la escala de 1 a 10 ayudará al profesional de la salud para dar al paciente el mejor dispositivo posible. Sin embargo, es importante señalar que, debido al bajo nivel de corriente aplicado al cuerpo de un paciente mediante el uso de los diversos tipos de electrodos, muchos pacientes no sentirían nada. Durante el tratamiento, es importante tener en cuenta que como se describió anteriormente, el dispositivo MET funcionaría correctamente a menos que el indicador **6** como se muestra en la Figura 1 mostraría el número 1 o 2 para el canal particular que podría no estar funcionando correctamente. Una vez que las sondas están enchufadas en el dispositivo MET, se presionaría el interruptor ENCENDIDO/APAGADO **1**. En este punto, el paciente establecería la frecuencia en 0,5Hz o un ajuste deseado. Por ejemplo, cuando los problemas de las articulaciones como los hombros, los codos, las muñecas, los dedos, las caderas, las rodillas, los tobillos, los dedos de los pies, el ajuste de 100Hz debería utilizarse durante aproximadamente de 10 a 20 segundos seguido inmediatamente por el ajuste en 0,5Hz. Si esto no es eficaz, debe utilizarse el ajuste en 1,5Hz. Adicionalmente, el tiempo correcto del tratamiento debe ajustarse utilizando el dispositivo de entrada del temporizador **3** y los niveles actuales deben utilizarse utilizando los dispositivos de entrada **5** de cada canal. Se recomienda que cada canal se ajuste en 600 miliamperios. Si el paciente siente este incómodo se debe disminuir inmediatamente. Además, si el paciente siente mareos o se producen náuseas, el valor actual también debe disminuir. Es importante notar que ambas sondas deben usarse juntas para completar el circuito eléctrico. El tratamiento se continúa hasta que el dolor desaparece por completo o se consigue un alivio máximo. En este punto, la energía se apaga y la simulación de electroterapia craneal debe ser utilizada por el paciente. Estos pasos deben repetirse según sea necesario.

La colocación apropiada de los electrodos durante el tratamiento del dolor usando el dispositivo MET para varias porciones del cuerpo se muestra en las Figuras 4-10. Por ejemplo, al tratar a un paciente para el dolor de la rodilla, el área de tratamiento debe extenderse por toda la longitud de la pierna. En este caso, como se muestra en la Figura 4, una sonda **20** se coloca en la ubicación **30** por encima de la rodilla y la segunda sonda **22** se coloca en la ubicación **31** en el pie del paciente. La ubicación de la sonda **20** puede cambiarse a la ubicación **32** y la ubicación de la sonda **22** podría cambiarse a la ubicación **33** durante un período de tiempo. El tratamiento se extendería entonces hasta un área más próxima a la rodilla, como se muestra en la Figura 5, en la que la sonda **20** se coloca en la ubicación **33** ya sonda **22** se coloca en la ubicación **35**. A medida que avanza el tratamiento, las sondas **20** y **22** se moverían entonces a las diversas otras ubicaciones, como se indica por las cajas negras mostradas en la Figura 5. Es importante señalar que las sondas deben colocarse siempre en lados opuestos del cuerpo. El tratamiento continuaría como se muestra en la Figura 6 colocando la sonda **20** debajo de la rodilla, y la sonda **22** por encima de la rodilla. Durante esta parte del tratamiento la sonda **20** se movería entonces a la ubicación **37** situada sobre la rodilla y la sonda **22** se colocaría entonces en la ubicación **39** debajo de la rodilla. El tratamiento continuaría entonces colocando la sonda **20** debajo de la zona de tratamiento y la otra sonda **22** en el mismo lugar en el lado opuesto del cuerpo. En la Figura 7 la sonda **20** se movería a otras localizaciones en una línea debajo de la rodilla como la sonda **22**. Esto dirigiría la corriente a través de los nervios y la médula espinal del cuerpo. Estas etapas del tratamiento se repetirían según fuera necesario, variando las posiciones de la sonda pero siempre dirigiendo la corriente entre las sondas al área tratada. El tratamiento se continuará hasta que el dolor haya desaparecido completamente o se alcance el máximo alivio.

Para los dolores de espalda, las sondas **20** y **22** deben colocarse en al menos tres ubicaciones a ambos lados del cuerpo al nivel que se está tratando y ligeramente por encima y por debajo de este nivel como se muestra en la Figura 8.

Las Figuras 9 y 10 muestran la estrategia para tratar varios problemas conectando una de las sondas **20** como se muestra en la Figura 9 a una punta del dedo y la otra sonda **22** al mismo dedo en la mano puesta durante aproximadamente de 10 a 20 segundos. Cada sonda **20**, **22** se movería entonces al siguiente dedo de la mano o del pie tal como se muestra en la Figura 10.

Como se discutió anteriormente, la estimulación de electroterapia craneal (CES) se utiliza para tratar la ansiedad, el insomnio y la depresión en la que los electrodos de clip del oído **20**, **22** se unen a ambos lóbulos del oído del paciente. Después de conectar la alimentación, la frecuencia se ajusta preferentemente en 0,5Hz. Si esto no es efectivo debería utilizarse uno de los otros ajustes. Adicionalmente, el temporizador se ajusta generalmente en 20 minutos y la corriente se ajusta al menos en 250 microamperios. Se recomienda una hora si la corriente es igual o inferior a 200 microamperios. Si no se introduce ningún ajuste, la corriente predeterminada sería de 100 microamperios cuando se encienda el dispositivo. La corriente debe entonces ser aumentada lentamente hasta que experimente una sensación de mareo, como el balanceo en un barco y disminuye inmediatamente hasta que cesa este mareo. La energía entonces cesaría después de la conclusión del ciclo cronometrado. Es importante siempre completar una sesión de CES. Cuando esta sesión termina, si todavía se experimenta un sentimiento de pesadez, el tratamiento debe ser reanudado hasta por lo menos dos minutos después de que la pesadez desaparezca y se produzca una sensación de ligereza. De no hacerlo puede resultar en una desorientación que puede durar de horas a días. Se recomienda que los niveles actuales en ambos canales sean iguales y no mayores de 500 microamperios.

La Figura 2 ilustra un dispositivo **40** utilizado para controlar la ansiedad, el insomnio y la depresión, pero no el dolor. Este dispositivo **40** produce una forma de onda cuadrada-bipolar modificada de 0,5 impulsos por segundo de 50 a 500 microamperios en un ciclo de trabajo del 50% como se muestra en la Figura 3. Esta figura también muestra el impulso de onda típico para el dispositivo MET. El dispositivo **40** incluye un estuche duradero **50** similar al dispositivo MET y también incluye un área de pantalla **51**. Aunque no se muestra, el dispositivo incluiría un interruptor de ENCENDIDO/APAGADO. Una vez que este conmutador está conectado, un temporizador **41** se utiliza para ajustar un tiempo de tratamiento particular, tal como 20, 40 o 60 minutos como se muestra en la pantalla. Sólo se proporciona una salida de corriente única y se transmite a ambos electrodos del clip del oído conectados a los lóbulos del oído del paciente. Cada electrodo del clip del oído **53**, **55** está conectado al dispositivo CES **40** mediante el uso de unos hilos apropiados **52**, **54**. La corriente a cada uno de los electrodos del clip del oído se establecería utilizando un dispositivo de entrada **43** que aumenta o disminuye la corriente desde un valor predeterminado de 100 microamperios. El dispositivo aumentaría el nivel actual a incrementos de 50 microamperios por segundo y lo disminuiría a 100 microamperios por segundo. La cuenta atrás del tiempo de tratamiento se mostrará utilizando la pantalla **47**. Un dispositivo de entrada **42** se utiliza para bloquear o desbloquear cualquiera de los ajustes. Similar al dispositivo MET, el dispositivo CES incluiría un sensor de luz **49** para iluminar la pantalla LCD durante un período de tiempo, como 10 segundos cuando el dispositivo se utiliza en una habitación oscura. Si los clips del oído no están correctamente conectados a los oídos del paciente o el dispositivo no está funcionando correctamente por cualquier otra razón basada en una aplicación de prueba de diagnóstico, el símbolo **44** se iluminaría, así como se produciría un símbolo de audio. Al igual que el dispositivo MET, el dispositivo CES es generalmente una batería que funciona con pilas y la carga de la batería sería ilustrada mediante el icono **56**. Los iconos **48** indicarían la cantidad de microamperios en los que se ha ajustado el dispositivo. Una función de corrección de silencio **45** se utiliza para indicar si se oír cualquier salida de audio. Finalmente, un temporizador acumulativo **57** se utilizaría para mostrar la cantidad total de tiempo de tratamiento que se ha usado el dispositivo CES.

El dispositivo CES para tratar la ansiedad, el insomnio y la depresión con los electrodos del clip del oído funcionaría de una manera similar al dispositivo MET y no hay necesidad de repetir el modo de uso del dispositivo CES. Durante el uso, la reducción de la ansiedad se experimenta generalmente durante un solo tratamiento, pero puede ser visto horas después del tratamiento. El insomnio se mejora generalmente después de un tratamiento a las tres semanas de uso. La depresión típicamente dura de tres a seis semanas o más de tratamiento diario para mejorar esta situación, pero puede llevar un tiempo considerablemente más largo. Después de que la situación esté controlada completamente, el dispositivo del CES se debe utilizar dos o tres veces a la semana para mantener unos buenos resultados.

La Figura 3 ilustra una forma de onda típica producida por los dispositivos MET o CES. Esta forma de onda es producida por un generador de forma de onda en el que los diversos parámetros mencionados anteriormente, tales como la corriente y la frecuencia, se introducen en los dispositivos MET o CES como se ha descrito anteriormente.

La Figura 11 ilustra un diagrama de bloques de circuitos de unos circuitos de la técnica anterior, en el que la Figura 12 muestra los circuitos utilizados por la presente invención. La diferencia principal entre estos circuitos es la inclusión de la resistencia sensible a la corriente, el amplificador diferencial y un convertidor analógico a digital mostrado en la Figura 12.

Cada uno de estos circuitos incluye dos generadores de forma de onda. Cuando el generador de forma de onda 1 está en un nivel lógico ALTO y el generador de forma de onda 2 es un nivel lógico BAJO, la corriente de tratamiento fluye a través del paciente en una dirección, es decir desde el nodo **J** al ánodo **K** como se ilustra por la primera expresión bajo "Fig.11, Flujo de la corriente de tratamiento". Cuando el generador 1 de forma de onda es un nivel lógico BAJO y el generador 2 de forma de onda está en un nivel lógico ALTO, la corriente de tratamiento fluye a través del paciente en la otra dirección, es decir desde el nodo **K** al nodo **J** como se ilustra en la segunda expresión bajo "Fig.11, Flujo de la corriente de tratamiento".

Debido al uso de las fuentes de corriente constante, las resistencias sensibles a la corriente adicionales no afectan a la corriente de tratamiento, siempre que el valor de la resistencia de detección de corriente sea pequeño en comparación con la impedancia del sitio de tratamiento. Por lo tanto, cuando la corriente fluye a través de la resistencia sensible a la corriente, de acuerdo con la ley de Ohm, se generará una caída de voltaje a través de la resistencia. La magnitud de esta caída de voltaje es proporcional a la corriente que fluye a través de la resistencia. Si la corriente de tratamiento es cero, la caída de voltaje sería cero. Un amplificador diferencial y un convertidor analógico a digital mostrado en la Figura 12 actuarían como un circuito del voltímetro para medir la magnitud de la caída de voltaje a través de la resistencia de detección de corriente. La impedancia de entrada de este circuito del voltímetro está diseñada para ser muy alta en comparación con la impedancia del sitio de tratamiento. Por lo tanto, estos circuitos del voltímetro adicionales no tienen efecto sobre la corriente de tratamiento. Sin embargo, si uno o ambos electrodos no están conectados al cuerpo del paciente, se produciría una discontinuidad del circuito en el nodo **G**, **N**, **J** y/o el nodo **K** y ninguna corriente podría fluir en ningún punto en el circuito de salida de las Figuras 11 o 12 incluyendo la resistencia sensible a la corriente. Por lo tanto, si uno de los electrodos ya no está en contacto con el cuerpo del paciente, los circuitos del voltímetro leerían una salida de cero que indica el desplazamiento de uno o ambos electrodos. Este desplazamiento se ilustra mediante el icono 6 mostrado en la Figura 1 o por el icono **44** mostrado en la Figura 2. Por el contrario, si los circuitos del voltímetro no son cero, entonces ambos electrodos están todavía en el cuerpo del paciente.

La presente invención puede realizarse en otras formas específicas sin apartarse de sus características centrales. Por lo tanto, las realizaciones presentes deben considerarse en todos los aspectos como ilustrativas pero no restrictivas, estando el alcance de la invención indicado por las reivindicaciones adjuntas más que por la descripción anterior, y todos los cambios que entran dentro del significado y rango de equivalentes de las reivindicaciones son por lo tanto, pretenden ser abarcados en el mismo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo electromédico (10) para producir formas de onda eléctricas que se introducirán en el cuerpo de un individuo para tratar el dolor, la ansiedad, el insomnio y la depresión, que comprende:
- 5 un generador de forma de onda que produce una forma de onda eléctrica que tiene unos impulsos relativamente largos y una corriente inferior a 500 microamperios;
- un primer y un segundo electrodos (20) en comunicación con dicho generador de forma de onda para el contacto con la piel del individuo, introduciendo de este modo dicha forma de onda eléctrica en el cuerpo del individuo para su transmisión al cerebro del individuo;
- un dispositivo para ajustar la frecuencia de dicha forma de onda eléctrica; y
- 10 un dispositivo para ajustar la corriente de dicha forma de onda eléctrica,
- en el que la aplicación de dicha forma de onda eléctrica al cuerpo del individuo trataría la ansiedad, el insomnio y la depresión, comprendiendo además el dispositivo electromédico una resistencia sensible a la corriente y un voltímetro dispuestos entre dicho generador de forma de onda y dichos primer y segundo electrodos y unos circuitos de corriente constante conectados con el generador de forma de onda, los circuitos de corriente constante
- 15 proporcionando un flujo de corriente a través de dicha resistencia sensible a la corriente y dicho voltímetro para detectar si uno o ambos de dichos electrodos no están en contacto con la piel del individuo durante el funcionamiento del dispositivo, estando el dispositivo electromédico diseñado para realizar continuamente un autodiagnóstico para asegurar que los electrodos están en contacto adecuado con la piel, **caracterizado por que el** dispositivo está diseñado además para realizar continuamente un autodiagnóstico para asegurar que todos los aspectos de los circuitos están siempre trabajando correctamente.
- 20
2. El dispositivo electromédico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos electrodos primero y segundo son electrodos de clip del oído aplicados a los lóbulos de los oídos del individuo.
3. El dispositivo electromédico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho generador de forma de onda produce una forma de onda que tiene una corriente inferior a 600 microamperios y dichos primer y segundo
- 25 electrodos se aplican al cuerpo del individuo por debajo del cuello, para el tratamiento del dolor.
4. El dispositivo electromédico de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho generador de forma de onda produce una primera forma de onda conectada a dicho primer electrodo y una segunda forma de onda desigual en frecuencia y/o corriente desde dicha primera forma de onda, conectándose dicha segunda forma de onda a dicho segundo electrodo.
- 30
5. El dispositivo electromédico de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además una pantalla para indicar que uno o ambos de dichos electrodos primero y segundo no están en contacto con la piel.
6. El dispositivo electromédico de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye un temporizador para ajustar un temporizador de tratamiento, incluyendo dicho temporizador una pantalla visual.
- 35
7. El dispositivo electromédico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha forma de onda tiene una frecuencia de 0,5Hz.

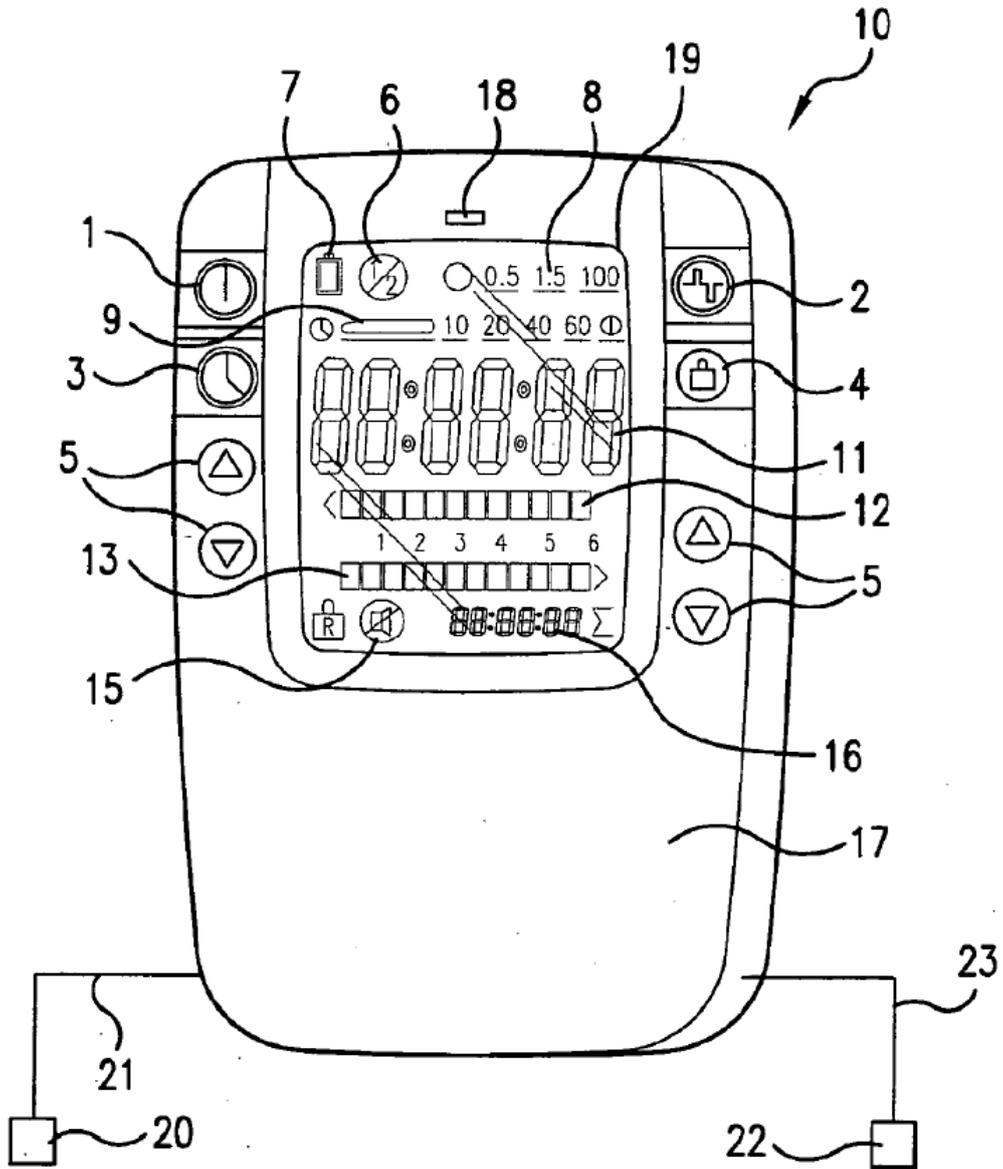


FIG. 1

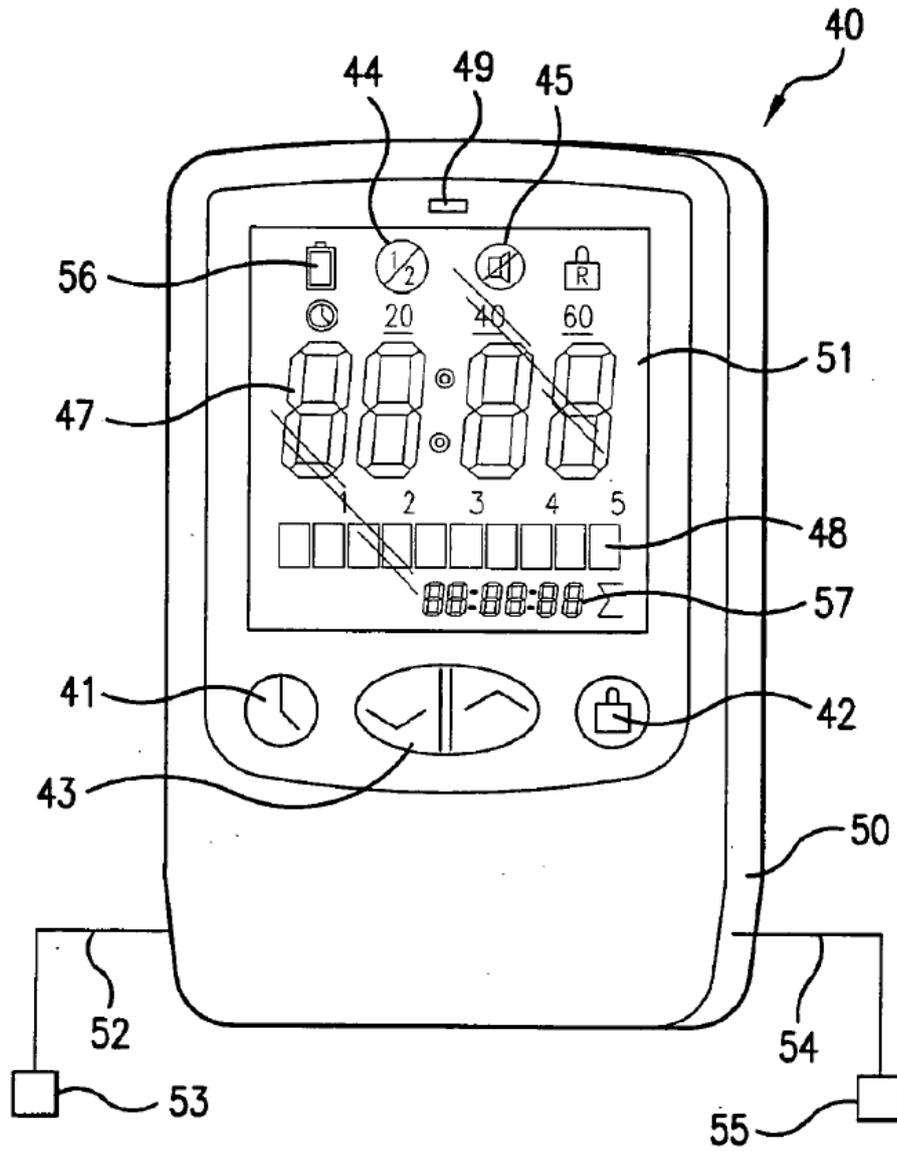


FIG. 2

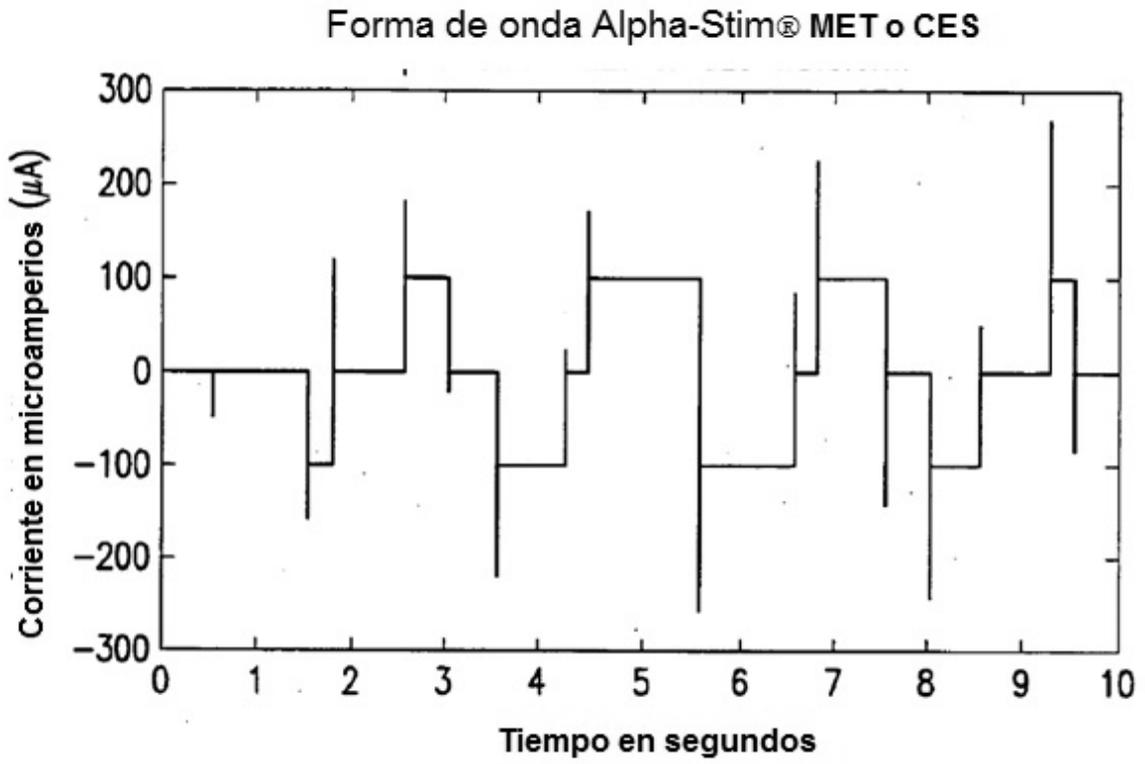


FIG.3

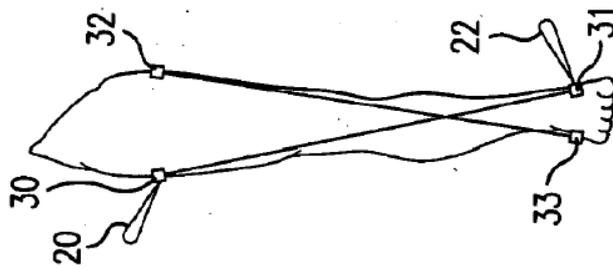


FIG. 4

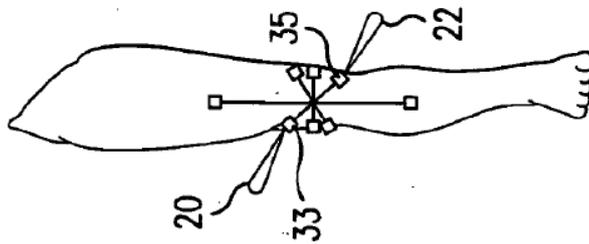


FIG. 5

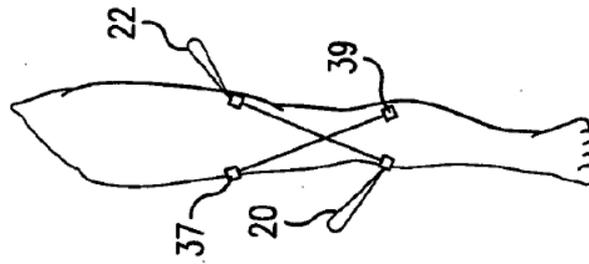


FIG. 6

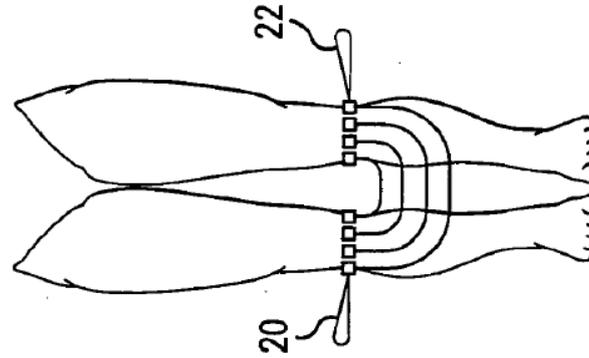


FIG. 7

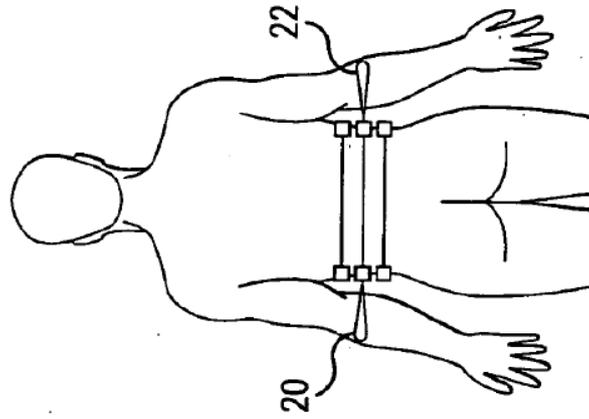


FIG. 8

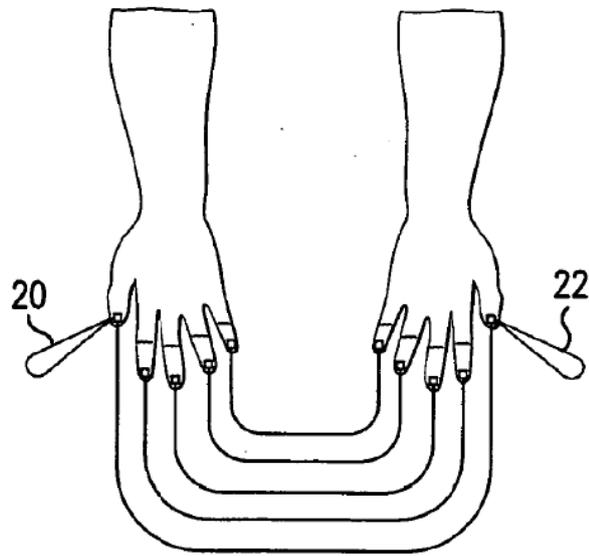


FIG. 9

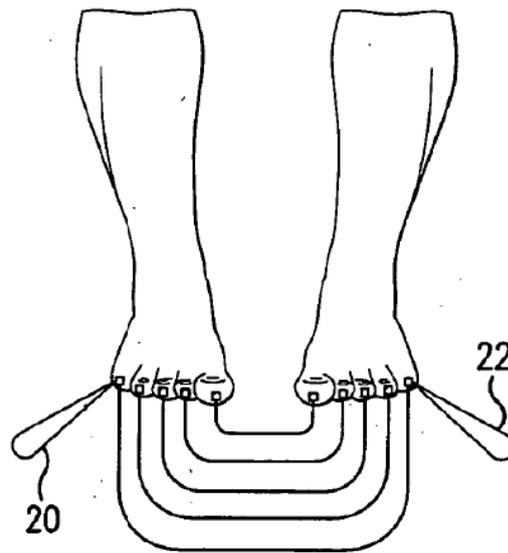
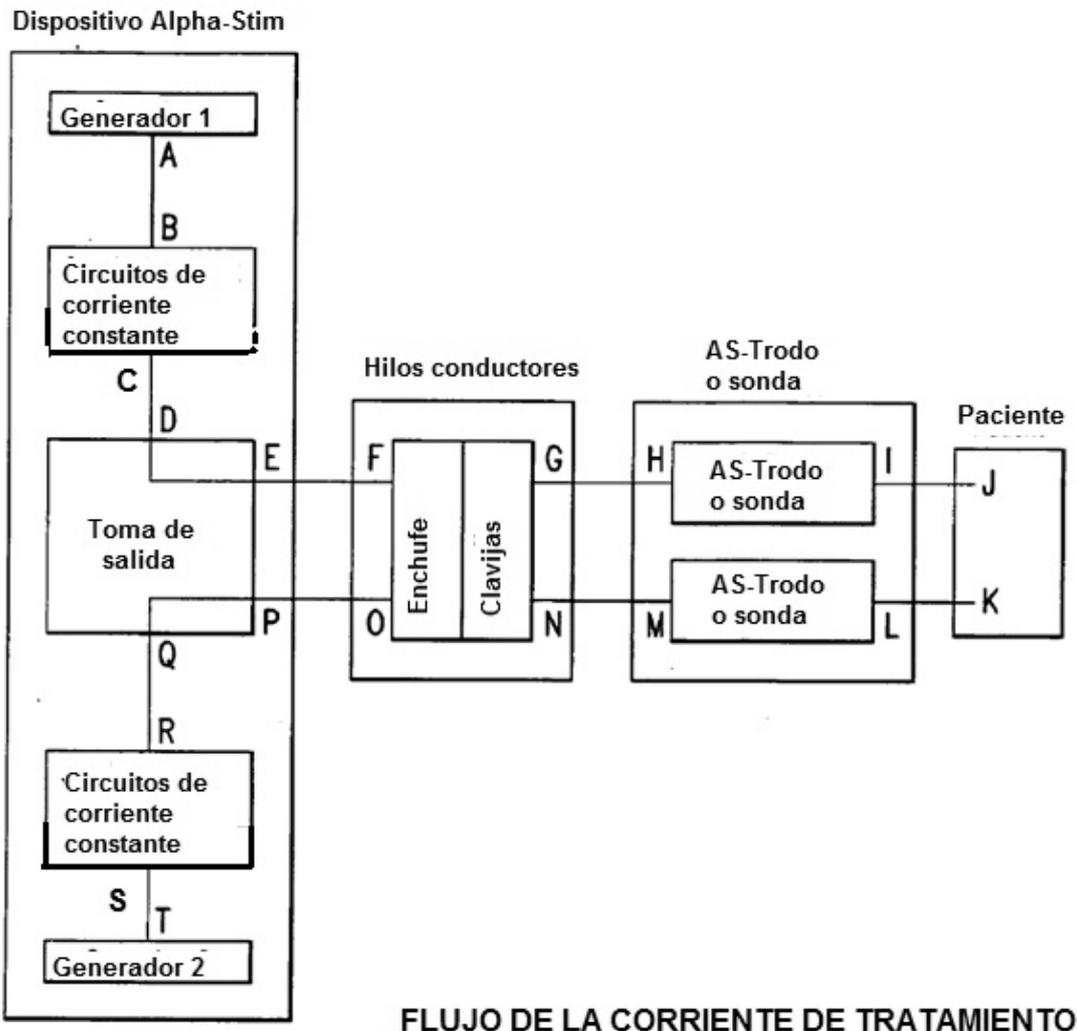


FIG. 10



FLUJO DE LA CORRIENTE DE TRATAMIENTO

Flujo de la corriente es
 o A>B>C>D>E>F>G>H>I>J>K>L>M>N>O>P>Q>R>S>T
 o T>S>R>Q>P>O>N>M>L>K>J>I>H>G>F>E>D>C>B>A

FIG. 11
TÉCNICA ANTERIOR

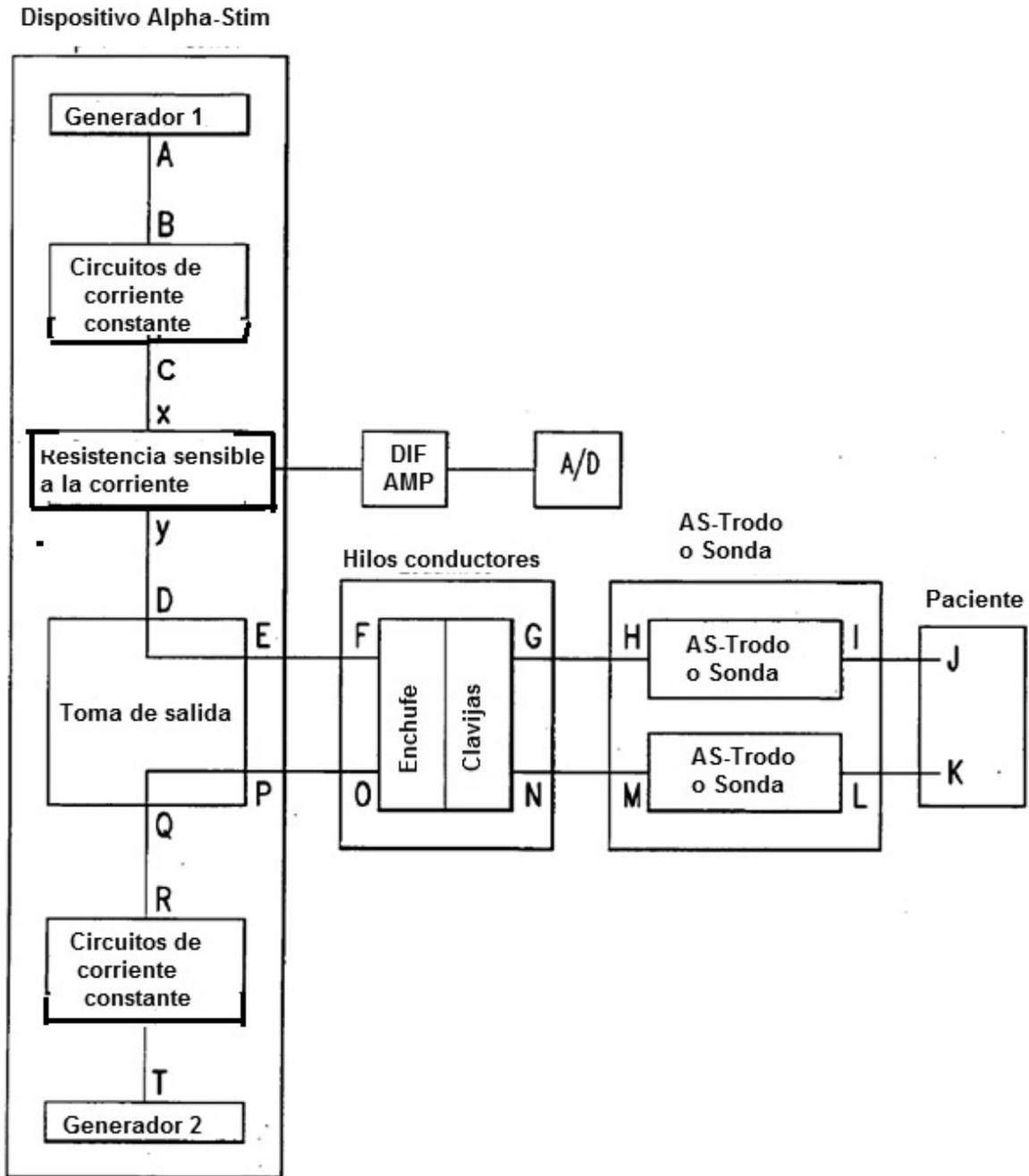


FIG.12