

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 676**

51 Int. Cl.:

A61N 1/04 (2006.01)

A61H 39/00 (2006.01)

A61N 1/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.10.2005** **PCT/SE2005/001555**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.04.2006** **WO06043885**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2005** **E 05794744 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.08.2017** **EP 1809370**

54 Título: **Medios para la estimulación eléctrica de receptores sensitivos cutáneos**

30 Prioridad:

19.10.2004 US 624500 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.12.2017

73 Titular/es:

MEAGAN MEDICAL, INC. (100.0%)
14401 SE 1st Street
Vancouver, WA 98684, US

72 Inventor/es:

SCHOUENBORG, JENS

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 645 676 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

Medios para la estimulación eléctrica de receptores sensitivos cutáneos

Campo de la invención

La invención se refiere a una placa de electrodos para la estimulación eléctrica de receptores sensitivos cutáneos, en particular para la estimulación en patrón de fibras A β cutáneas y fibras A δ /C cutáneas dentro de zonas de la piel definidas para el alivio del picor, dolor y otros fines cosméticos o de cuidado de animales o médicos, y a un uso y método de tratamiento correspondientes.

Antecedentes de la invención

El documento US-A-2004/0164454 da a conocer un método para fabricar microelementos con orificios pasantes, para suministrar líquidos a un paciente a través de la piel. El documento US 4.969.468 da a conocer una matriz de electrodos con múltiples electrodos de tipo aguja.

En la piel diferentes cualidades sensitivas interaccionan de manera competitiva entre sí (Schmidt R F (1971). Presynaptic inhibition in the vertebrate central nervous system. *Ergebn. Physiol.* 63:20-101; Melzack R *et al.* (1965). Pain mechanisms: a new theory. A gate control system modulates sensory input from the skin before it evokes pain perception and response. *Science* 150: 971-979; McMahon S B *et al.* (1992). Itching for an explanation. *Trends in Neurosci.* 15/12:497-501; Ward L *et al.* (1996). A comparison of the effects of noxious and innocuous counterstimuli on experimentally induced itch and pain. *Pain* 64:129-138). La estimulación mecánica inhibe el dolor en curso (Wall P D *et al.* (1960). Pain, itch, and vibration, *A.M.A. Archives of Neurology* 2:365-375; Sjölund B H *et al.* (1990). Transcutaneous and implanted electric stimulation of peripheral nerves. En: J. Bonica (ed): *Management of Pain*, 2ª edición, Lea & Fegiber, Filadelfia, págs. 1852-1861). Para usar las interacciones entre las rutas táctil y de dolor, se desarrolló la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) en la década de 1970 (Flowerdew *et al.* (1997); Osiri *et al.* (2003)). Este método usa electrodos de superficie que se fijan a la piel que recubre el nervio que va a estimularse. La intensidad de estimulación es tal que se activan principalmente las fibras nerviosas grandes, clasificadas como fibras A β , que portan información táctil. Se conocen diferentes formas de TENS y se usan de manera frecuente en la clínica. La TENS convencional usa estimulación de alta frecuencia de fibras A β táctiles. Posteriormente se desarrolló otra forma de TENS para activar aferentes profundos de los músculos (Sjölund *et al.* 1990). En este caso, se administra TENS con una baja frecuencia a una intensidad que provoca la contracción muscular. Se ha mostrado que ambos métodos producen analgesia, aunque los mecanismos de acción parecen ser diferentes (Sjölund *et al.* 1990). Sin embargo, TENS no es adecuado para la estimulación de fibras no mielinizadas clasificadas como fibras C. Al usar TENS, la corriente umbral necesaria para activar las fibras C es muy alta y por tanto no puede tolerarse. Los efectos clínicos de TENS se resumen por Flowerdew y Goadsby (1997), Osiri *et al.* (2003).

Se encuentran interacciones particularmente fuertes entre submodalidades del sistema nociceptivo (incluyendo en este caso el picor), por ejemplo la estimulación eléctrica a baja frecuencia de fibras A δ /C, es decir fibras mielinizadas delgadas y fibras no mielinizadas, respectivamente, puede provocar una depresión duradera de la transmisión nociceptiva de fibras C tanto *in vivo* (Sjölund B H (1985). Peripheral nerve stimulation suppression of C fiber-evoked flexion reflex in rats. Part 1: parameters of continuous stimulation. *J. Neurosurg.* 63:612-616; Sjölund B H (1988). Peripheral nerve stimulation suppression of C fiber-evoked flexion reflex in rats. Part 2: parameters of low-rate train stimulation of skin and muscle afferent nerves. *J. Neurosurg.* 68:279-283; Klein T *et al.* (2004). Perceptual correlates of nociceptive long-term potentiation and long-term depression in humans. *J. Neurosci.* 24:964-71) como en preparaciones cefalorraquídeas *in vitro* (Sandkühler *et al.*, 1997). Además, la estimulación mecánica nociva que activa fuertemente fibras A β táctiles y C nociceptivas, tal como rascarse, reduce el picor. Estas interacciones se producen a varios niveles en el sistema somatosensitivo, por ejemplo el asta dorsal de la médula espinal (Melzack *et al.* (1965); Cervero F *et al.* (1979). An electrophysiological study of neurones in the substantia gelatinosa Rolandi of the cat's spinal cord. *Quart. J. Exp. Physiol.* 64:297-314) y el tálamo (Olausson B *et al.* (1994). Dorsal column inhibition of nociceptive thalamic cells mediated by gamma-aminobutyric acid mechanisms in the cat. *Acta Physiol. Scand.* 152: 239-247), y con frecuencia están topográficamente bien organizadas. Por tanto, resulta importante estimular zonas locales que están relacionadas con la parte corporal con picor o dolor.

Para permitir la estimulación de fibras aferentes delgadas, incluyendo fibras A δ y C para el alivio del picor y el dolor, se introdujo una nueva técnica, denominada estimulación de campo cutáneo (CFS) (Schouenborg, 1995; Nilsson *et al.*, 1997, Nilsson y Schouenborg, 1999; Nilsson *et al.*, 2003, 2004). CFS permite una estimulación eléctrica topográficamente limitada y tolerable de fibras cutáneas delgadas (A δ y C) pero no es útil para la estimulación de fibras A β . CFS usa una placa de caucho flexible con electrodos de tipo aguja de múltiples matrices fijados de manera regular a intervalos de 2 cm. Cada electrodo está rodeado por un "dispositivo de tope" elevado de aproximadamente 2,0 mm de diámetro que sobresale 2,0 mm desde la placa. La punta de electrodo sobresale habitualmente 0,3 mm desde el dispositivo de tope. Cuando se presiona suavemente la placa de electrodos contra la piel, las puntas de electrodo se introducen cerca de los receptores en la epidermis y la parte superficial de la dermis (Kruger *et al.*, 1985). Dado que los electrodos atraviesan la capa córnea eléctricamente aislante de la epidermis y la densidad de corriente es mayor cerca de las puntas de electrodo afiladas, la tensión y corriente requeridas para estimular fibras

nerviosas cutáneas son pequeñas, normalmente de menos de 10 V y hasta 0,8 mA, respectivamente. Dado que la densidad de corriente disminuye rápidamente con la distancia, se logra una estimulación localizada. Los electrodos se estimulan de manera consecutiva con un estimulador de corriente constante, cada electrodo con una frecuencia de 1-10 Hz (duración de impulso de 1,0 ms) y duración de tratamiento de 5-45 min. Un electrodo de superficie autoadhesiva (TENS) sirve como ánodo y habitualmente se coloca alejado aproximadamente 5 - 30 cm de la placa de electrodos de aguja. Los efectos clínicos de CFS se han resumido por Nilsson *et al.*, 2004.

En la técnica se conoce matrices de agujas sobre placas de electrodos rígidos. En estos casos, no hay ningún medio para controlar la indentación de la piel aparte de la longitud de las agujas. Debido al hecho de que la mayor parte de las partes corporales están curvadas; tales placas de electrodos habitualmente no permiten una penetración controlada en la piel de múltiples electrodos de aguja hasta una profundidad de piel definida.

Inconvenientes de la tecnología actual

1. Dadas las fuertes interacciones entre diferentes modalidades sensitivas y los fuertes efectos de fibras A δ /C, sería una ventaja considerable combinar la estimulación eficaz de fibras A β (tal como TENS) y la estimulación de fibras A δ /C (tal como CFS) en el mismo equipo. Entonces, la aversión de la estimulación de fibras A δ /C podría enmascarse por la estimulación concurrente de fibras A β . Sin embargo, no se conoce ningún método que combine una estimulación eficaz de fibras A β en múltiples placas y de una manera tolerable, con la estimulación consecutiva de fibras A δ /C con un patrón de electrodos de tipo aguja dentro de una zona de piel definida. Además, no se conoce ningún método para combinar TENS y CFS en un tratamiento.

2. Durante el inicio de CFS, se provoca una sensación de dolor punzante. Aunque es tolerable, es inicialmente incómodo y esto puede reducir el cumplimiento en niños y personas con piel sensible. Las técnicas existentes no tienen ninguna solución a este problema aparte de un aumento gradual de la intensidad de estimulación.

3. Los dispositivos conocidos para la estimulación de fibras A δ /C cutáneas no se aplican fácilmente a la piel. Por ejemplo, la técnica de CFS usa un vendaje para fijar la placa de electrodos a la piel. En algunas situaciones esto no resulta práctico y por tanto reduce el cumplimiento del paciente. Un método que permita una fijación fácil del conjunto de electrodo y que al mismo tiempo mantenga las puntas de electrodo a una profundidad definida en la piel sin recurrir a un vendaje sería una mejora considerable.

4. Los métodos conocidos para la estimulación con electrodos de múltiples canales de fibras A δ /C usan una placa de electrodos que no permite que se evapore la humedad de la zona de piel cubierta. Esto da como resultado una acumulación de humedad entre la placa y la piel. Esto puede cortocircuitar los impulsos eléctricos entre los electrodos activos y el electrodo de referencia. Además, impide el uso a largo plazo de la placa de electrodos, por ejemplo, debajo de escayola. Dado que la piel con frecuencia pica mucho debajo de una escayola, esto es un inconveniente obvio.

5. Los electrodos conocidos en la técnica que sobresalen de la placa de CFS tal como se da a conocer en el documento WO 93/23112 se fabrican de un material conductor que es diferente de aquel del dispositivo de tope que rodea al electrodo. Esta disposición reduce la precisión con la que se produce la longitud de las puntas de electrodo que sobresalen durante la fabricación. Dado que es importante controlar la profundidad en la piel, esto es una clara desventaja.

Objetos de la invención

Un objeto de la invención es solucionar al menos algunos de los inconvenientes mencionados anteriormente.

En particular, un objeto de la invención es proporcionar un método de estimulación consecutiva de fibras A β y fibras A δ /C de una manera eficaz y sobre una zona de piel grande.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar unos medios para tal estimulación.

Objetos adicionales de la invención resultarán evidentes a partir del estudio del siguiente sumario de la invención, varias figuras que ilustran realizaciones preferidas de la misma y las reivindicaciones adjuntas.

Sumario de la invención

La invención proporciona una placa de electrodos tal como se define en la reivindicación 1 en el presente documento, y un conjunto tal como se define en la reivindicación 17. Se sabe que la combinación de estimulación de fibras A δ /C y A β cutáneas alivia eficazmente el dolor y el picor. Debido a interacciones entre rutas táctil y nociceptiva en el sistema nervioso central, la estimulación combinada de fibras A δ /C y A β cutáneas hace que el tratamiento de estimulación sea tolerable. La presente invención proporciona unos medios que incorporan este principio importante. Los medios de la presente invención que proporcionan la estimulación combinada mencionada anteriormente son una placa de electrodos que porta dos clases de electrodos, unos denominados electrodos de tipo aguja (NL) para la estimulación intracutánea de fibras A δ /C cutáneas delgadas, los otros denominados electrodos de placa conductora (CP) para la estimulación transcutánea de fibras A β cutáneas grandes. La placa de electrodos puede fijarse

fácilmente a la piel. En esta aplicación, la cara de la placa que hace tope con la piel en una posición fijada se denomina cara delantera, mientras que la cara opuesta a la misma se denomina cara trasera. Los electrodos NL y CP están montados en un patrón, en particular en una matriz, en la cara delantera de la placa de electrodos desde la cual surgen aproximadamente en perpendicular. Se prefiere que los electrodos CP estén dispuestos en estrecha proximidad a los electrodos NL, en particular de una manera para hacer que la distancia promedio de los dos a cuatro electrodos CP dispuestos más cerca alrededor de un electrodo NL a ese electrodo NL sea sustancialmente más corta que la distancia correspondiente de los dos a cuatro electrodos NL colindantes dispuestos más cerca, en particular más corta en un 50% o un 75% o más. En una realización preferida, la placa de electrodos está diseñada para permitir que se evapore humedad de la piel en una posición fijada. Una matriz preferida es la disposición de electrodos CP en dos filas o más, comprendiendo cada fila tres o más electrodos CP dispuestos preferiblemente de manera equidistante, estando cada par de filas separado por una fila de electrodos NL preferiblemente dispuesta de manera equidistante. El patrón de electrodos CP y NL también puede ser irregular tal como, por ejemplo, de una manera en la que la densidad de patrón disminuye en la dirección de su periferia. Una distancia horizontal preferida entre un electrodo CP y un electrodo NL colindante es de desde 1 hasta 20 mm, más preferiblemente desde 5 hasta 20 mm. Se prefiere que los electrodos NL tengan una capacidad de penetración en la piel desde 0,1 mm, más preferiblemente desde 0,2 ó 0,3, hasta 10 mm o más.

La placa de electrodos de la invención es preferiblemente flexible de modo que se permite que se curve. No se necesita que toda la placa de electrodos sea flexible sino sólo partes de la misma, en particular partes dispuestas entre filas de electrodos CP y NL. El grosor de la placa de electrodos de la invención es generalmente pequeño en comparación con la extensión de sus caras delantera y trasera, tal como desde 1:3 hasta 1:10 e incluso de 1:15 y más. Además de ser flexible, la placa de electrodos comprende preferiblemente secciones extensibles y/o compresibles de manera elástica, en particular en partes dispuestas entre filas de electrodos CP y NL. De manera adecuada, la estructura principal de la placa de electrodos de la invención, también denominada "elemento de placa de electrodos" a continuación, es de, o comprende, un material polimérico tal como poliuretano, poliéster o policarbonato. De manera alternativa o adicional, puede comprender o consistir en un material tejido o no tejido, tal como apósito médico.

Según un aspecto preferido de la invención, la placa de electrodos comprende depresiones poco profundas, tales como indentaciones, surcos, hoyuelos, canales y similares, en las que se proporcionan electrodos CP y un adhesivo para mantener la placa de electrodos haciendo tope con la zona de piel, preferiblemente columnas separadas de manera equidistante de electrodos CP. Se prefiere que partes de pared de las depresiones que se extienden en una dirección inclinada con respecto al plano principal de la placa generalmente plana sean flexibles e incluso elásticas, en particular más flexibles y opcionalmente elásticas que partes de pared en las que están montados los electrodos y/o partes de pared dispuestas entre electrodos de la misma clase, es decir, en una fila de electrodos. Las características mencionadas anteriormente permiten fijar la placa de electrodos a la parte del organismo en la que se dispone sin tener que recurrir a medios de sujeción convencionales tales como vendajes, cintas, bandas adhesivas o similares sujetos a la cara trasera de la placa de electrodos y/o a su circunferencia.

Según otro aspecto preferido de la invención, la placa de electrodos está dotada de elevaciones, tales como aristas, casquetes, semiesferas, conos, tales como conos con partes superiores redondeadas, y similares dispuestas entre las depresiones. En estas elevaciones están dispuestos los electrodos NL para sobresalir desde las mismas en una dirección sustancialmente perpendicular al plano general de la placa de electrodos y por tanto aproximadamente en perpendicular a la zona de piel a la que se pretende aplicar la placa de electrodos. Esto proporciona su contacto óptimo con la piel. Preferiblemente, las elevaciones están demarcadas del resto de la superficie de placa de electrodos para provocar una presión concentrada sobre las elevaciones cuando la placa de electrodos está en una posición fijada a la piel. Esa presión hace que los electrodos NL penetren hasta una profundidad deseada, preferiblemente correspondiente a la longitud en la que se extienden los electrodos NL desde la placa de electrodos. Los electrodos CP están dispuestos entre las elevaciones, tal como en depresiones de la clase mencionada anteriormente, con la condición de que estén dispuestos en estrecha proximidad a los electrodos NL.

Por tanto, un elemento de placa de electrodos de la invención puede tener una forma ondulada tal como la de una lámina corrugada. Resulta irrelevante si los valles en la lámina se considera que son depresiones o que las crestas son elevaciones, siendo la característica importante que los electrodos NL estén dispuestos en partes del elemento de placa que, si se aplica el elemento de placa a la piel, son las primeras que tocan la piel, mientras que los electrodos CP están dispuestos en partes del elemento de placa que sólo entrarán en contacto con la piel tras la aplicación de presión a la cara opuesta a la cara sobre la que están dispuestos.

El diseño de la placa conductora flexible de la invención con su superficie irregular dotada de adhesivo en depresiones de su cara delantera garantiza que también se mantiene una penetración deseada en la piel de los electrodos NL después de liberar la presión externa aplicada a la cara posterior al final del montaje. La cara delantera de la placa de electrodos flexible conductora de la invención se aplan temporalmente cuando se aplica la placa a la piel haciendo que haga tope con la piel y aplicando presión a su cara trasera, preferiblemente haciendo en primer lugar que haga tope con la piel a lo largo de uno de sus bordes o, si la placa tiene una configuración circular u ovalada, en un punto de su circunferencia, y después aplicándola a modo de "rodillo" sobre la piel mientras se aplica y se mantiene presión a las partes que hacen tope de manera consecutiva con la piel. Cuando se libera la presión sobre su cara trasera, la placa de electrodos intenta adoptar su conformación original, haciendo por tanto que la piel

siga al menos parcialmente sus cambios en la conformación y que de ese modo se mantenga la placa de electrodos en un estado tensado. La tensión creada en la placa de electrodos y la parte de piel a la que se aplica mantiene las partes de pared de electrodo que rodean a la base de los electrodos NL presionadas contra posiciones y, de ese modo, los propios electrodos NL. Debido a su naturaleza flexible y opcionalmente elástica, la placa de electrodos también puede aplicarse a zonas de piel sustancialmente no planas, tales como la cara humana o un hombro, codo o rodilla.

Según un aspecto preferido adicional de la invención, el adhesivo es un adhesivo eléctricamente conductor en contacto con los electrodos CP. Alternativamente, los electrodos CP y un adhesivo conductor o no conductor ocupan diferentes partes de depresiones en la cara delantera de la placa de electrodos. En tal caso, el adhesivo se usa principal o exclusivamente para fijar la placa de electrodos a la piel.

Según todavía otro aspecto preferido de la invención, la placa de electrodos está dotada de uno o más electrodos de referencia y/o se combina con tales electrodos. Se prefiere que los electrodos CP funcionen como electrodos de referencia para los electrodos NL. Preferiblemente, el adhesivo eléctricamente conductor también se usa para fijar el uno o más electrodos de referencia a la piel. El uno o más electrodos de referencia serán habitualmente el ánodo mientras que los electrodos NL están formando el cátodo.

Según un aspecto preferido adicional de la invención, la placa de electrodos de la invención está dotada de múltiples orificios o agujeros pasantes que comunican su cara delantera con su cara trasera para permitir que se evapore humedad de la piel cuando la placa está en una posición aplicada. Alternativamente, la placa de electrodos se fabrica de un material con poros abiertos.

Según un aspecto preferido todavía adicional de la invención, los electrodos NL y CP de la placa de electrodos se controlan mediante un estimulador de múltiples canales que está conectado a los mismos mediante líneas eléctricas, que permiten un control separado de cada clase de electrodo y, si se desea, de filas individuales de electrodos, grupos de electrodos distintos de filas individuales, e incluso electrodos individuales. En una realización preferida, los electrodos se estimulan de manera consecutiva, estimulándose simultáneamente grupos de electrodos de placa y electrodos de tipo aguja colindantes seguido por la estimulación de otros grupos de este tipo, de modo que la llegada de la entrada de fibras A β se solapa en el tiempo con la de fibras A δ /C en la médula espinal o, en el caso de la estimulación de la mayor parte de la cabeza, el núcleo trigémino del tronco encefálico. Con la estimulación, pueden obtenerse diversos patrones de entrada en fibras A δ /C y fibras A β programando la unidad de estimulador de múltiples canales en consecuencia. Por ejemplo, puede lograrse un patrón de entradas sensitivas que imita lo que sucede al rasarse la piel o masajear el cuerpo estimulando los electrodos de manera sucesiva desde un lado de la zona de placa conductora al otro.

Al usar una corriente de estimulación relativamente alta en los electrodos de placa, pueden estimularse aferentes musculares. Por tanto, la placa de electrodos de la invención también puede usarse para la estimulación combinada de nervios aferentes a partir del tejido profundo y de fibras A δ /C cutáneas. También es posible estimular nervios profundos mediante impulsos de alta intensidad y fibras A β cutáneas mediante impulsos de baja intensidad administrados mediante electrodos CP.

Los electrodos NL para la estimulación de fibras A δ /C pueden adoptar cualquier forma que proporciona una densidad de corriente suficiente para activar las fibras A δ /C cutáneas. Preferiblemente, se usan electrodos cilíndricos delgados con una punta puntiaguda afilada como electrodos NL. Los electrodos NL se fijan a conductores eléctricos tales como tiras o alambres dispuestos en la placa de electrodos o sobre la placa, en cuyo caso tienen que aislarse; los conductores se conectan a su vez a una unidad de estimulador eléctrico, tal como el estimulador de múltiples canales mencionado anteriormente. El número de electrodos NL debe ser de más de tres, aunque un número menor puede ser suficiente en determinadas aplicaciones. No hay ningún límite superior en cuanto al número de electrodos, pero pocas veces se necesitan más de cien o doscientos electrodos por placa de electrodos cuando se trata un paciente. Se prefieren particularmente electrodos NL que comprenden una base preferiblemente plana y preferiblemente circular y un elemento de electrodo oblongo, de simetría rotacional, en particular cilíndrico, con una punta puntiaguda o una punta que es de otro modo adecuada para la penetración en la piel unida a la base en su otro extremo, estando el elemento de electrodo unido a la base en una relación perpendicular. La base y el elemento de electrodo son de un material eléctricamente conductor, preferiblemente del mismo material, tal como acero inoxidable, bronce con revestimiento de plata, acero con recubrimiento de cromo. El uso de materiales conductores no metálicos, tales como carbono o polímeros eléctricamente conductores, también se encuentra dentro del ámbito de la invención. Esta clase de electrodos NL proporciona un buen control de la profundidad de penetración de la piel por el elemento de electrodo y un fácil montaje sobre una placa de electrodos. La longitud del elemento de electrodo entre la punta y la base es de entre 0,05 y 5,0 mm, dependiendo del estado y la zona de piel tratada; una longitud preferida es de aproximadamente 0,3 mm. Los electrodos NL metálicos de la invención pueden hacerse girar, por ejemplo, en un torno a partir de piezas en bruto de acero inoxidable o producirse a partir de agujas de acero inoxidable comercialmente disponibles que se cortan a la longitud deseada. Los electrodos NL pueden fijarse con adhesivo a los conductores eléctricamente conductores en o sobre la placa de electrodos usando cola eléctricamente conductora comercialmente disponible (por ejemplo Eco-solder™ de AMEPOX-MC Inc.) o mediante soldadura puntual o soldadura fuerte. Excepto por la punta, los electrodos NL están aislados para evitar fugas de corriente. El aislamiento puede proporcionarse, por ejemplo, mediante un recubrimiento de polímero delgado, tal

como uno de un polímero de silicio o poliéster.

Por tanto, la placa de electrodos de la invención proporciona unos medios para la estimulación independiente en múltiples sitios secuencial (o en patrones) local y combinada de fibras A β y fibras A δ /C cutáneas dentro de la misma zona de piel. Aprovecha las fuertes interacciones en el SNC entre diferentes modalidades para inducir alivio de picor y dolor. Debido al efecto de "enmascaramiento" de la estimulación de fibras A β (una sensación de vibración) sobre la entrada de fibras A δ /C (una sensación punzante), la técnica dada a conocer hace posible estimular también la piel sensible, tal como en niños.

También son posibles otros tipos de interacciones, dado que la placa de electrodos de la invención permite proporcionar cualquier combinación de estimulación en patrón de fibras A β y A δ /C en la piel o incluso entre nervios aferentes profundos, por ejemplo, de músculos y fibras aferentes cutáneas. Por ejemplo, es posible combinar la estimulación de aferentes profundos con estimulación de fibras A δ /C cutáneas aumentando la intensidad de la estimulación de los electrodos de placa. Tal estimulación es de particular interés para tratar dolor musculoesquelético.

Se prefiere que los electrodos NL de la invención tengan desde 0,1 mm, más preferiblemente desde 0,2 ó 0,3 mm, hasta 10 mm o más de longitud.

Según la presente invención, también se da a conocer un método de estimulación de nervios sensitivos, en particular nervios sensitivos de la piel, que comprende:

- proporcionar unos medios para la administración controlada consecutiva, epidérmica e intracutánea, de estímulos eléctricos que comprenden una cara de estimulación dotada de un patrón de electrodos CP y NL;

- montar la cara de estimulación sobre una zona de piel que va a tratarse en una relación de tope para hacer que los electrodos para la administración intracutánea penetren a través de la epidermis y los electrodos para la administración epidérmica hagan tope con la piel, potenciándose el contacto eléctrico conductor de estos últimos con la piel mediante unos medios conductores aplicados a la piel o dotados de medios para la administración controlada consecutiva, epidérmica e intracutánea;

- estimular nervios sensitivos proporcionando estímulos eléctricos consecutivos repetidos mediante los electrodos a la zona de piel.

Se prefiere que la profundidad de penetración de los electrodos NL sea de desde 0,1, más preferiblemente desde 0,2 ó 0,3, hasta 10 mm o más.

Se prefiere que el montaje comprenda una etapa en la que se presionan los medios contra la piel aplicando una fuerza a su cara opuesta a la cara de estimulación, aplanando de ese modo temporalmente los medios y permitiendo que partes de la superficie de la piel entren en contacto con un adhesivo previsto en depresiones de la cara de estimulación. Tras liberar la presión los medios para la administración de estímulos eléctricos intentan adoptar su configuración original, aumentando así la presión sobre los electrodos para administración intracutánea.

La placa de electrodos de la invención tiene múltiples usos, tales como la activación de mecanismos endógenos que inhiben el dolor y el picor en pacientes. La placa de electrodos permite una estimulación precisa de los receptores que están relacionados con el tejido con dolor o picor; el aumento de la vascularización de la piel con fines cosméticos o la aceleración de la cicatrización de heridas de la piel; el tratamiento de animales que, por diferentes motivos, no pueden tomar fármacos, tales como caballos o perros que participan en competiciones; en investigación, permitiendo la estimulación eléctrica de cualquier combinación de entradas sensitivas y para estudiar interacciones entre diferentes canales sensitivos en el sistema nervioso central.

Ahora se explicará la presente invención con más detalle haciendo referencia a unos dibujos esquemáticos que ilustran varias realizaciones preferidas. En particular, debe observarse que, por motivos de claridad, los electrodos NL en los dibujos no están a escala; tanto su longitud como su diámetro están exagerados en gran medida.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una primera realización de la placa de electrodos de la invención, en una vista en perspectiva;

las figuras 2a - 2c son electrodos NL que comprenden una base, en una vista en perspectiva;

la figura 3 es una vista en planta de la cara delantera de la realización de la figura 1, mostrándose un cableado serigrafiado de los electrodos;

la figura 4 es una segunda realización de la placa de electrodos de la invención, en un estado no aplicado y en una sección transversal a columnas de electrodos NL y CP;

la figura 5 es una vista parcial de la placa de electrodos de la figura 4, en un estado aplicado y en la misma vista;

la figura 6 es una tercera realización de la placa de electrodos de la invención, en una vista en perspectiva;

la figura 7 es una vista en planta de la cara delantera de la placa de electrodos de la figura 6, mostrándose el cableado eléctrico de columnas de electrodos CP y NL;

5 la figura 8 es la placa de electrodos de la figura 6, en la misma vista que en la figura 7, dotada de un patrón de orificios de ventilación;

la figura 9 es una cuarta realización del electrodo de la invención, en una vista en perspectiva;

la figura 10 es una vista en planta de la cara delantera de la placa de electrodos de la figura 8;

la figura 11 es una variación de la realización de la figura 8, en la misma vista que en la figura 10;

la figura 12 es un diagrama que ilustra un modo de proporcionar impulsos a electrodos CP;

10 la figura 13 es un diagrama que ilustra un modo de proporcionar impulsos a electrodos NL.

Descripción detallada de la presente invención

EJEMPLO 1. Realizaciones de la placa de electrodos de la invención

En las figuras 1 y 3 se ilustra una primera realización de la placa de electrodos de la invención. La placa de electrodos plana 10 comprende un elemento de placa 1 de un material polimérico que porta, sobre su cara
15 delantera, una matriz rectangular de electrodos NL 2, 3, 5, que comprenden, cada uno, una base 3 y un elemento de electrodo 2 con una punta puntiaguda 5, y electrodos CP 4, en la que filas U, etc., véase la figura 6, de cuatro electrodos NL 2, 3, 5, están separadas por filas u, etc., véase la figura 6, de electrodos CP 4, que comprenden, cada una, tres electrodos, de una manera que cada electrodo CP 4 está equidistante de dos pares de electrodos NL 2, 3, 5 en filas colindantes. Para proporcionar la estimulación consecutiva, pueden acoplarse eléctricamente filas o
20 columnas de electrodos NL y CP pero también es posible estimular independientemente cualquier combinación deseada de electrodos de la misma clase e incluso cada electrodo individual (figura 3) disponiendo conexiones eléctricas correspondientes, tal como en forma de un cable en mazo 11, con un estimulador de múltiples canales de clase conocida que proporciona impulsos eléctricos controlados al electrodo o combinaciones de electrodos respectivos. Cada electrodo NL 2, 3, 5 está conectado a un panel de soldadura 8 dispuesto a lo largo de un lado
25 largo del elemento de placa 1 mediante bandas metálicas conductoras serigrafiadas 6 y cada electrodo CP 4 está conectado mediante bandas 7 correspondientes. Las partes terminal de las bandas metálicas 6, 7 en el panel de soldadura están conectadas mediante alambres de cobre aislados (no mostrados) con una unidad de estimulador que puede proporcionar individualmente a cada electrodo NL 2, 3, 5 y a cada electrodo CP corriente CC en impulsos. Parches 9 de un material adhesivo se disponen entre los electrodos NL para garantizar la fijación de la
30 placa de electrodos 10 a la piel. Los hilos eléctricos 6, 7 están aislados contra la piel mediante una capa delgada de material polimérico, al igual que las placas de base 3 y la mayor parte de los elementos de electrodo 2 excepto por una parte corta que se extiende desde su punta puntiaguda 5. Además del adhesivo o en lugar del mismo, la placa de electrodos 10 puede sujetarse a una zona de piel seleccionada mediante vendajes, cintas, apósito, etc. (no mostrado).

35 La longitud libre, es decir, la profundidad de penetración máxima en la piel, del elemento de electrodo NL entre su punta y su base o entre su punta y la superficie del elemento de placa que rodea al mismo es de entre 0,05 - 5,0 mm dependiendo del estado y la zona de piel tratada. La longitud preferida del electrodo de tipo aguja desde la punta hasta su base es de aproximadamente 0,3 mm. Los electrodos NL de la invención pueden tener cualquier forma que proporciona una densidad de corriente eléctrica suficientemente alta para activar las fibras Aδ/C cutáneas.

40 Para mantener los electrodos NL totalmente insertados en la piel durante la administración de estimulación eléctrica así como por conveniencia, se montan sobre una placa de electrodos dotada de elevaciones claramente demarcadas, tales como aristas y nudos. Los electrodos NL están montados encima de estas elevaciones de una manera que hace que sobresalgan desde la parte superior o arista de las mismas. Los electrodos CP están
45 dispuestos en depresiones o valles encerrados por las elevaciones. Las depresiones están dotadas de adhesivo para la conexión adhesiva de la placa de electrodos a la piel. En el procedimiento de fijación, se cambian las dimensiones espaciales de la placa de electrodos. La placa de electrodos se aplanan para hacer que el adhesivo entre en contacto con la piel. La fijación de las siguientes realizaciones a la piel se basa en este principio.

La diferencia de altura entre las depresiones y las elevaciones debe ser de más de 1 mm pero menos de 10 mm. Las alturas de menos de 1 mm sólo son útiles para zonas elevadas muy pequeñas. Los electrodos NL sobresalen de
50 las elevaciones, que pueden ser similares, por ejemplo, a crestas de ondas, es decir, las partes de la cara delantera que entran en contacto en primer lugar con la piel cuando se aplica la placa de electrodos. El elemento de placa de electrodos puede tener cualquier tamaño y forma, tal como una forma rectangular, circular u ovalada, pero se prefiere un tamaño de entre 10 cm² y 400 cm². El grosor del elemento de placa, es decir, la distancia entre sus caras delantera y trasera, puede ser diferente en diferentes partes del mismo. Por ejemplo, supone una ventaja si las elevaciones son relativamente rígidas en sus puntas y crestas en las que los electrodos de tipo aguja están anclados
55

en la placa eléctricamente conductora y si las pendientes que se extienden desde las mismas hasta los valles o depresiones son de naturaleza elástica.

Aunque generalmente las placas de electrodos sustancialmente planas son las más adecuadas para la aplicación a sitios de la piel planos, las placas de electrodos de la invención previstas para aplicaciones a partes corporales no planas, tales como brazos, espalda o piernas, en particular rodillas, hombros y codos, pueden adoptar una forma en la que su cara delantera imita la forma de la zona de piel a la que se aplicará. Este problema también puede resolverse incorporando partes estirables en la pared delantera de la placa de electrodos, en particular entre filas de elevaciones y hoyuelos.

La sustancia adhesiva de la invención, que puede ser eléctricamente conductora, se aplica al fondo de las depresiones en el elemento de placa. La fuerza adhesiva de la sustancia adhesiva que sujeta el elemento de placa fijado a la piel y la tensión elástica en la placa que empuja la placa alejándola de la piel creada aplanando la placa de electrodos cuando se aplica a la piel provocan que las partes elevadas del elemento de placa, y con ellas los electrodos NL, se presionen contra la piel.

En las figuras 4 y 5 se ilustra una segunda realización de la placa de electrodos de la invención en un estado previo a la aplicación a la piel y en un estado aplicado, respectivamente. La siguiente explicación se refiere a disposiciones en la cara delantera de la placa de electrodos. La placa de electrodos 20 comprende un elemento de placa polimérico ondulado 22, 22', 22" que comprende partes de cresta 22 y de valle 22" unidas mediante una parte intermedia 22'. Primeras bandas de cobre eléctricamente conductoras 23 se sujetan en rebajes en las partes de cresta 22. Elementos de electrodo NL de cobre con revestimiento de plata 24 con una punta puntiaguda 25 soldados a la cara libre de las bandas 23 están dispuestos sustancialmente en perpendicular con respecto al plano X-X general del elemento de placa de electrodos 22, 22', 22". Segundas bandas de cobre eléctricamente conductoras 26 se sujetan en rebajes en las partes de valle 22". Electrodos CP 27 de un material eléctricamente conductor que tiene propiedades adhesivas están fijados de manera equidistante a las segundas bandas 26. Una capa aislante delgada 28 de material polimérico se aplica a la cara delantera del elemento de placa de electrodos 22, 22', 22" excepto por una parte de los elementos de electrodo NL 24 que se extiende desde sus puntas 25 y la cara delantera de los electrodos CP 27. El elemento de placa de electrodos 22, 22', 22" se fabrica de un material flexible y compresible/extensible de manera elástica tal como poliuretano o caucho de silicona; la pared de sus partes de cresta 22 y de valle 22" es sustancialmente más gruesa que la pared de su parte intermedia 21'. Esto hace que la flexión y/o estiramiento y/o compresión se produzcan principalmente en las partes intermedias 22'.

La figura 5 ilustra el estado de la placa de electrodos 20 tras la aplicación a la piel. En el transcurso de la aplicación se hace que la cara delantera del elemento de placa de electrodos 22, 22', 22" haga tope con la piel. Mediante una suave presión ejercida sobre su cara trasera, el elemento de placa de electrodos 22, 22', 22" se aplanan y los elementos de electrodo NL 24 se insertan en la epidermis 31 incluyendo la capa córnea 30, y se hace que se extiendan incluso al interior de la dermis 32 con su punta afilada 25. Mediante el contacto de tope del electrodo CP adhesivo con la piel, la placa de electrodos 20 queda firmemente sujeta en su sitio manteniendo los elementos de electrodo NL 23 a presión por la naturaleza elástica del material polimérico del elemento de placa de electrodos 22, 22', 22" y por tanto firmemente anclada al tejido 30, 31, 32.

En las figuras 6 – 8 se muestra una tercera realización de la invención. El elemento de placa de electrodos 41, 41', 41" de la placa de electrodos 40 es de policarbonato delgado y flexible, pero no extensible ni compresible. Las columnas AI, BI, CI, etc. de electrodos NL 42 montados sobre una base 43 están dispuestas sobre secciones de arista 41 del elemento de placa 40, mientras que las columnas ai, bi, ci, etc. de electrodos CP 44 están dispuestas sobre secciones de fondo 41" de los valles que están separados de las secciones de arista 41 mediante secciones de pared lateral 41'. El patrón de disposición de electrodos corresponde al de la figura 1. El elemento de placa 41, 41', 41" puede aplanarse ejerciendo presión sobre su cara trasera cuando se aplica a la piel. En el procedimiento de aplanamiento, las secciones de pared de lado más delgado 41' se doblarán para permitir que las secciones de arista 41 se aproximen a la superficie de la piel. El aumento de la distancia en el procedimiento de aplanamiento entre electrodos NL 42 dispuestos en secciones de arista colindantes 41, tal como, por ejemplo, la distancia entre el par de electrodos NL dispuestos en AI y AII, se absorbe por la naturaleza elástica de la piel. Aplicar la placa de electrodos 40 sobre la piel a modo de rodillo mediante tope inicial en uno de sus bordes minimizará el aumento de la distancia.

La figura 7 es una vista en planta de la cara delantera de la realización de la figura 6. Las conexiones eléctricas 45, 47 de columnas de electrodos NL 42 y electrodos CP 44, respectivamente, se indican mediante líneas discontinuas. Las conexiones 45, 47 terminan en ojales de soldadura 50, 51, 52, 53 para las columnas I, II, etc., de electrodos NL 42 y 54, 55, 56 para las columnas i, ii, etc., de electrodos CP 44. Los ojales 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56 están dispuestos para la fijación de conductores eléctricos que proporcionan la conexión de columnas individuales de electrodos a una unidad de control (estimulador). Se aplican parches de adhesivo 47 a partes de valle 41 adyacentes a electrodos CP 43 para la fijación mediante adhesivo del elemento de electrodo 40 a la piel de un paciente.

La figura 8 es un duplicado de la figura 7 excepto por un patrón de pequeños orificios pasantes 58 que comunican los lados delantero y trasero del elemento de placa de electrodos 41, 41', 41" para ventilar humedad liberada de la

piel.

Las figuras 9 y 10 ilustran una cuarta realización de la placa de electrodos 60 de la invención. Varios nudos 62 están dispuestos sobre un elemento de placa de electrodos 61 en un patrón rectangular de tres columnas K-M y cuatro filas. Un electrodo NL puntiagudo 63 está dispuesto en la parte superior de cada nudo 62. Separado con el patrón o matriz rectangular de los electrodos NL 63 hay un patrón rectangular de electrodos CP 64 de dos columnas k, l y tres filas. Los patrones de parches adhesivos 65, 65'; 66, 66' dispuestos sobre el elemento de placa 61 entre columnas de nudos/electrodos NL 62, 63 y en zonas dispuestas entre columnas de nudos/electrodos NL y bordes largos del elemento de placa 61, respectivamente, se muestran en la figura 10.

La placa de electrodos 70 mostrada en la figura 11 es una variación de la de las figuras 9 y 10. El elemento de placa 71 porta un número sustancialmente mayor de electrodos CP 74 por cada electrodo NL 73 montado en un nudo 72. Los electrodos CP 74 están dispuestos en una matriz rectangular de dos columnas r, s y siete filas; los electrodos NL 73 están dispuestos en una matriz rectangular de tres columnas R-T y cuatro filas. Los parches adhesivos dispuestos entre columnas de nudos/electrodos NL se designan 75, 75', mientras que los dispuestos adyacentes a un borde largo del elemento de placa 71 se designan 76, 76'. Para una adhesión mejorada, los electrodos CP 74 están cubiertos con un adhesivo eléctricamente conductor.

Los electrodos NL de la invención pueden fabricarse a partir de piezas en bruto de acero inoxidable, por ejemplo, haciéndolas girar en un torno, pero también pueden fabricarse a partir de agujas de acero inoxidable comercialmente disponibles que se cortan a la longitud deseada. Los electrodos NL se fijan a las tiras o alambres eléctricamente conductores usando cola eléctricamente conductora comercialmente disponible (por ejemplo, Eco-solder™ de AMEPOX-MC Inc.) o mediante soldadura puntual o soldadura fuerte, dependiendo del material usado.

Aunque los electrodos CP se usan para la estimulación local de fibras A β , también pueden servir como electrodos de referencia (habitualmente acoplados como ánodos) para los impulsos de corriente proporcionados a través de los electrodos NL (habitualmente acoplados como cátodos). Los electrodos CP pueden tener cualquier forma adecuada pero necesitan tener un área de contacto suficientemente grande para garantizar un buen contacto eléctrico con la piel o la sustancia adhesiva eléctricamente conductora (Uni-plate Inc., EE.UU.) usada en la invención a partir de la cual pueden fabricarse o con la que pueden cubrirse. El área eléctricamente conductora de los electrodos CP que pueden hacer tope con la piel o que entran en contacto con la sustancia adhesiva eléctricamente conductora es de $> 1 \text{ mm}^2$, pero se prefiere un tamaño de $> 10 \text{ mm}^2$. En una placa de electrodos dotada de elevaciones para montar los electrodos NL, tal como en las placas de electrodos de las figuras 6 y 9, los electrodos CP están dispuestos en depresiones o valles entre las elevaciones. En este caso, la sustancia adhesiva conductora anteriormente mencionada se usa tanto para fijar la placa de electrodos de la invención a la piel como para proporcionar un buen contacto eléctrico entre electrodos CP y la piel. La sustancia adhesiva conductora debe extenderse sobre un área de cara delantera de al menos 100 mm^2 por electrodo CP. Cuando se usa un adhesivo eléctricamente conductor en la parte superior de los electrodos de placa, la sustancia adhesiva que cubre cada electrodo de placa debe ocupar un área de al menos 100 mm^2 para garantizar un buen contacto con la piel. En vez, o además, del adhesivo eléctricamente conductor puede proporcionarse un adhesivo no eléctricamente conductor en zonas de depresiones no cubiertas por los electrodos CP para sujetar la placa de electrodos sobre la piel.

Las tiras o alambres eléctricamente conductores para conectar los electrodos CP pueden aplicarse a la cara delantera de la placa de electrodos mediante serigrafía.

También pueden usarse elementos de placa de electrodos de un material tejido o no tejido tal como un apósito médico. Sobre su cara delantera puede proporcionarse en una única etapa un circuito impreso que incluye opcionalmente electrodos CP y aislarse parcial o totalmente en una segunda etapa siguiente. Si se desea, un elemento de placa de electrodos de esta clase puede dotarse de elevaciones de un material polimérico para el montaje de electrodos NL. También resulta viable cubrir toda la cara delantera de la placa de electrodos de la invención con un adhesivo eléctricamente conductor para proporcionar únicamente un electrodo CP; entonces se dispondrán los electrodos NL en islas no cubiertas con adhesivo.

EJEMPLO 2. Control de la placa de electrodos mediante estimulador

En una realización de la invención, se usan tiras eléctricamente conductoras unidas a una lámina delgada y flexible de, por ejemplo, poliéster, para conectar los electrodos CP y/o NL a un estimulador de múltiples canales. Estas tiras están eléctricamente aisladas, por ejemplo, mediante una película no conductora de plástico, excepto en los lugares de contacto para los electrodos y el estimulador de múltiples canales. En otra realización, se usan alambres eléctricamente conductores, delgados, fijados a la placa de electrodos de la invención, para conectar los electrodos CP y/o NL con un estimulador. Las tiras o alambres están eléctricamente aislados excepto en sus extremos libres dispuestos en una pared lateral circunferencial de la placa de electrodos para una conexión fácil con un estimulador de múltiples canales externo (unidad de estimulación).

En una realización preferida, los parches adhesivos se fabrican de material eléctricamente conductor. Entonces, los parches adhesivos están en contacto con los electrodos CP sobre la placa que, a su vez, están conectados a la unidad de estimulación mediante conductores eléctricos aislados. En una realización alternativa, parches de agente

adhesivo no conductor dispuesto en las depresiones se mantienen separados de los electrodos CP y la sustancia eléctricamente conductora opcional que garantiza un buen contacto eléctrico de los electrodos CP con la piel.

EJEMPLO 3. Perforaciones de ventilación

- 5 La placa de electrodos de la invención de material polimérico puede estar dotada de perforaciones que proporcionan comunicación entre sus caras delantera y trasera para permitir que se evapore la humedad exudada a partir de la piel. Preferiblemente, desde el 1% hasta el 30% de la superficie de las caras delantera y trasera están cubiertas por las perforaciones. Alternativamente, el material polimérico del que se fabrica la estructura principal de la placa de electrodos, tal como poliuretano con poros abiertos, es permeable al vapor de agua.

EJEMPLO 4. Producción de la placa de electrodos

- 10 La placa de electrodos de la invención se obtiene, por ejemplo, mediante moldeo por compresión de una lámina de poliéster delgada a alta temperatura. La placa de electrodos se fabrica de un material flexible (por ejemplo poliéster delgado) que puede adaptarse a diferentes curvaturas del cuerpo y que está aceptado para su uso médico. La rigidez de la placa de electrodos debe ser suficiente para provocar una tensión en la placa cuando se aplanan. La rigidez puede determinarse eligiendo una lámina de poliéster de grosor apropiado. Tal como se mencionó, supone una ventaja si la rigidez de la placa de electrodos varía entre diferentes regiones. Por ejemplo, se requiere una rigidez mayor cerca de los sitios en los que se fijan los electrodos de tipo aguja a la placa que en regiones que se requiere que sean flexibles, en particular regiones ubicadas entre los sitios de fijación de los electrodos NL y PC a la placa de electrodos, tales como las regiones en pendiente entre las partes superiores o crestas de las elevaciones y las zonas de fondo de las depresiones. Tales variaciones de la rigidez pueden proporcionarse variando el grosor de la placa de electrodos en consecuencia, aumentando la flexibilidad una reducción del grosor. Sin embargo, la placa de electrodos de la invención también puede fabricarse de materiales que no sólo son flexibles de manera elástica tales como la placa o placa de poliéster mencionada anteriormente sino también extensibles o esitables de manera elástica. Un material preferido de este tipo es poliuretano. Para proporcionar suficiente rigidez, por ejemplo, en partes de placa de electrodos previstas para el montaje de electrodos NL y/o CP, la matriz de poliuretano puede dotarse de elementos de rigidización, tales como fibras de vidrio o de carbono. Los elementos de rigidización previenen la extensión de la matriz en la dirección de su disposición.

- En una realización, se unen tiras eléctricamente conductoras, por ejemplo, de cobre, mediante técnicas convencionales de serigrafía o grabado a una lámina delgada y flexible, por ejemplo, de poliéster para conectar los electrodos NL y CP con un estimulador de múltiples canales. Una lámina polimérica de esta clase puede fabricarse, por ejemplo, a partir de poliéster mediante moldeo por compresión. Sin embargo, las depresiones y elevaciones también pueden producirse fijando un material flexible moldeado por compresión con los hoyuelos y las elevaciones necesarios a una lámina de poliéster plana, delgada y flexible dotada de tiras conductoras. Para aislar las tiras eléctricamente conductoras, se dispone una película de plástico delgada sobre la cara delantera y se une a la misma, por ejemplo, mediante calentamiento por infrarrojos; la película polimérica no debe cubrir los sitios de contacto para los electrodos NL o los electrodos CP. En otra realización, pero no preferida, se fijan alambres delgados, por ejemplo, de cobre a la cara trasera de la placa de electrodos para conectar los electrodos con un estimulador. Los electrodos NL pueden fijarse a las tiras o alambres eléctricamente conductores usando adhesivo eléctricamente conductor o mediante soldadura o soldadura fuerte, dependiendo del/de los material(es) usado(s). Los electrodos CP son preferiblemente del mismo material que las tiras eléctricamente conductoras.

- 40 Si se desean zonas estirables de manera elástica en la placa de electrodos, en vez de elegir un material apropiado tal como poliéster, la lámina moldeada por compresión que porta los alambres eléctricamente conductores puede cortarse para producir especies de dedos. Cada dedo porta varias tiras eléctricamente conductoras que conectan una fila de electrodos NL y electrodos CP con la unidad de estimulación. Preferiblemente, los dedos se unen en un lado de la placa como la raíz de una mano en la que van a fijarse las conexiones a la unidad de estimulación. Cada dedo contiene una fila de elevaciones y hoyuelos. La rigidez de los dedos debe ser tal que se produce la tensión requerida en la placa de electrodos al aplanar los dedos. Para sujetar los dedos juntos se coloca una lámina de material estirable tal como poliuretano o caucho de silicio sobre la cara trasera de la placa de electrodos y se une a la misma.

EJEMPLO 5. Unidad de estimulación de múltiples canales

- 50 Los electrodos NL y CP pueden abordarse por separado mediante un estimulador que proporciona estimulación consecutiva. Tales estimuladores están comercialmente disponibles. Debido al diseño de múltiples canales de la placa de electrodos, puede producirse cualquier patrón de estimulación deseado. La unidad de estimulador de múltiples canales debe ser lo más pequeña posible y estar conectada mediante un cable de múltiples alambres a la placa de electrodos. Se prefieren baterías recargables con una potencia suficiente para 1-3 tratamientos.

55 EJEMPLO 6. Estimulación

Se produce estimulación mediante cualquiera de los electrodos CP o NL (habitualmente un cátodo) y un electrodo de referencia (habitualmente un ánodo). Preferiblemente, los electrodos CP se usan como electrodos de referencia. Para evitar que la corriente pase siempre a través del mismo electrodo CP, el estimulador debe programarse para

usar la mayoría o la totalidad de los electrodos CP, excepto el activo (es decir el cátodo), como electrodos de referencia (es decir, ánodo). Por ejemplo, en un momento pasará corriente a través de un electrodo CP (el cátodo) y/o un electrodo NL (cátodo) mientras que el resto de los electrodos de placa sirven como ánodo. El siguiente impulso de estimulación se administra a través de otro electrodo CP como cátodo, mientras que los demás electrodos CP sirven como ánodo, y así sucesivamente.

En una realización preferida, la estimulación a través de un electrodo CP y un electrodo NL colindante está bloqueada en fase de tal manera que las señales producidas en fibras A β llegarán a la médula espinal antes que, y solapándose en el tiempo con, las señales producidas en fibras A δ /C conductoras más lentas. Se estimulan pares u otras combinaciones de electrodos CP y NL de manera consecutiva o bien en un patrón aleatorio o bien en un patrón ordenado. Diversos patrones son posibles. Por ejemplo, los electrodos NL y CP pueden estimularse por pares en una secuencia que comienza en un lado (borde) de la placa de electrodos y avanza desde el mismo hasta el otro lado, provocando de ese modo una sensación de una estimulación de barrido. Este patrón imita la secuencia de entrada que se produce de manera natural al rascarse o masajear la piel, y pueden preferirla pacientes que padecen picor o dolor crónicos.

Se administran trenes de impulsos (ráfagas) cortos a alta frecuencia, con una frecuencia (frecuencia de ráfagas) de 0,1-10 Hz, a través de electrodos CP para estimular las fibras A β . Parámetros preferidos son: frecuencia interna, desde 50 hasta 400 Hz; longitud de ráfaga por electrodo CP, hasta 100 ms; duración de impulso, desde 0,05 hasta 0,3 ms, más preferiblemente 0,1 - 0,2 ms; amplitud de corriente, hasta 50 mA, más preferiblemente menos de 20 mA. Para estimular fibras aferentes profundas, puede tener que aumentarse adicionalmente la intensidad de corriente. En la figura 12 se muestra un ejemplo de estimulación de fibras A β .

Se administran impulsos individuales con una frecuencia de desde 0,1 hasta 10 ms a través de electrodos NL para estimular fibras A δ /C. Parámetros preferidos son: duración de impulso, 0,5-10,0 ms, más preferiblemente 1,0 - 5,0 ms; amplitud de corriente de hasta 2 mA, más preferiblemente de menos de 1,2 mA. En la figura 13 se muestra un ejemplo de estimulación de fibras A δ /C.

Para adaptar al paciente a las sensaciones producidas por el estimulador, preferiblemente se aumenta la intensidad de estimulación en pequeñas etapas durante los primeros minutos de tratamiento. La intensidad relativa de estimulación de fibras A β puede reducirse a lo largo del tiempo a medida que el paciente se adapta a la sensación de estimulación. Por tanto, estas características se incorporan preferiblemente en el programa mediante el cual el estimulador de múltiples canales controla la placa de electrodos de la invención.

EJEMPLO 7. Estimulación de fibras A δ /C y fibras A β

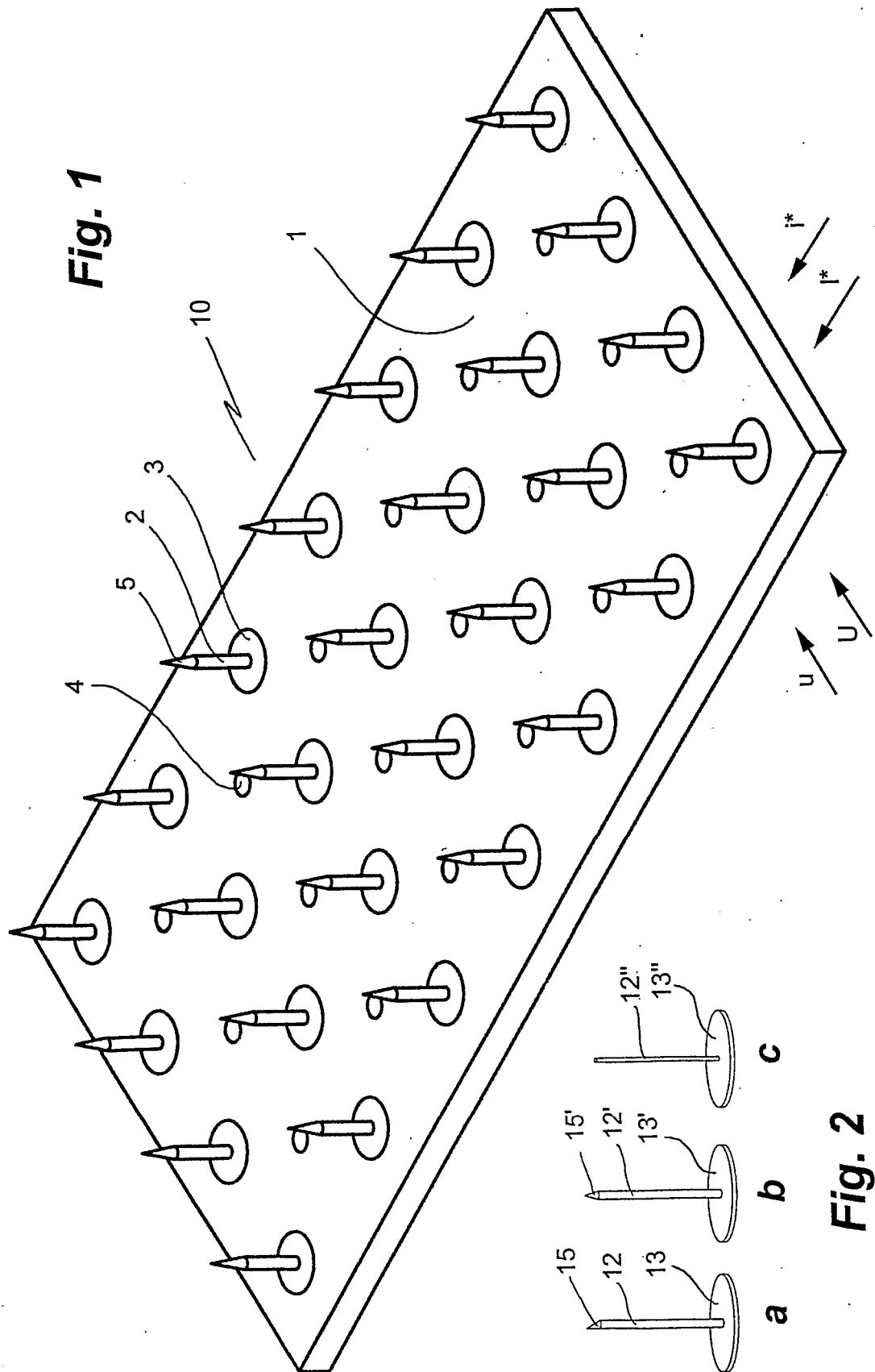
Se sometió a prueba una placa de electrodos de la invención con cuatro adultos sanos. La placa de electrodos tenía cuatro columnas con cuatro electrodos NL cada uno separados 20 mm en una matriz rectangular. Cada columna de NL estaba flanqueada por una columna que consistía en un único electrodo CP (cinco en total) cubierto con adhesivo eléctricamente conductor. Los electrodos NL se fabricaron de una sola pieza. Su longitud activa era de 0,5 mm. La placa de electrodos se controló mediante un estimulador que podía proporcionar impulsos a cada columna de NL y cada columna de CP de manera individual y consecutiva.

Se fijó la placa de electrodos a la piel de la manera descrita anteriormente. No se requirieron medios de fijación adicionales para sujetarla en perfecto contacto con la piel. Se estimularon los electrodos NL mediante impulsos con una duración de 1,0 ms, amplitud de hasta 1 mA, frecuencia de impulsos de 2 Hz por electrodo. Los sujetos de prueba notificaron una sensación punzante muy similar a la de CFS. Además, se observó una reacción eritematosa rodeando a cada electrodo NL. Tras la estimulación de los electrodos CP con 10 trenes de impulsos cada uno por segundo, frecuencia interna de 80 Hz, amplitud de impulso de hasta 20 mA, duración de impulso de 0,2 ms, los sujetos de prueba notificaron una sensación de vibración. Esto demuestra que la placa de electrodos de la invención puede usarse para estimular independientemente fibras A δ /C nociceptivas y fibras A β táctiles. Además, en todos los sujetos de prueba la sensación punzante producida mediante estimulación de NL quedó completamente enmascarada por la estimulación concomitante de electrodos CP colindantes, eliminando la sensación aversiva de la estimulación de NL.

REIVINDICACIONES

1. Placa de electrodos (10) que comprende un elemento de placa no eléctricamente conductor, rígido o flexible, (1) que tiene una cara delantera y una cara trasera y un patrón de electrodos de tipo aguja (NL) (2, 3, 5) para la estimulación eléctrica de fibras A δ /C cutáneas delgadas y electrodos de placa conductora (CP) (4) para la estimulación eléctrica de fibras A β cutáneas grandes dispuestas en la cara delantera del elemento de placa (1), caracterizada por estar cada uno de los electrodos NL (2, 3, 5) eléctricamente separado de cada uno de los electrodos CP (4).
2. Placa de electrodos según la reivindicación 1, en la que los electrodos CP (4) están dispuestos en estrecha proximidad a los electrodos NL (2, 3, 5) de una manera para hacer que una distancia promedio de dos a cuatro de los electrodos CP dispuestos más cerca alrededor de uno de los electrodos NL a ese electrodo NL sea sustancialmente más corta que la distancia correspondiente de dos a cuatro de los electrodos NL colindantes dispuestos más cerca.
3. Placa de electrodos según la reivindicación 1 ó 2, que comprende orificios de ventilación (58) que comunican la cara delantera con la cara trasera.
4. Placa de electrodos según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 3, que comprende un adhesivo seleccionado de adhesivo eléctricamente conductor o no conductor dispuesto en partes de la cara delantera para fijar la placa de electrodos a la piel.
5. Placa de electrodos según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 4, que comprende electrodos NL (2, 3, 5) que incluyen una base eléctricamente conductora (3) y un elemento de electrodo oblongo (2) que se extiende en perpendicular desde la base.
6. Placa de electrodos según la reivindicación 5, en la que el elemento de electrodo tiene un extremo libre (5) que está en punta.
7. Placa de electrodos según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 6, que comprende además conductores eléctricos (6, 7) acoplados, cada uno, a uno o a varios electrodos NL (2, 3, 5) o a uno o a varios de los electrodos CP (4), para conectar electrodos NL y CP individuales o grupos de los electrodos NL y CP a una unidad de estimulador.
8. Placa de electrodos según la reivindicación 7, en la que los conductores (6, 7) están unidos a la cara delantera de la placa de electrodos.
9. Placa de electrodos según la reivindicación 8, en la que los conductores (6, 7) están unidos a la placa de electrodos mediante serigrafía.
10. Placa de electrodos según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 9, que comprende además partes elevadas (22) en la cara delantera, en la que los electrodos NL (2, 3, 5) están montados en las partes elevadas de la cara delantera.
11. Placa de electrodos según la reivindicación 10, en la que las partes elevadas están diseñadas para portar electrodos NL individuales o filas de electrodos NL.
12. Electrodo según cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, en el que se proporciona flexibilidad de la placa de electrodos mediante secciones intermedias (22') del elemento de placa de electrodos dispuestas entre secciones del elemento de placa de electrodos que portan electrodos NL y CP.
13. Placa de electrodos según la reivindicación 12, en la que dichas secciones intermedias son compresibles y/o extensibles.
14. Placa de electrodos según la reivindicación 13, en la que las secciones intermedias son compresibles y/o extensibles de manera elástica.
15. Placa de electrodos según cualquiera de las reivindicaciones 12 - 14, en la que dicho adhesivo eléctricamente conductor está dispuesto en secciones del elemento de placa que portan electrodos CP.
16. Placa de electrodos según la reivindicación 15, en la que dicho adhesivo eléctricamente conductor está dispuesto en contacto eléctrico con electrodos CP.
17. Conjunto para la administración de estimulación eléctrica a la piel de una persona que comprende la placa de electrodos según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 16 y una unidad de estimulador de múltiples canales que puede abordar por separado dichos electrodos NL y CP para la estimulación consecutiva.
18. Conjunto según la reivindicación 17, en el que los electrodos CP (4) se controlan mediante la unidad de estimulador para funcionar adicionalmente como electrodos de referencia para los electrodos NL (2, 3, 5).

19. Conjunto según la reivindicación 17 ó 18, en el que los electrodos CP (4) se acoplan como ánodos en su función de electrodos de referencia.
20. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 17 - 19, en el que el estimulador está programado para usar la mayoría o la totalidad de los electrodos CP, excepto por el/los activo(s) como electrodos de referencia.
21. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 17 - 20, en el que uno de los electrodos CP (4) y uno colindante de los electrodos NL (2, 3, 5) están bloqueados en fase.
22. Conjunto según la reivindicación 21, en el que la estimulación consecutiva se realiza en un patrón aleatorio.
23. Conjunto según la reivindicación 21, en el que la estimulación consecutiva se realiza en un patrón ordenado.
24. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 17 - 23, en el que el estimulador puede proporcionar a los electrodos CP para estimular fibras A β trenes de impulsos (ráfagas) que tienen una frecuencia de ráfagas de desde 0,1 Hz hasta 10 Hz; una frecuencia interna de desde 50 Hz - 400 Hz; una longitud de ráfaga por electrodo CP de hasta 100 ms; una duración de impulso de desde 0,05 ms hasta 0,3 ms; una amplitud de corriente de hasta 50 mA, para la estimulación de fibras A β .
25. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 17 - 24, en el que el estimulador puede proporcionar a electrodos NL impulsos individuales de desde 0,1 Hz hasta 10 Hz; una duración de impulso de desde 0,5 hasta 10,0 ms; una amplitud de corriente de hasta 2 mA.



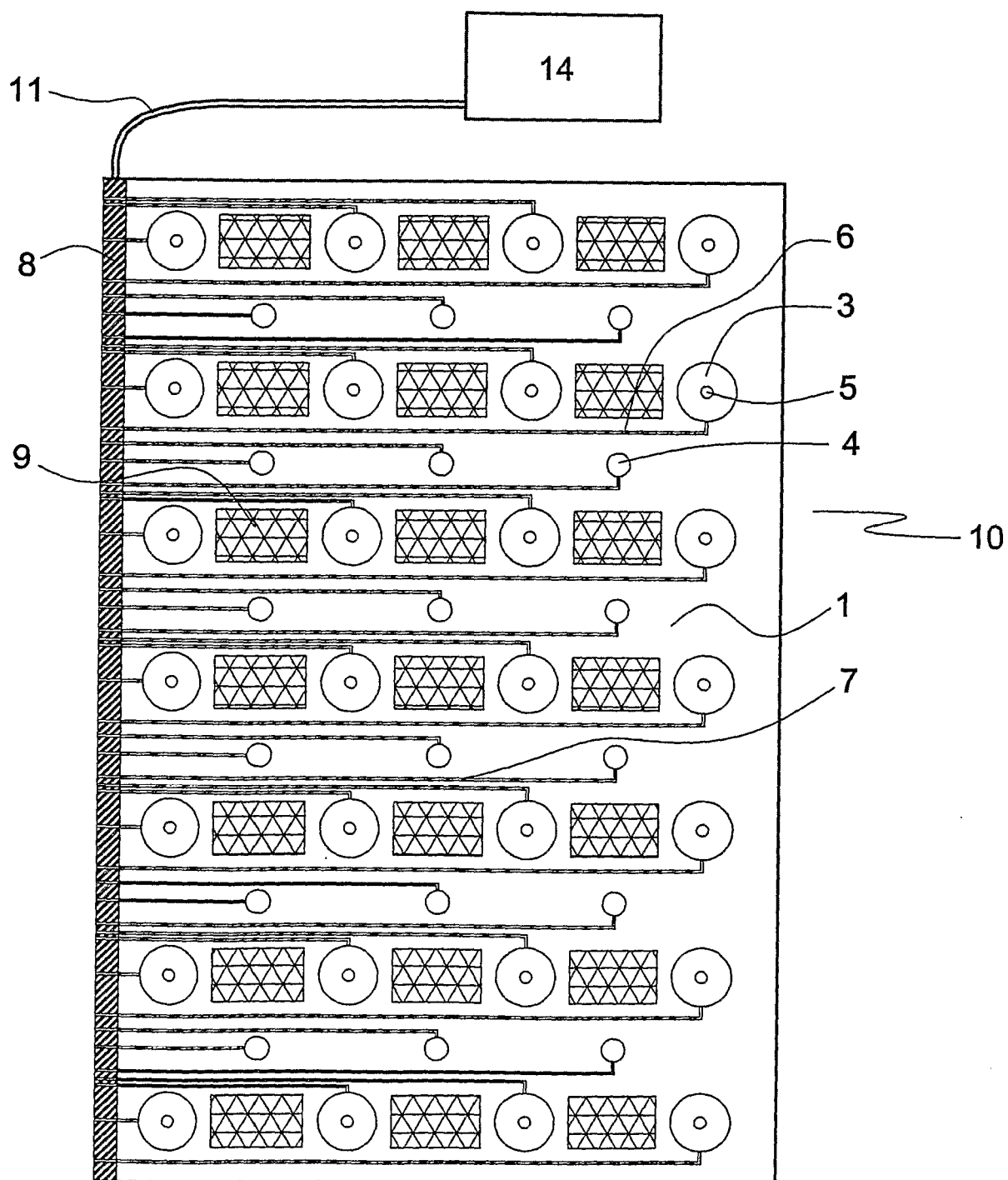


Fig. 3

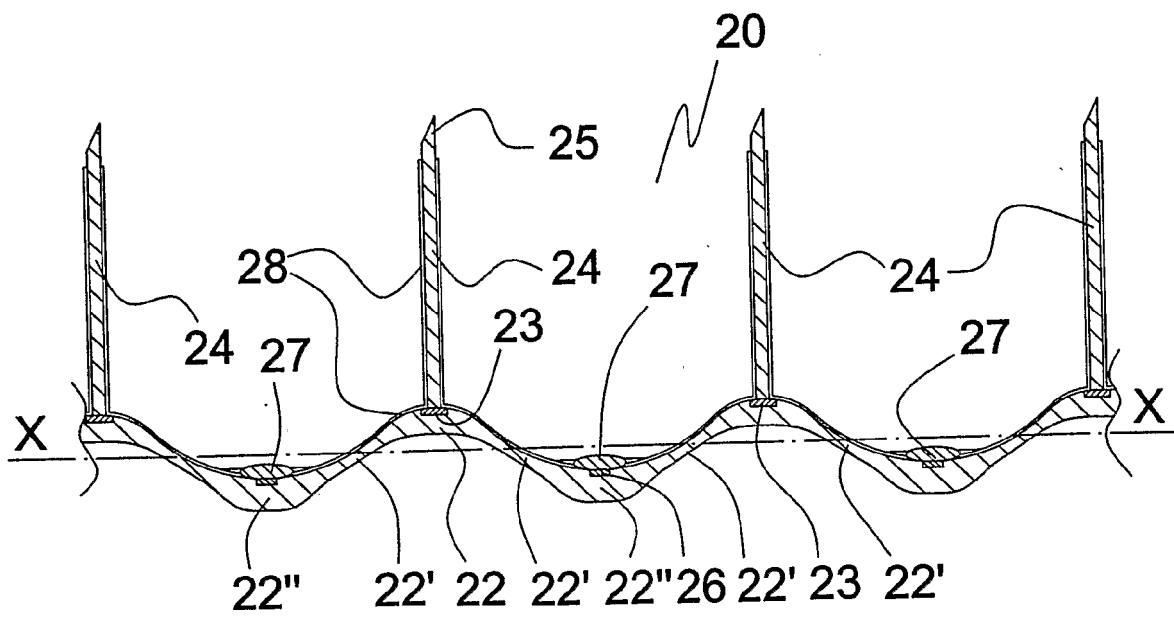


Fig. 4

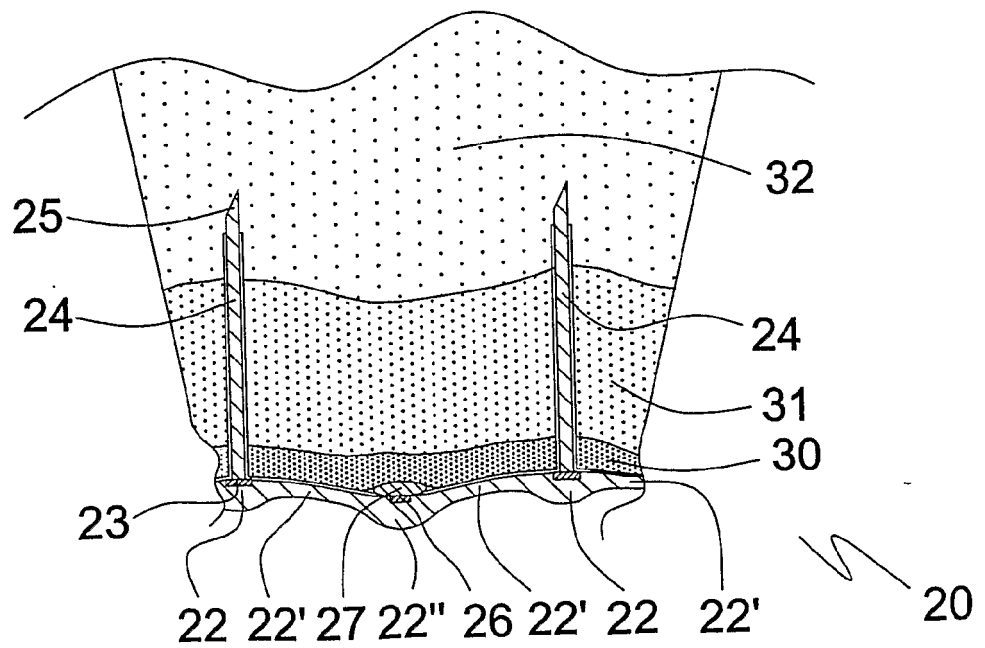


Fig. 5

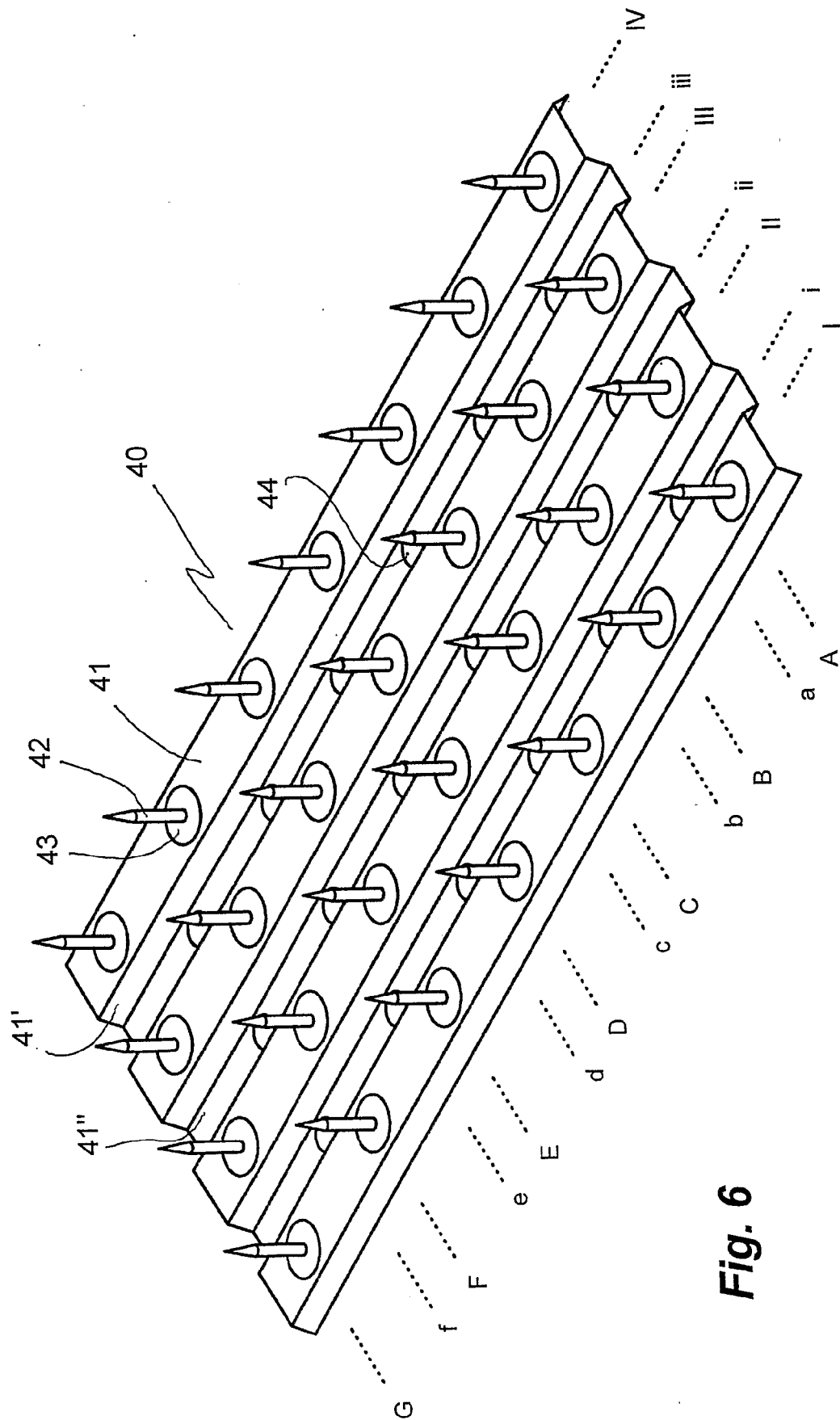


Fig. 6

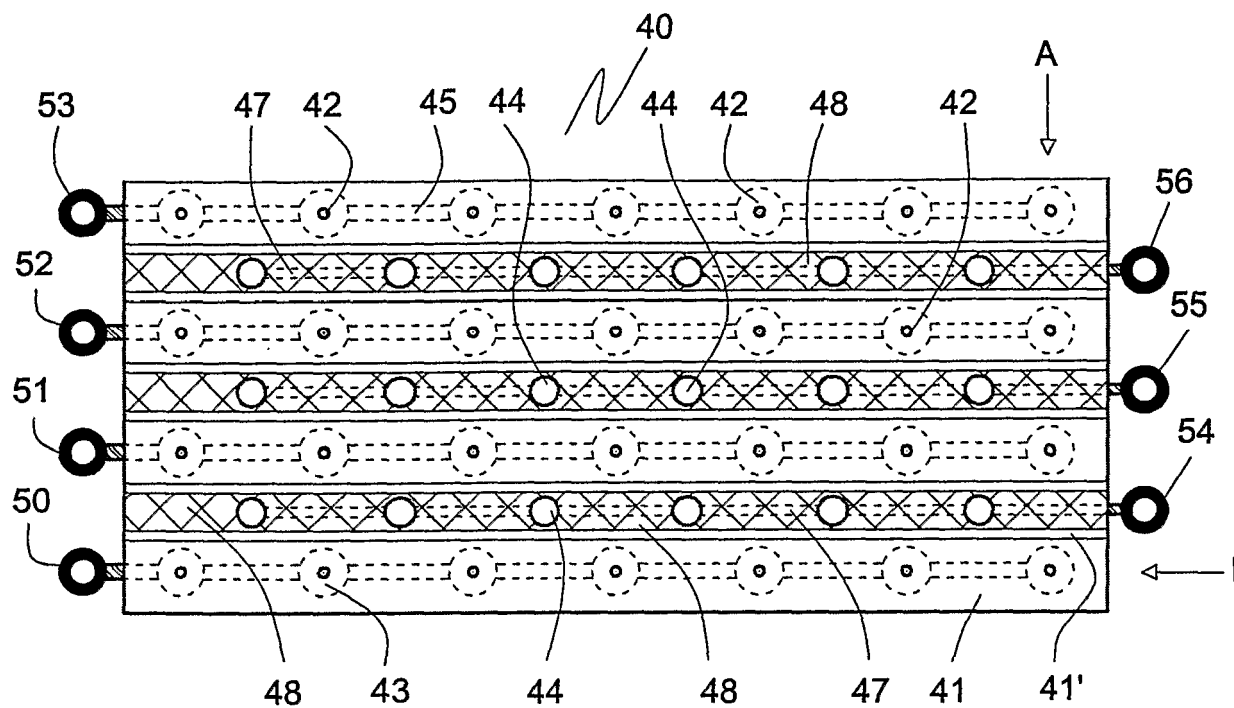


Fig. 7

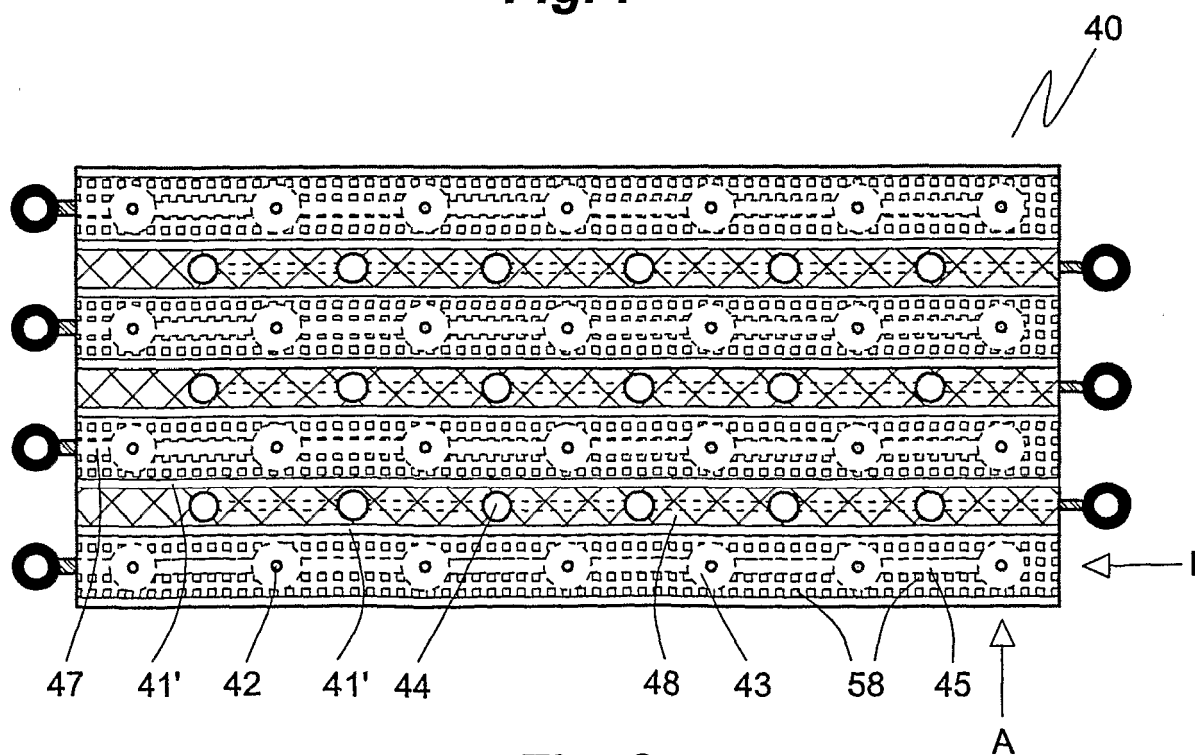


Fig. 8

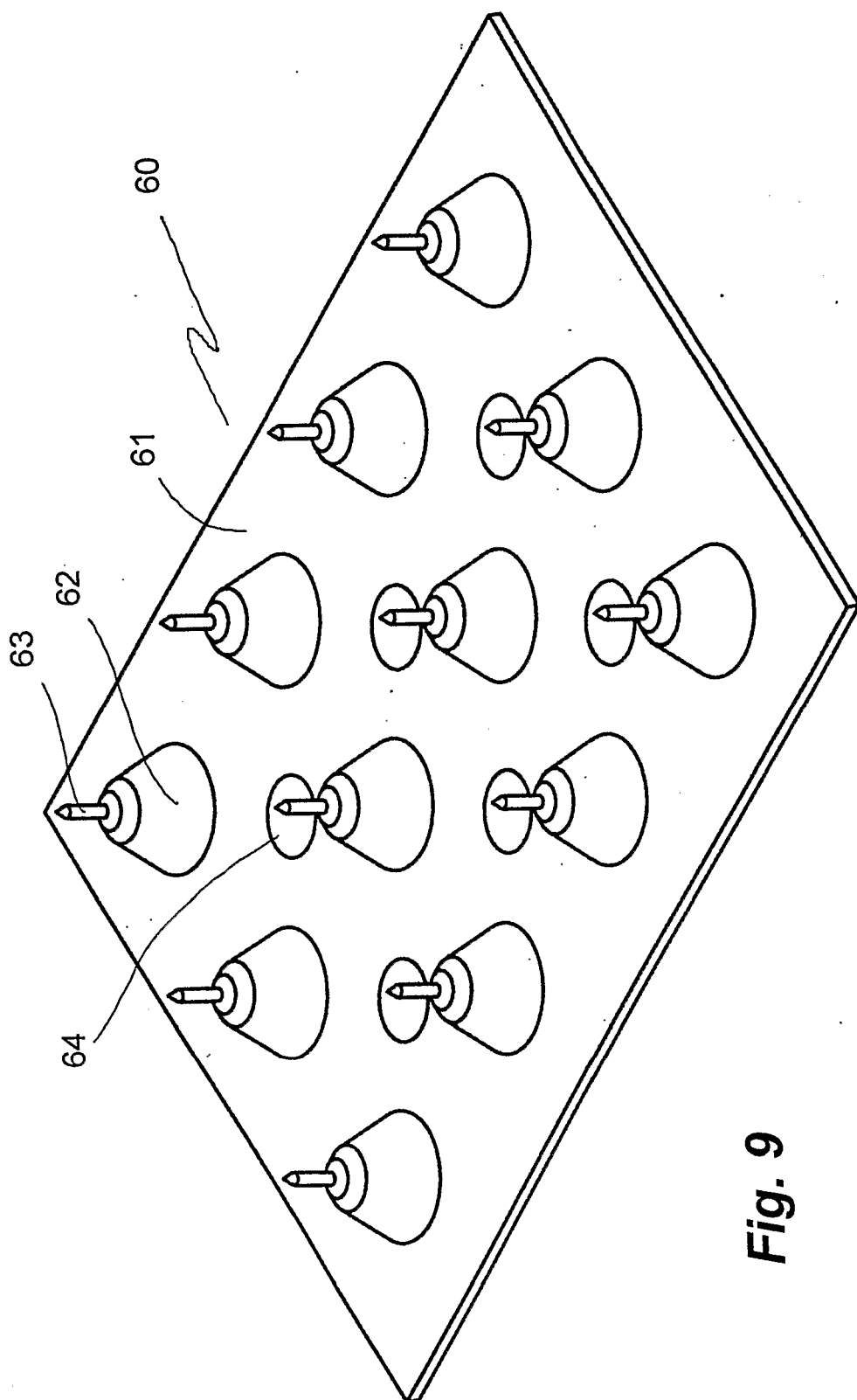


Fig. 9

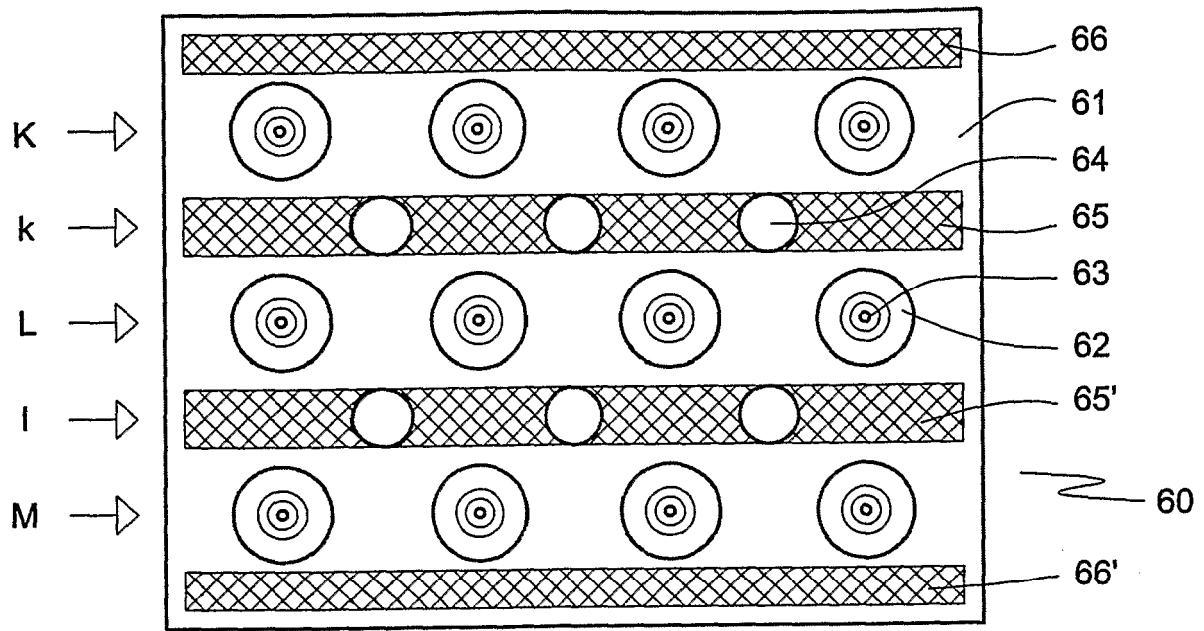


Fig. 10

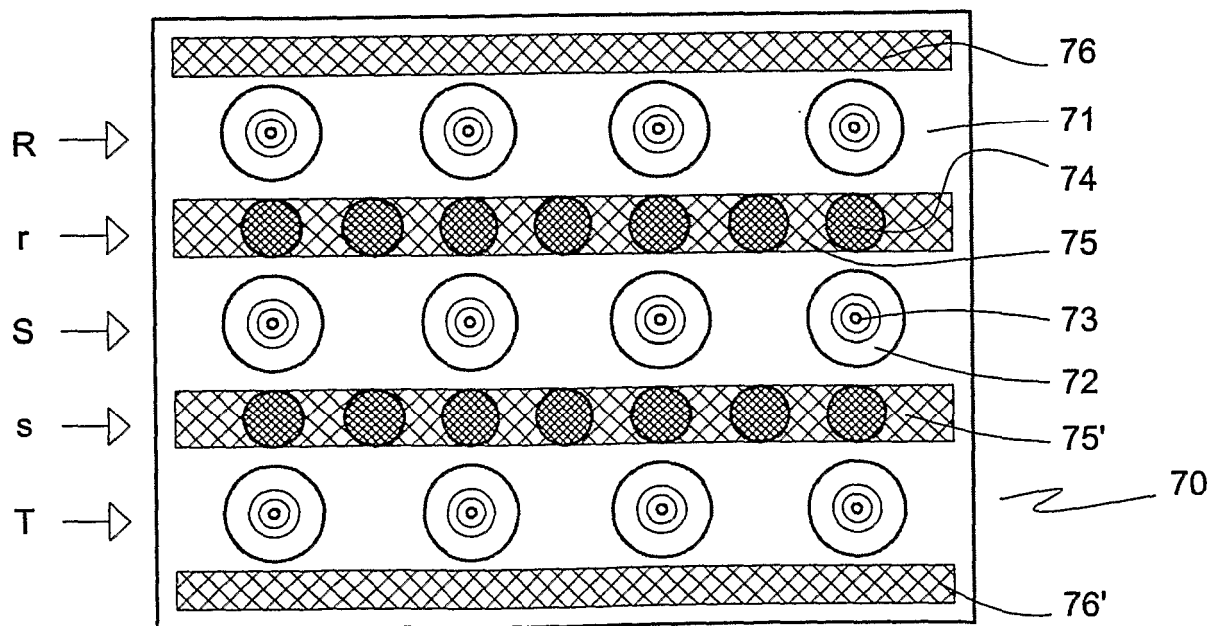


Fig. 11

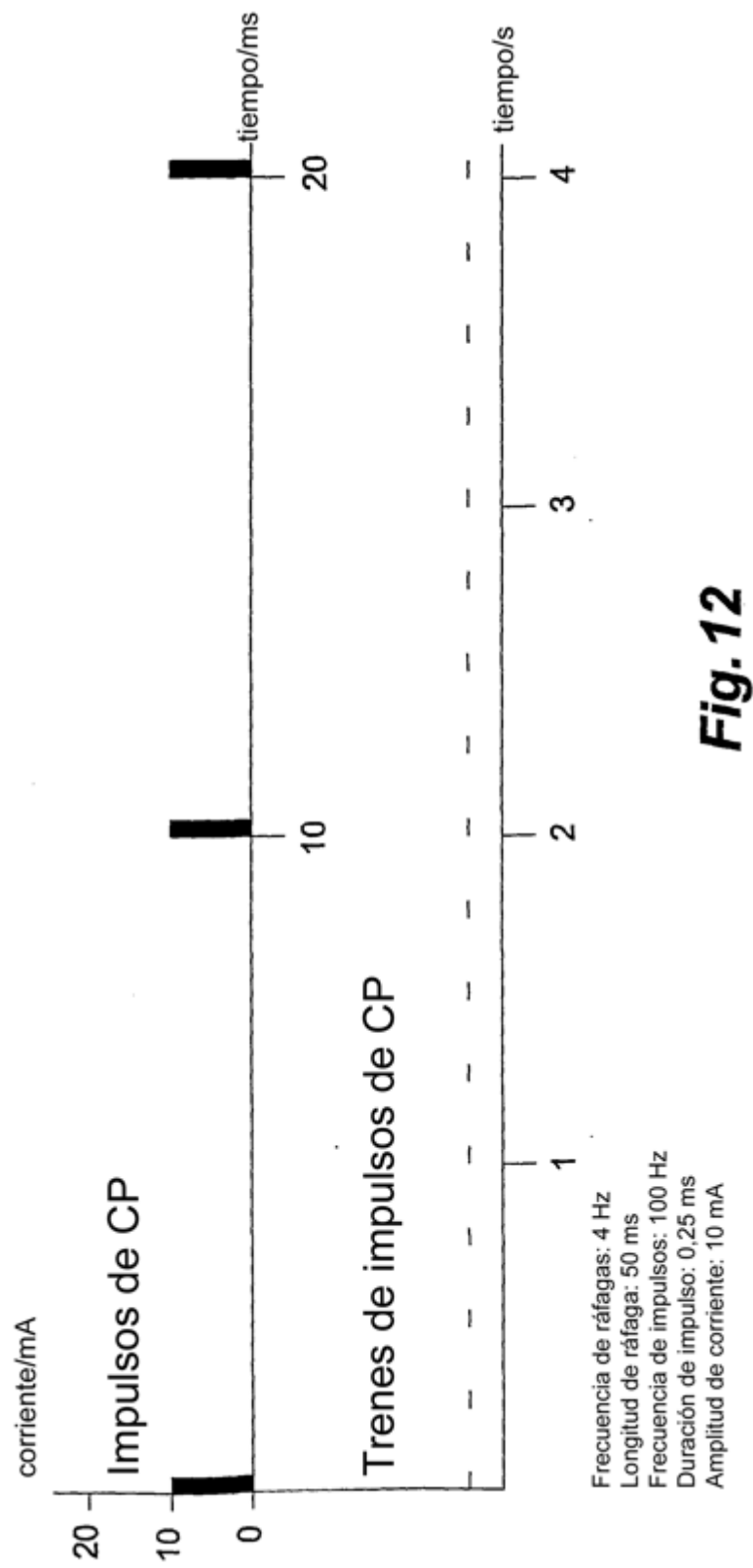


Fig. 12

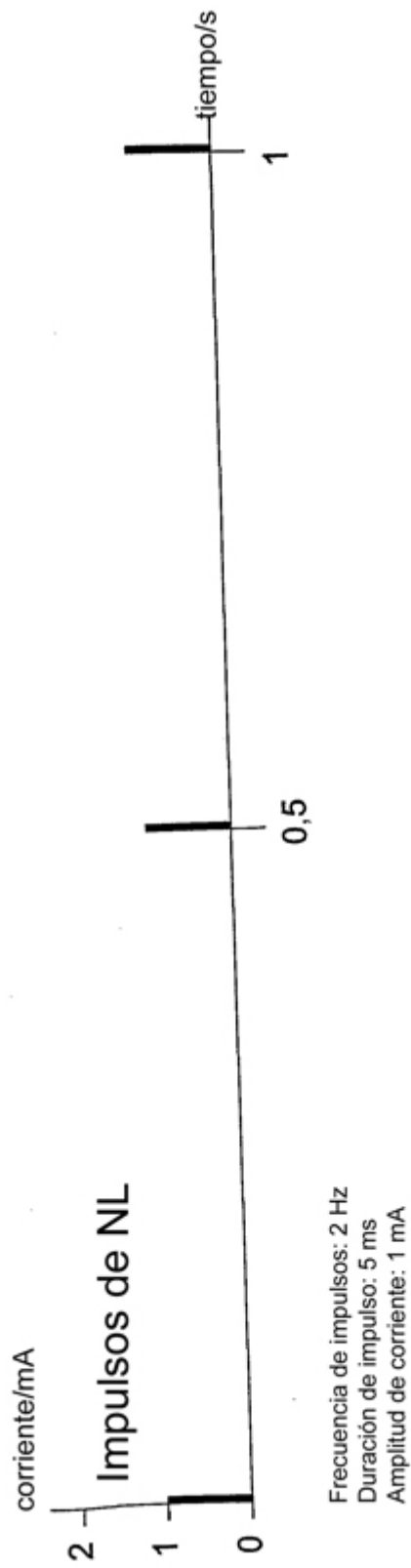


Fig. 13