

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 649 984**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.11.2012 PCT/US2012/065311**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.05.2013 WO13074809**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2012 E 12850140 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2017 EP 2780073**

54 Título: **Aparato para aliviar el dolor utilizando estimulación eléctrica transcutánea de nervios**

30 Prioridad:

15.11.2011 US 201161560029 P
08.06.2012 US 201261657382 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.01.2018

73 Titular/es:

NEUROMETRIX, INC. (100.0%)
1000 Winter Street, 1st Floor
Waltham, MA 02451, US

72 Inventor/es:

GOZANI, SHAI N.;
KONG, XUAN;
AGUIRRE, ANDRES;
HERB, GLENN;
CRYAN, MARC y
WILLIAMS, MICHAEL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 649 984 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato para aliviar el dolor utilizando estimulación eléctrica transcutánea de nervios

5 Campo de la Invención

Esta invención se refiere generalmente a dispositivos de Estimulación Eléctrica Transcutánea de Nervios (TENS) que suministra corriente eléctrica a través de la piel intacta de un paciente mediante electrodos para proporcionar un alivio del dolor crónico, y más concretamente, al uso de dispositivos de TENS para proporcionar alivio sintomático de la neuropatía diabética dolorosa

10

Antecedentes de la Invención

La neuropatía periférica diabética (DPN) es la complicación crónica más común de la diabetes mellitus, que afecta a aproximadamente 25 millones de personas en Estados Unidos y a más de 300 millones en todo el mundo. La DPN afecta a los nervios periféricos, principalmente en los pies y en la parte inferior de las piernas. La DPN puede conducir a una pérdida de sensibilidad que puede desencadenar en úlceras en el pie que requiere amputación. La DPN También puede conducir a un dolor neuropático de debilitación y severo.

15

20

El dolor debido a la DPN se denomina neuropatía diabética dolorosa (PDN). La PDN afecta aproximadamente el 50 % de las personas con DPN, y entre 10 - 20% de todas las personas con diabetes. La PDN es generalmente tratada farmacológicamente utilizando fármacos que son típicamente antidepresivos y antiepilépticos. Estos fármacos pueden ser difíciles de dosificar y pueden tener importantes efectos secundarios en muchas personas. Como resultado, las personas con diabetes y PDN a menudo quedan sin tratar, y un 50% de las personas con PDN pueden no recibir ninguna terapia anti-dolor. De este modo, existe una clara necesidad de opciones analgésicas adicionales para el tratamiento de la PDN.

25

Los dispositivos de Estimulación eléctrica transcutánea de nervios (TENS) aplican corrientes eléctricas a un área particular del cuerpo humano con el fin de eliminar el dolor agudo y crónico. Aunque no ampliamente utilizada en la gestión del PDN, las evidencias recientes sugieren que la TENS debería ser considerada como una terapia complementaria o primaria para pacientes con PDN.

30

La forma más común de TENS se denominada TENS convencional. En la TENS convencional, los electrodos son colocados en la piel en el interior de, adyacentes a, o próximos a, el área del dolor. La estimulación eléctrica es entonces suministrada al paciente a través de los electrodos, estando la estimulación eléctrica en forma de pulsos de baja intensidad (típicamente menos de 50 - 60 mA), de corta duración (típicamente 50 - 200 seg) a frecuencias comprendidas entre aproximadamente 10 y 200 Hz.

35

40

El principio fisiológico que subyace a las TENS es que la excitación de las fibras de nervio sensorial A, principalmente los tejidos profundos aferentes, bloquea la transición de las señales de dolor al cerebro. El mecanismo más comúnmente citado de acción es la "teoría de la compuerta del dolor" propuesta originariamente por Melzack y Wall en 1965 (Melzack R, Wall PD, Pain mechanisms: a new theory. Science 1965; 150: 971 - 979). En los últimos años el mecanismo molecular que subyace a la analgesia de TENS ha sido investigado. Se ha determinado que las señales de dolor son bloqueadas por la inhibición de las neuromas nociceptivas en el cuerno dorsal de la médula espinal (DeSantana JM, Wals DM, Vance C, Rakel BA, Sluka KA. "Effectiveness of transcutaneous electrical nerve stimulation for treatment of hyperalgesia and pain". Curr Rheumatol Rep. 2008; 10(6); 492-499). Este proceso es facilitado mediante el descenso de las señales procedentes del gris periacueductal (PAG) y la médula medial rostroventral (RMV). Existen también evidencias de que las señales del dolor son interrumpidas en el sistema nervioso periférico. La estimulación de aferente sensorial produce la liberación de opioides endógenos que inhiben el dolor a través de la activación de receptores δ -opioides. Estos receptores están situados en todo el sistema nervioso, incluyendo el cuerno dorsal de la médula espinal. Los receptores opioides son G-proteínas acopladas a receptores cuya activación disminuye la actividad neuronal, tal como a través de la regulación del canal de iones. Al igual que el receptor opioide sensible a la morfina, el receptor δ -opioides incluye analgesia, sin embargo, los dos subtipos de receptores tienen diferente distribución neuro-anatómica y potencial de abuso. La TENS también incrementa la concentración extracelular del neurotransmisor inhibitor GABA y disminuye la concentración de los neurotransmisores de excitación glutamato y asparato en el cuerno dorsal de la médula espinal.

50

55

En un dispositivo de TENS convencional, un circuito eléctrico genera pulsos de estimulación con características específicas. Las especificaciones de la forma de onda del pulso incluyen intensidad (mA), duración (seg) y forma (típicamente monofásica o bifásica). Las especificaciones de patrón de pulsos incluyen frecuencia (Hz) y duración de la sesión de estimulación (minutos). Uno o más pares de electrodos, situados en la piel del paciente, transducen los pulsos eléctricos y con ello estimulan los nervios subyacentes. Modificando la intensidad de los pulsos de estimulación y, en un menor grado, la frecuencia de los pulsos de estimulación, se puede optimizar el beneficio clínico de la TENS.

60

65

Existen evidencias que sugieren que una barrera principal al uso efectivo de la terapia de TENS es la cantidad desproporcionada de esfuerzo necesario para aplicar de manera regular la TENS con relación a la cantidad de alivio

de dolor conseguida. Más concretamente, la mayoría de los dispositivos TENS están diseñados para el uso de finalidad general, es decir, para liberar el dolor que se origina procedente de distintas fuentes y en distintas ubicaciones anatómicas. Esto necesita un sistema de TENS con múltiples componentes discretos. Por ejemplo, los electrodos de TENS y el estimulador de TENS están típicamente conectados entre sí a través de cables conductores largos que pueden resultar difíciles de manejar para los pacientes, y pueden causar vergüenza al paciente si son externamente visibles. Los propios electrodos son típicamente genéricos en forma y función, que trasladan al paciente la responsabilidad de colocar los electrodos en una configuración fisiológicamente y clínicamente óptimas. Debido a estas cuestiones, los dispositivos de TENS de finalidad general típicamente requieren un entrenamiento del paciente y una supervisión por parte del personal médico, e incluso con este entrenamiento, es muy probable que los pacientes olviden las etapas clave del uso adecuado de los dispositivos de TENS. Bastyr et al. (Patente de Estados Unidos N° 5.487.759) intentaron superar estas limitaciones presentando un estimulador utilizado en combinación con un dispositivo de soporte, tal como una abrazadera ortopédica, con el dispositivo de soporte proporcionando conexiones mecánicas y eléctricas entre el estimulador y los electrodos. Sin embargo, permanece la necesidad de dispositivos de TENS que estén diseñados de forma excepcional para aplicaciones clínicas específicas, y que por lo tanto sean útiles al uso de TENS en aquellas aplicaciones sencillas, con un soporte médico mínimo, en caso de existir.

Para conseguir el máximo alivio de dolor (es decir, hipoalgesia), la TENS necesita ser administrada a una intensidad de estimulación adecuada (Moran F, Leonard T, Hawthorne S, et al, "Hypoalgesia in response to transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) depends on stimulation intensity". J Pain 12: 929 - 935). Las intensidades por debajo del umbral de sensación no son clínicamente efectivas. La intensidad terapéutica óptima es a menudo descrita como una que es "fuerte pero no dolorosa". La mayoría de los dispositivos de TENS confían en que el paciente ajuste la intensidad de estimulación, normalmente a través de un control de intensidad manual formado por un mando de intensidad analógico o botones de control de intensidad digitales. En cualquier caso, el paciente debe aumentar manualmente la intensidad de la estimulación a la que él considere que es un nivel terapéutico. Por lo tanto, una importante limitación de los dispositivos de TENS actuales es que puede ser difícil para muchos pacientes determinar una intensidad de estimulación terapéutica apropiada. Como resultado, los pacientes, o bien necesitarán ayuda sustancial por parte del personal médico, o bien fracasarán en la obtención del alivio del dolor debido a un nivel de estimulación inadecuado. En un intento de mejorar la probabilidad de suministro de una estimulación terapéutica apropiada, algunos dispositivos de TENS permiten que los profesionales de la asistencia sanitaria reprogramen el nivel de estimulación objetivo. Por ejemplo, Bartell et al (Patente de Estados Unidos N° 5.063.929) describían un dispositivo de TENS que aumenta de forma gradual y automática la intensidad de estimulación hasta un nivel objetivo programado. Sin embargo, incluso cuando un profesional de la asistencia sanitaria programa el nivel de estimulación objetivo, ese nivel puede no ser suficiente después del uso repetido del dispositivo de TENS debido a los cambios en el dolor y fisiología del paciente. En un intento de superar algunas de estas cuestiones y el control de intensidad de estimulación automático, King et al (Patente de Estados Unidos N° 7.720.548) propusieron un método para regular los parámetros de estimulación, tales como la intensidad de estímulos, en base a una señal de impedancia eléctrica. Sin embargo, la utilidad clínica de este método no está clara debido a que la vinculación entre la impedancia y la intensidad de estimulación terapéutica no está probada. Por las razones explicadas anteriormente, los dispositivos de TENS actuales padecen limitaciones significativas con respecto a asegurar que la intensidad de la estimulación esté dentro del rango terapéutico.

De este modo, existe la necesidad de un nuevo dispositivo de TENS mejorado que se dirija a estas cuestiones asociadas con los dispositivos de TENS de la técnica anterior. Un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce del documento WO2008088985.

Sumario de la Invención

Cualesquiera métodos descritos en lo sucesivo no forman parte del campo de la invención. La presente invención, que esta definida en la reivindicación 1, comprende un dispositivo de TENS novedoso que, en su realización preferida, comprende un estimulador diseñado para ser colocado en la parte superior de la pantorrilla del paciente en un dispositivo de electrodo preconfigurado diseñado para producir estimulación circunferencial en el área de la pantorrilla superior. Una característica clave de la presente invención es que el dispositivo de TENS y su configuración de electrodos asociada están diseñados para la fácil, rápida y clínicamente válida, colocación de la configuración de electrodos por el paciente que busca el alivio del dolor en el pie y/o en las partes inferiores de las piernas. En una realización preferida, la presente invención se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor crónico causado por la PDN. Además, la presente invención está diseñada para maximizar la efectividad y la utilización, y para minimizar la interferencia con las actividades diarias normales del paciente.

Con un dispositivo de TENS, el parámetro de estimulación más importante es la intensidad de estimulación, que debe estar en el rango terapéutico para maximizar el alivio del dolor. La presente invención proporciona un método novedoso para determinar la intensidad de estimulación, de manera que se maximice la probabilidad de que la intensidad de estimulación esté dentro del rango terapéutico. En una realización preferida de la presente invención, el paciente identifica su umbral de sensación y después la intensidad terapéutica es estimada a partir del umbral de sensación identificado. El paciente también tiene la opción de realizar mejoras adicionales en la intensidad de estimulación.

5 La habituación se refiere a una disminución en la percepción sensorial de un estímulo después de la presentación prolongada del estímulo. En una realización preferida de la presente invención, con el fin de superar la habituación, la intensidad de estimulación está diseñada para aumentar gradualmente durante toda la sesión de terapia, al contrario que las prácticas de la técnica anterior de requerir que el paciente aumenta manualmente la intensidad periódicamente durante la sesión de terapia. La presente invención también enseña la manera y frecuencia del ajuste manual de la intensidad de estimulación deseada, de manera que se personalizan los conjuntos de parámetros que modifican la estimulación con el fin de combatir la habituación.

10 En una forma preferida de la presente invención, se proporciona el aparato para la estimulación eléctrica transcutánea de nervios en seres humanos, comprendiendo el aparato:

15 un alojamiento;
 medios de estimulación montados dentro del alojamiento para estimular eléctricamente los nervios;
 una configuración de electrodos montada de manera liberable en el alojamiento y que se puede conectar con los medios de estimulación, comprendiendo la configuración de electrodos una pluralidad de electrodos para la estimulación eléctrica de los nervios;
 20 medios de control montados en el alojamiento eléctricamente conectados a los medios de estimulación para el control de al menos una característica de los medios de estimulación;
 medios de monitorización montados en el alojamiento y conectados eléctricamente a los medios de estimulación para monitorear al menos una característica de los medios de estimulación;
 medios de interfaz de usuario montados en el alojamiento y conectados eléctricamente a los medios de control para controlar los medios de estimulación;
 25 medios de presentación montados en el alojamiento y eléctricamente conectados a los medios de control y a los medios de monitorización para presentar el estado de los medios de estimulación; y
 una correa unida al alojamiento;
 en donde la correa está configurada para sujetar el alojamiento, los medios de estimulación y la configuración de electrodo en una ubicación anatómica específica para el tratamiento del dolor.

30 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que dicha ubicación anatómica es el área de la pantorrilla superior de un paciente.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que dicho dolor es dolor crónico.

35 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que dicho dolor crónico es causado por neuropatía diabética dolorosa.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el alojamiento comprende al menos un compartimiento.

40 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el alojamiento comprende una pluralidad de compartimientos que están mecánicamente conectados mediante bisagra de manera que permiten que se adapte la colocación del alojamiento a una parte curvada de la anatomía humana.

45 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el alojamiento comprende una pluralidad de compartimientos que están eléctricamente conectados, de manera que se permite la distribución física de los componentes eléctricos.

50 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que un compartimiento contiene un circuito de estimulación de los medios de estimulación y un segundo compartimiento contiene una batería que suministra energía al circuito de estimulación.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el alojamiento contiene un puerto de interfaz para la conexión de dispositivos externos.

55 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el puerto de interfaz está situado en el lado del alojamiento que está enfrente a la anatomía que va a ser estimulada.

60 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el puerto de interfaz no es accesible cuando el alojamiento está situado en el paciente.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el puerto de interfaz está cubierto por una configuración de electrodo cuando el aparato está estimulando eléctricamente los nervios.

65 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el puerto de interfaz es un puerto USB.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que los medios de estimulación generan pulsos

eléctricos continuos.

- 5 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que los medios de estimulación tienen un voltaje de salida máximo de 100 voltios.
- 10 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que los medios de estimulación tienen un corriente de salida máxima de 100 miliamperios.
- 15 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que los pulsos eléctricos son regulados por corriente.
- 20 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que los pulsos eléctricos son regulados por voltaje.
- 25 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que los pulsos eléctricos tienen una forma simétrica, bifásica y rectangular.
- 30 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que las dos fases del pulso eléctrico tienen carga equilibrada.
- 35 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que cada fase del pulso eléctrico tiene una duración de 100 microsegundos.
- 40 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que existe un retraso de 30 microsegundos entre la primera y la segunda fase del pulso eléctrico,
- 45 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que los pulsos eléctricos tienen una frecuencia de ocurrencia fija.
- 50 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que los pulsos eléctricos tienen una frecuencia de ocurrencia que varía de forma aleatoria.
- 55 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la frecuencia varía aleatoriamente entre 60 Hz y 100 Hz con una distribución uniforme.
- 60 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que al menos una característica de los medios de estimulación controlada por los medios de control incluye intensidad de estimulación.
- 65 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que al menos una característica de los medios de estimulación controlada por los medios de control incluye la duración de la sesión de estimulación.
- La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la dirección de la sesión de estimulación es de 60 minutos.
- La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que al menos una característica de los medios de estimulación monitoreada por los medios de monitorización incluye la corriente de estimulación que pasa a través de los electrodos de la configuración de electrodos durante un pulso eléctrico.
- La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que una característica de los medios de estimulación monitoreada por los medios de monitorización incluye el voltaje en los electrodos que sirven como cátodo de la configuración de electrodos antes, durante y después de un pulso eléctrico.
- La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que al menos una característica de los medios de estimulación monitoreada por los medios de monitorización incluye el voltaje en los electrodos que sirven como ánodos de la configuración de electrodo antes, durante y después del pulso eléctrico.
- La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que al menos una característica de los medios de estimulación monitoreada por los medios de monitorización incluye la bioimpedancia de los electrodos que sirven como cátodo y ánodo de la configuración de electrodo durante el pulso eléctrico.
- La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que al menos una característica de los medios de estimulación monitoreada por los medios de monitorización incluye la carga que pasa a través de los electrodos de la configuración de electrodo durante un pulso eléctrico.
- La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que los medios de interfaz de usuario incluyen un botón pulsador.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que presionando y sujetando el botón pulsador se aumenta la intensidad de estimulación siempre y cuando el botón pulsador esté siendo presionado.

5 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la intensidad de estimulación aumenta en el rango de 1 miliamperio por segundo.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que presionando y soltando rápidamente el botón pulsador se disminuye la intensidad de estimulación en una cantidad fija.

10 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la estimulación desciende en 1 miliamperio por cada acción presionado de botón pulsador.

15 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que los medios de interfaz de usuario incluyen al menos un acelerómetro.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que al menos un acelerómetro detecta los gestos del paciente.

20 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que un gesto del paciente detectado es un dar un golpecito en el alojamiento.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el golpecito en el alojamiento inmediatamente detiene la estimulación.

25 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que al menos un acelerómetro detecta la orientación del alojamiento.

30 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la orientación detectada del alojamiento modifica al menos una característica de los medios de estimulación.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que al menos un acelerómetro detecta el nivel de actividad de un paciente que lleva puesto el alojamiento.

35 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el nivel de actividad detectado modifica al menos una característica de los medios de estimulación.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que los medios de presentación comprenden al menos un LED.

40 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que al menos un LED indica que la estimulación está en curso.

45 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que al menos un LED indica que la estimulación se ha detenido.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que al menos un LED indica el estado de carga de la batería.

50 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la correa está configurada de manera que se puede unir a pantorrillas de diferentes tamaños.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la correa utiliza Velcro® para sujetar la correa en la circunferencia deseada.

55 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la correa es reemplazable.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la correa esta seleccionada a partir del grupo de diferentes tamaños de correa para adaptarse a pantorrillas de diferentes tamaños.

60 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la correa incluye un mecanismo para ayudar a estabilizar la configuración de electrodos.

65 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la correa incluye medios electrónicos para medir la circunferencia de la pantorrilla.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la circunferencia de la pantorrilla medida por la correa se comunica a los medios de control.

5 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que al menos una característica de los medios de estimulación es modificada de acuerdo con la circunferencia de la pantorrilla.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la intensidad de estimulación es modificada de acuerdo con la circunferencia de la pantorrilla.

10 En otra realización de la presente invención, se proporciona un aparato para proporcionar estimulación eléctrica transcutánea de nervios a un paciente, comprendiendo el aparato:

un alojamiento;

medios de estimulación montados dentro del alojamiento para generar pulsos eléctricos;

15 una configuración de electrodos montada de manera liberable en el alojamiento y conectable a los medios de estimulación, comprendiendo la configuración de electrodos una pluralidad de electrodos para aplicar el pulso eléctrico generado por los medios de estimulación a la piel del paciente; y

una correa unida al alojamiento;

20 en donde la correa está configurada para sujetar la configuración de electrodo contra la piel del usuario de manera que se trata el dolor cuando los medios de estimulación generan pulsos eléctricos.

En otra forma preferida de la presente invención, se proporciona una configuración de electrodo para la estimulación eléctrica transcutánea de nervios en seres humanos, comprendiendo la configuración de electrodos:

25 un sustrato;

al menos un electrodo montado en el sustrato que representa al cátodo;

al menos un electrodo montado en el sustrato que representa al ánodo;

medios de conexión para conectar los electrodos que representan al cátodo y al ánodo a los medios de estimulación para estimular eléctricamente los nervios;

30 en donde el sustrato y los electrodos que representan el cátodo y el ánodo están diseñados para proporcionar estimulación eléctrica en una ubicación anatómica específica y en donde se mantiene una distancia mínima entre los electrodos que representan el cátodo y el ánodo.

35 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que dicha ubicación anatómica es el área de pantorrilla superior del paciente.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que, cuando la configuración de electrodo está situada en la parte superior de la pantorrilla, la estimulación eléctrica es proporcionada a uno o más dermatomos sensoriales entre L4, L5, S1 y S2.

40 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la configuración de electrodos consta de dos pares de electrodos eléctricamente conectados.

45 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que los medios de conexión comprenden un conector macho de tipo de encaje a presión.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que, cuando el conector macho de tipo de encaje a presión es insertado en el conector hembra de tipo de encaje a presión en unos medios de estimulación, los electrodos que representan el cátodo y el ánodo son conectados eléctricamente a los medios de estimulación.

50 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que, cuando dicho conector macho de tipo de encaje a presión es insertado en un conector hembra de tipo de encaje a presión en los medios de estimulación, se establece una conexión mecánica segura entre los electrodos que representan el cátodo y el ánodo y los medios de estimulación.

55 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la distancia mínima es de 40 mm.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la configuración de electrodos es para utilizar por una única persona.

60 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la configuración de electrodos es para múltiples aplicaciones durante un periodo de tiempo.

65 En otra realización que no es parte de la invención, se proporciona un método para determinar una intensidad de estimulación terapéutica para la estimulación eléctrica transcutánea de nervios en seres humanos, comprendiendo el método las etapas de:

incrementar automáticamente la intensidad de estimulación desde una primera intensidad de estimulación; identificar al menos un umbral de percepción electrotáctil; y calcular a intensidad de estimulación terapéutica a partir de dicho al menos un umbral de percepción electrotáctil.

5 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que dicho al menos uno de los umbrales de percepción electrotáctil comprende un umbral de sensación electrotáctil.

10 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el umbral de sensación electrotáctil es determinado por el paciente indicando la intensidad de estimulación a la que la estimulación es percibida primero.

15 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que al menos uno de dichos umbrales de percepción electrotáctil comprende el umbral de dolor electrotáctil.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el umbral de dolor electrotáctil es determinado por el paciente indicando la intensidad de estimulación a la que la estimulación se hace dolorosa.

20 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la primera intensidad de estimulación es de 0 miliamperios.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la primera intensidad de estimulación es el 50% del umbral de sensación medido anteriormente.

25 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la primera intensidad de estimulación es 10 miliamperios inferior al umbral de sensación medido anteriormente.

30 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el incremento automático de intensidad de estimulación es a una velocidad constante.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la velocidad constante es de 1 miliamperio por segundo.

35 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el aumento automático en intensidad de estimulación es a una velocidad geométrica.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la velocidad geométrica es de 1,05.

40 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la cantidad de aumento en intensidad de estimulación está contenida entre un valor mínimo y un valor máximo.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el valor mínimo es de 0,5 miliamperios.

45 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el valor máximo es de 2 miliamperios.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el aumento automático de intensidad de estimulación es iniciado por la interacción del paciente con un botón pulsador.

50 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el umbral de percepción electrotáctil es indicado por la interacción del paciente con un botón pulsador.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el umbral de percepción electrotáctil está indicado por un gesto del paciente detectado por el acelerómetro.

55 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el gesto del paciente es dar un golpecito a la carcasa del estimulador.

60 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la intensidad de estimulación terapéutica se determina mediante la identificación de la intensidad de estimulación con el umbral de sensación electrotáctil, y después se ajusta esa intensidad de estimulación mediante un desfase.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el desfase se añade a la intensidad de estimulación asociada con el umbral de sensación electrotáctil, de manera que se determina la intensidad de estimulación terapéutica.

65 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la etapa de cálculo comprende multiplicar el

umbral de sensación por un factor multiplicador.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el factor multiplicador es 2.

5 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el factor multiplicador es una función de los factores demográficos.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que los factores demográficos incluyen la edad, género, peso y altura del paciente.

10 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el factor multiplicador es una función de factores biométricos.

15 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que los factores biométricos incluyen la circunferencia de la pantorrilla del paciente.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el factor multiplicador es una función de los factores fisiológicos.

20 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que los factores fisiológicos incluyen la temperatura superficial de la piel, la respuesta galvánica de la piel, la actividad electromiográfica y la bioimpedancia.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el factor multiplicador es una función de al menos uno de los umbrales de sensación determinados anteriormente.

25 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el factor multiplicador es una función de al menos una intensidad de estimulación previamente utilizada.

30 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la intensidad de estimulación terapéutica es calculada a partir de una pluralidad de medidas de umbral de sensación.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la intensidad de estimulación terapéutica se calcula a partir del promedio de una pluralidad de umbrales de sensación.

35 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la intensidad de estimulación terapéutica se calcula a partir de la media de la pluralidad de umbrales de sensación.

40 En otra forma preferida de la presente invención, se proporciona un método para determinar la intensidad de estimulación terapéutica para la estimulación eléctrica transcutánea de nervios en un paciente, comprendiendo el método las etapas de:

45 aplicar estimulación eléctrica al paciente a una primera intensidad de estimulación;
incrementar automáticamente la intensidad de la estimulación eléctrica al paciente desde la intensidad de estimulación hasta una segunda intensidad en la que el umbral de sensación electrostático se identifica; y
calcular la intensidad de estimulación terapéutica a partir de dicho segundo nivel de intensidad.

En otra forma preferida de la presente invención se proporciona un método para tratar el dolor en un paciente utilizando estimulación eléctrica transcutánea de nervios, comprendiendo el método las etapas de:

50 determinar automáticamente la intensidad de estimulación terapéutica;
iniciar la estimulación eléctrica a la intensidad de estimulación terapéutica;
ajustar la intensidad de estimulación terapéutica bajo el control de paciente;
aumentar automáticamente la intensidad de estimulación terapéutica a una velocidad predeterminada; y
continuar la estimulación eléctrica durante un periodo de tiempo.

55 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el dolor es un dolor crónico.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el dolor crónico es causado por la neuropatía diabética dolorosa.

60 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la intensidad de estimulación terapéutica es incrementada automáticamente para superar los efectos de la habituación de nervio.

65 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la intensidad de estimulación terapéutica aumenta automáticamente por un factor multiplicador en un intervalo fijo.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el factor multiplicador para las sesiones de terapia es modificado de acuerdo con el nivel de intensidad de estimulación objetivo proyectado por un factor multiplicador de defecto, un nivel de intensidad de estimulación real controlado por un paciente, y la diferencia entre estos niveles de intensidad en varios intervalos de tiempo observados en las sesiones de terapia previas.

5 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el factor multiplicador es 1,004 y el intervalo fijo es 1 minuto.

10 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la intensidad de estimulación terapéutica es aumentada automáticamente en una cantidad fija en un intervalo fijo.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el periodo de tiempo es menor de 60 minutos y un valor inferior debido a un evento de salida de estimulación.

15 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el evento de salida de estimulación es desencadenado por la acción del paciente.

20 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que la acción del paciente es dar un golpecito al alojamiento de un estimulador eléctrico.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el evento de salida de estimulación es desencadenado por una condición de error de estimulación.

25 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el error de estimulación es la ocurrencia de una corriente de estimulación durante un pulso eléctrico que es más pequeño que la intensidad de corriente de objetivo.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el error de estimulación es la elevada bioimpedancia entre los electrodos que administran la estimulación eléctrica.

30 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el error de estimulación es un cambio grande en la bioimpedancia entre los electrodos que administran la estimulación eléctrica.

35 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el cambio grande es un cambio del 50% en 60 minutos.

La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el error de estimulación es la retirada de la piel del paciente de los electrodos de administran la estimulación eléctrica.

40 La realización descrita de la invención se puede mejorar más dado que el error de estimulación es cuando la carga eléctrica administrada durante la estimulación eléctrica es menor o mayor que la carga eléctrica objetivo.

Breve Descripción de los Dibujos

45 Estos y otros objetivos y características de la presente invención se describirán con más detalle o se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención, que va a ser considerada junto con los dibujos adjuntos en los que los números de referencia iguales se refieren a partes iguales, y en donde además:

50 La Fig. 1 es una vista esquemática que muestra un aparato de TENS novedoso formado de acuerdo con la presente invención;

la Fig. 2 es una vista esquemática que muestra una configuración de electrodos que está eléctricamente y mecánicamente conectada al estimulador del aparato de TENS mostrado en la Fig. 1;

la Fig. 3 es una vista esquemática que muestra el aparato de TENS de la Fig. 1 montado en la pantorrilla superior de un paciente;

55 la Fig. 4 es una vista esquemática que muestra los pulsos bifásicos, simétricos, rectangulares con la corriente regulada generada por el estimulador del aparato de TENS de la Fig. 1;

la Fig. 5 es una vista esquemática que muestra el tren de pulsos proporcionado por el estimulador del aparato de TENS de la Fig. 1;

60 la Fig. 6 es una vista esquemática del lado inferior de la configuración de electrodos del aparato de TENS de la Fig. 1;

la Fig. 7 es una fotografía que muestra el lado superior y el lado inferior de la configuración de electrodo del aparato de TENS de la Fig. 1;

la Fig. 8 es un gráfico esquemático que muestra la relación entre la percepción electrotáctil y la intensidad de estimulación eléctrica; y

65 la Fig. 9 es una vista esquemática que muestra el funcionamiento completo del aparato de TENS de la Fig. 1

Descripción Detallada de la Invención

Observando primero la Fig. 1, se muestra un aparato de TENS novedoso 100 que comprende una forma preferida de la presente invención. El aparato de TENS 100 generalmente comprende tres componentes: un estimulador 105, una correa 110 y una configuración de electrodos 120.

El estimulador 105 comprende tres compartimentos mecánicamente y eléctricamente interconectados 101, 102, 103. Los compartimentos 101, 102, 103 están interconectados por mecanismos de bisagra 104, permitiendo con ello que el conjunto de TENS 100 se adapte a la anatomía curvada de una pierna del usuario. En la realización preferida, el compartimento 102 contiene el hardware de estimulación (excepto una batería) y los elementos de interfaz de usuario 106, 108. En la realización preferida, los compartimentos 101 y 103 son compartimentos auxiliares más pequeños que alojan una batería para la alimentación del hardware de estimulación y otros elementos auxiliares.

Como se muestra en la Fig. 2, la configuración de electrodos 120 comprende contactos eléctricos 210, 212 que se acoplan a presión en los puertos de acoplamiento 130, 132 dispuestos en el lado inferior del compartimento de estimulador central 102. Cuando están acoplados a presión juntos, el estimulador 105 y la configuración de electrodo 120 están conectados mecánicamente y eléctricamente. La conexión electromecánica entre el estimulador 105 y la configuración de electrodo 120 elimina la necesidad de cables incómodos encontrados en otros dispositivos de TENS.

El compartimento de estimulador central 102 tiene también un puerto USB 133 en su lado inferior para (i) cargar la batería contenida en uno de los compartimentos de fuera 101, 103, (ii) descargar los datos de utilización, (iii) configurar el estimulador 105, y (iv) cargar las actualizaciones de software. En la realización preferida, el puerto USB 133 no está eléctricamente aislado del hardware de estimulador con el fin de simplificar el diseño y reducir los costes de fabricación. Sin embargo, la ubicación del puerto USB 133 en el lado inferior del compartimento de estimulador central 102 evita el uso del puerto USB cuando una configuración de electrodo 120 está unida al estimulador 105, por ejemplo, como se puede entender a partir de la Fig. 2. Como resultado, se mantiene la seguridad eléctrica debido a que el estimulador 105 no puede ser utilizado para administrar la estimulación a un paciente a través de la configuración de electrodo 120 mientras el estimulador 105 está simultáneamente conectado a otro dispositivo, por ejemplo un suministro de energía, a través del puerto USB 133.

Observando de nuevo la Fig. 1, el estimulador 105 incluye un botón pulsador 106 para el control de la estimulación eléctrica, y LEDs 108 para indicar el estado de estimulación y proporcionar otra retroalimentación la paciente. Aunque la realización preferida mostrada en la Fig. 1 comprende un único botón pulsador 106 y dos LEDs 108, también se pueden utilizar otras construcciones, por ejemplo dos o más botones pulsadores, etc. Elementos de interfaz de usuario adicionales (por ejemplo una pantalla LCD, retroalimentación de audio a través de un pitido o salida de voz, dispositivos hápticos tales como un motor vibratorio, etc.) han sido contemplados y están considerados dentro del campo de la presente invención. En la realización preferida, el compartimento principal 102 del estimulador 105 incluye un acelerómetro (no mostrado), preferiblemente en forma de un chip semiconductor, para detectar los gestos del usuario, tales como los golpecitos (o golpes) en el compartimento central 102. Los usos adicionales para el acelerómetro incluyen la detección de ciertas características de movimiento de aparato de TENS 100, y por tanto la identificación de la orientación y actividad del paciente, tales como, estar tumbado, estar de pie, caminar, andar, etc., que permiten modificar las características de estimulación del estimulador 105 con el fin de optimizar la estimulación para el estado del paciente identificado. Además de los elementos de interfaz de usuario mencionados anteriormente, la propia estimulación eléctrica puede servir como función de interfaz de usuario. Más concretamente, el paciente generalmente reconocerá los cambios en el patrón de estimulación. De este modo, por ejemplo, el estimulador 105 puede indicar al paciente que la intensidad de estimulación ha alcanzado un valor máximo mediante la estimulación a pulsos encendiéndose y apagándose con un periodo de conexión y desconexión fijo (por ejemplo 0,5 segundos) durante un periodo de tiempo corto (por ejemplo 3 segundos).

En la realización preferida, y todavía observando la Fig. 1, los elementos de interfaz de usuario (por ejemplo, el botón pulsador 106 y los LEDs 108) están físicamente ubicados en el estimulador 105. En realizaciones alternativas, uno o más de los componentes de interfaz de usuario pueden estar remotamente situados. Estos elementos de interfaz de usuario pueden estar conectados al estimulador 105 a través de una variedad de medios que incluyen un enlace físico tal como un cable, un enlace sin cable tal como una conexión Bluetooth, un enlace óptico tal como una conexión por infrarrojos (IR), etc. Estos elementos de interfaz de usuario remotos pueden estar situados en dispositivos dedicados específicamente diseñados para controlar el estimulador 105 tal como un control remoto personalizado, o pueden ser incorporados a dispositivos existentes utilizados por el paciente, tal como un teléfono inteligente, un ordenador de tableta, etc.

Como se observa en la Fig. 3, la correa 110 sirve para unir de forma segura y cómoda el estimulador a la pierna del paciente en la región de la pantorrilla superior 140. En la realización preferida, la correa 110 está construida a partir de un material que incluye Velcro® que permite que el dispositivo sea asegurado fácilmente a una variedad de tamaños de pantorrilla diferentes. También es posible fabricar una correa retirable del estimulador 105 y con ello ofrecer correas de tamaños diferentes para que se adapten más precisamente a pantorrillas más pequeñas o más grandes. La correa 110 también puede incluir un mecanismo (no mostrado), tal como un clip, para sujetar los extremos de la configuración de electrodos 120 en su sitio. La tira 110 también puede incluir medios electrónicos (no

mostrados) que determinen la circunferencia de la pantorrilla y/u otros datos biométricos (por ejemplo, la temperatura de la piel) y comunicar estos datos al estimulador 105 para la optimización de los parámetros de estimulación.

5 La realización preferida de la invención está diseñada para ser llevada sobre la pantorrilla superior del paciente 140 como se muestra en la Fig. 3. El paciente puede llevar puesto un aparato de TENS 100 en una o en ambas piernas dependiendo de la naturaleza y del nivel de su dolor, y de lo que haya determinado su médico. En el caso de dos aparatos de TENS 100, los dispositivos pueden comunicarse entre sí a través de un enlace inalámbrico para sincronizar su funcionamiento. El aparato de TENS 100, compuesto por el estimulador 105, la configuración de electrodo 120 y la correa 110, está asegurado a la parte superior de la pantorrilla 140 colocando el aparato en posición y después apretando la correa 110, de manera que se asegura la configuración de electrodos 120 contra la piel del paciente. La disposición rotacional particular del aparato de TENS 100 en la pantorrilla superior 140 no es clínicamente importante tal que la construcción y funcionamiento de la configuración de electrodos 120 está intencionalmente diseñada para ser independiente de la posición rotacional del aparato de TENS 100. Más concretamente, y como se describirá en la presente con más detalle, la configuración de electrodos 120 está dimensionada y configurada deliberadamente para que aplique la estimulación eléctrica apropiada a la anatomía apropiada del paciente independientemente de la posición rotacional del aparato de TENS 100 en la pantorrilla del paciente.

20 El estimulador 105 es un circuito controlado por un microprocesador que genera pulsos bifásicos, simétricos, rectangulares con corriente regulada, como se muestra en la Fig. 4. Esta forma de onda de pulso tiene carga equilibrada lo que evita la acumulación iontoforética bajo los electrodos de la configuración de electrodos 120 que puede conducir a la irritación de la piel y al daño potencial en la piel. Los pulsos de corriente regulada proporcionan una estimulación más estable que los pulsos de voltaje regulado, debido a que la corriente de estimulación es independiente de la impedancia del electrodo-piel, que típicamente cambia durante el transcurso de la sesión de terapia. Con el fin de dirigirse a una amplia variedad de tipos de piel y calidad de electrodo (debido al uso repetido y la exposición al aire) el máximo voltaje de salida es 100 V y la máxima corriente de salida es 100 mA. Finalmente, el patrón de pulso es la estimulación continua con intervalo de inter-pulso que varía aleatoriamente de manera que la frecuencia de estimulación tiene una distribución de probabilidad uniforme entre 60 Hz y 100 Hz. Alternativamente, la frecuencia de estimulación tiene una distribución de probabilidad Gaussiana comprendida entre 60 Hz y 100 Hz, o alguna otra distribución de probabilidad. El beneficio de proporcionar estimulación de frecuencia con intervalos de inter-pulso que varían aleatoriamente (en función de la estimulación de frecuencia con intervalos de inter-pulso constante) es que el tipo anterior de estimulación puede conducir a menos habituación de nervios, que es una disminución fisiológica en la respuesta del nervio a la estimulación. Preferiblemente, la separación entre las fases positiva y negativa del patrón de pulso es relativamente pequeña y uniforme, aunque la separación puede ser omitida, o modificada si se desea. En este sentido se ha de apreciar que la presencia de la separación entre las fases positivas y negativas del patrón de pulso es principalmente una consecuencia del diseño de circuito simplificado. Aunque la realización preferida del estimulador 105 tiene características técnicas específicas, otras especificaciones técnicas (tales como la forma de la onda de pulso, voltaje de salida máximo, corriente de salida máxima, y patrón de pulso) han sido contempladas y se considera que están dentro del campo de la presente invención. En otra realización, los atributos de estimulación del estimulador 105 son programables, siendo el estimulador conectado (tal como a través del puerto USB) a un ordenador o dispositivo móvil (por ejemplo un teléfono inteligente, ordenador de tableta, etc.) que ejecutan un software de ajuste apropiado. De esta manera, los atributos de estimulación del estimulador 105 se pueden personalizar a las características del dolor, a la fisiología y a las preferencias del usuario.

La Fig. 5 es una vista esquemática de un tren de pulsos a modo de ejemplo 480 proporcionado por el estimulador 105 durante una sesión de terapia y muestra la onda de dos pulsos individuales 490, cada uno de los cuales tiene la forma de onda bifásica espaciada mostrada en la Fig. 4. Los pulsos de frecuencias variables de forma fija o aleatoria persisten a través de toda la duración de la sesión de terapia 482. La intensidad de la estimulación (es decir, la amplitud de la corriente suministrada por el estimulador 105) se ajusta a la respuesta de la salida del paciente y para la compensación de habituación, como se describirá más adelante.

Un esquema de la realización preferida de la configuración de electrodo 120 se muestra en la Fig. 6. La configuración de electrodo 120 preferiblemente comprende cuatro electrodos discretos 202, 204, 206, 208, teniendo preferiblemente cada electrodo un área superficial igual. Los electrodos 202, 204, 206, 208 están conectados por pares de manera que los electrodos 204 y 206 (que representan el cátodo) están eléctricamente conectados entre sí (por ejemplo, a través del conector 205), y de manera que los electrodos 202 y 208 (que representan el ánodo) están eléctricamente conectados entre sí (por ejemplo, a través del conector 207). Se entiende que cuando la polaridad del pulso eléctrico se invierte, los papeles del cátodo y del ánodo se invierten también. Se ha de apreciar que los electrodos 202, 204, 206 y 208 están dimensionados de forma apropiada, y conectados por pares, de manera que se asegura una adecuada cobertura de la piel independientemente de la posición rotacional de la configuración de electrodos 120 sobre la pierna del paciente. Además, se ha de apreciar que los electrodos 202, 204, 206 y 208 no están conectados de una manera intercalada, sino que en su lugar están conectados de manera que los dos electrodos interiores 204 y 206 están conectados entre sí, y de manera que los dos electrodos exteriores 202, 208 están conectados entre sí, de manera que se asegura que si los dos electrodos exteriores 202 y 208 entran en

contacto de manera inadvertida uno con el otro, tal como podría ocurrir en un paciente con una pantorrilla delgada, la configuración de electrodos no queda cortocircuitada. La corriente eléctrica (es decir, para la estimulación eléctrica al tejido) es proporcionada a los pares de electrodos mediante los conectores 210, 212 (véase la Fig. 2) que se acoplan con los conectores correspondientes 130, 132 en el estimulador 105 (véase también la Fig. 2). El conector 210 está eléctricamente conectado con los electrodos 204 y 206, y el conector 212 está eléctricamente conectado a los electrodos 204 y 206, y el conector 212 está eléctricamente conectado con los electrodos 202 y 208. El estimulador 105 genera corrientes eléctricas que pasan a través de los electrodos 204, 206 y los electrodos 202, 208 a través de los conectores 210, 212, respectivamente. Los electrodos individuales 202, 204, 206, 208 están preferiblemente contruidos a partir de un patrón de plata con hendidura recubierto de hidrogel conductor. El respaldo 214 para la configuración de electrodo 210 es preferiblemente de Mylar en el que los patrones de plata anteriormente mencionados están impresos. Los conectores eléctricos entre los electrodos 202, 204, 206, 208 y los conectores 210, 212 (es decir, los conectores 205, 207) están formados por trazas de plata impresa que están cubiertas con una material aislante. Las realizaciones adicionales de la configuración de electrodos 120 han sido contempladas incluyendo el uso de numerosas variantes de electrodos, tamaños de electrodos diferentes y diferente separación de electrodos, y patrones de plata de eléctricos alternativos, tales como un sólido, y están considerados dentro del campo de la presente invención.

La configuración de electrodos 120 está diseñada para la colocación circunferencial alrededor de la pantorrilla superior del paciente como se muestra en la Fig. 3. La configuración de electrodos 120 asegura que una distancia mínima siempre se mantenga entre los electrodos 204, 206 que forman los electrodos de cátodo y los electrodos 202, 208 que forman los electrodos de ánodo. En la realización preferida, esta distancia mínima es de 40 mm. En este sentido, se ha de observar que la distancia mínima de cátodo a ánodo es crítica para el funcionamiento de la TENS debido a que si el cátodo y el ánodo están demasiado lejos uno del otro, la corriente de estimulación no penetrará lo suficientemente profundo en el tejido y la capacidad para estimular los nervios se ve comprometida.

Cuando el estimulador 105 y la configuración de electrodo 120 están conectados juntos como se muestra en la Fig. 1, y colocados en el paciente (utilizando la correa 110) como se muestra en la Fig. 3, los electrodos individuales 202, 204, 206, 208 están situados para administrar estimulación a los dermatomas sensoriales L4, L5, S1 y S2 que proporcionan la sensación al pie y a la parte inferior de la pierna. Como resultado, la invención es particularmente adecuada para proporcionar analgesia en el pie y en la parte inferior de la pierna, que soportan su uso preferido para el tratamiento sintomático del dolor crónico debido a la PDN.

El uso de la realización preferida de la presente invención es sencillo. El usuario encaja a presión una configuración de electrodos 120 en el estimulador 105 (Fig. 2), con lo que se establece un contacto mecánico y eléctrico seguro entre los dos componentes. Usando la correa 110, este conjunto es entonces colocado en la pantorrilla superior del paciente (Fig. 3) de manera que los electrodos de la configuración de electrodos 120 son dispuestos de forma segura contra la piel del paciente. La estimulación se inicia presionando el botón pulsador de control 106. Después de la finalización de la sesión de terapia, el aparato de TENS 100 es retirado del paciente y la configuración de electrodos 120 es separada del estimulador 105. La configuración de electrodos 120 se puede utilizar múltiples veces en un único paciente.

Un objetivo principal de la presente invención es simplificar la interfaz de usuario, y por tanto se prefiere una interfaz de un botón. Los dispositivos de TENS convencionales típicamente tienen múltiples elementos de interfaz de usuario que constan de conmutadores de encendido/apagado, botones para incrementar/disminuir la intensidad de estimulación, diales para cambiar la intensidad de estimulación, y otros controles para regular la función del dispositivo. El uso correcto de tal interfaz de usuario de la técnica anterior requiere que el paciente tenga acceso físico y visual sin restricciones al dispositivo, lo que limita la colocación del dispositivo a ciertas ubicaciones anatómicas, tales como un sujetador de cinta. En comparación, la presente invención utiliza una interfaz de un único botón que no requiere la confirmación visual y se puede accionar fácilmente con el dispositivo colocado en cualquier parte del cuerpo, incluyendo la parte inferior de la pierna, como se muestra en la Fig. 3. En la realización preferida de la presente invención, que utiliza una interfaz de un botón, el dispositivo es activado (o bien a partir de un estado de espera o de "stand-by" de energía o bien desde un estado desconectado) mediante un botón pulsador. La intensidad de estimulación se controla a través del presionado de botón de forma corta o larga. Más concretamente, manteniendo el botón hacia abajo se aumenta la intensidad de estimulación siempre y cuando el botón se mantenga presionado, tal como a una velocidad de 1 miliamperio por segundo. Presionando y soltando rápidamente (es decir, "dando un golpecito") el botón disminuye la intensidad de estimulación en una cantidad fija tal como 1 miliamperio por cada vez que se presiona el botón o en un porcentaje fijo, tal como un 2% cada vez que se presiona el botón. De esta manera, la intensidad de estimulación puede ser fácilmente controlada por el paciente a través de un único botón pulsador (es decir, el botón pulsador 106). La presente invención describe además la provisión de un acelerómetro para detectar los gestos del usuario tales como golpear (o dar un golpecito) a la carcasa del estimulador 102. En la realización preferida, la detección de un golpe detiene inmediatamente la estimulación.

No existe una intensidad de estimulación de TENS universal que proporcione una dosis efectiva, a la vez que tolerable, terapéutica, para todos los pacientes. Por lo tanto, para obtener el beneficio clínico de la terapia de TENS, es esencial ajustar la intensidad de estimulación a un nivel específico del paciente. Una intensidad de estimulación que provoque una sensación "fuerte pero no dolorosa" proporcionará el alivio efectivo y por tanto se sugiere una

intensidad que esté dentro de la ventana terapéutica. El enfoque tradicional en la TENS es que el personal médico forme a los pacientes acerca de cómo incrementar manualmente la intensidad de la estimulación de TENS hasta que los pacientes perciban la sensación "fuerte pero no dolorosa" deseada. Es entonces responsabilidad del paciente realizar posteriormente este proceso cuando sea necesario, por ejemplo en casa cuando la terapia de TENS sea necesaria. Sin embargo, este enfoque de la técnica anterior requiere el uso de recursos médicos caros (es decir, tiempo de personal médico) y es propenso a error ya que los pacientes previamente formados pueden olvidar como determinar una intensidad terapéutica apropiada. Como resultado, un objetivo principal de la presente invención es el ajuste de forma automática y fiable la intensidad de estimulación dentro del rango terapéutico.

La presente invención describe un método para ajustar automáticamente la intensidad de estimulación a un nivel terapéutico, un procedimiento denominado a veces "configuración". Este método se basa en el concepto de mapeado de la escala de percepción electrostática del paciente, en el que se representa la sensación "fuerte pero no dolorosa", a una escala de intensidad de estimulación eléctrica medida en miliamperios. En este sentido, el término "electrostático" hace referencia a la sensación de estimulación eléctrica del paciente. Hay tres valores clave de percepción electrostática medibles: el umbral de sensación electrostática (es decir el nivel, más bajo de estimulación eléctrica que el paciente puede sentir), el umbral de dolor electrostático (es decir, el nivel de estimulación eléctrica que produce dolor al paciente), y el umbral de tolerancia electrostática (es decir, el máximo nivel de estimulación eléctrica que puede ser tolerado por el paciente). Una intensidad de estimulación de TENS óptima esta situada entre el umbral de sensación electrostática y el umbral de dolor electrostático.

La Fig. 8 muestra una curva 300 que ilustra la relación entre la intensidad de estimulación eléctrica 302 y la percepción electrostática 304. La pendiente de la curva 300 es pronunciada cerca del umbral de sensación electrostática 306, de manera que el rango 308 de intensidades de estimulación $I(s)$, que puede provocar primero la sensación en el paciente es generalmente estrecho. Como resultado, el umbral de sensación electrostática 306, y la correspondiente intensidad de estimulación 308, es decir $I(s)$, se pueden determinar fácilmente.

El umbral de dolor electrostático 310, que está definido como el nivel en el que la sensación de estimulación eléctrica cambia de confortable a dolorosa, no está bien definido y está influenciado por múltiples factores fisiológicos y psicológicos. Como resultado, la curva 300 no está tan inclinada en la región de umbral de dolor electrostático 310 como en la región de umbral de sensación electrostática 306. Esto puede conducir a un amplio rango 312 de intensidades de estimulación $I(p)$, en el que se produce la transición al dolor. Por esta razón, puede ser difícil medir de forma fiable el umbral de dolor electrostático 310, y la correspondiente intensidad de estimulación 312. Otra desventaja con la medida del umbral de dolor electrostático 310 es que necesita estimulación con intensidades de corriente que estén en el límite superior del rango confortable del paciente y, debido a la variación en el umbral de dolor exacto 310, puede ocasionalmente ser percibida como dolor. En consecuencia, un paciente puede subestimar constantemente su umbral de dolor, lo que conduce a un nivel de estimulación que esté por debajo del rango terapéutico óptimo si el nivel terapéutico es estimado a partir del umbral de dolor electrostático 310.

Dado que la intensidad de estimulación $I(s)$ asociada con el umbral de sensación electrostática 306 puede ser calculada de forma fiable, la intensidad de estimulación terapéutica objetivo $I(t)$, que proporciona una sensación "fuerte pero no dolorosa", se puede calcular añadiendo un desfase de intensidad $I(o)$ a la intensidad de estimulación $I(s)$ asociada con el umbral de sensación electrostática. En otras palabras, cuando $I(s)$ es la intensidad de estimulación asociada con el umbral de sensación electrostática, el desfase de intensidad $I(o)$ se puede añadir a la intensidad de estimulación $I(s)$ de manera que se determina la intensidad de estimulación $I(t)$ que sea "fuerte pero no dolorosa", es decir terapéuticamente efectiva y todavía cómoda para el paciente. Este es un nuevo e innovador método para determinar una intensidad de estimulación que sea fuerte pero no dolorosa para el paciente.

Una realización preferida de este procedimiento para ajustar automáticamente la intensidad de estimulación a un nivel terapéutico para incrementar gradualmente la intensidad de estimulación desde 0 mA hasta que el paciente indique que la estimulación es sentida primero, es decir, que se haya alcanzado el umbral de sensación electrostática, tal como utilizando el botón pulsador 106. En una realización preferida, la intensidad de estimulación es una progresión geométrica. Por ejemplo, la intensidad de estimulación puede aumentar un 5% cada segundo (es decir, la intensidad de estimulación es de 1,05 veces la intensidad de estimulación anterior). El beneficio de una progresión geométrica es que encaja mejor con la relación exponencial de la intensidad de estimulación y la sensación electrostática (es decir, la denominada "ley de energía psicofísica") que realiza un incremento lineal de la intensidad (por ejemplo, 1 mA por segundo). El proceso se puede repetir múltiples veces para permitir una estimación más precisa del umbral de sensación electrostática y la intensidad asociada $I(s)$, tal como tomando el promedio o la media de múltiples medidas. En una realización preferida, la primera determinación del umbral de sensación electrostática es descartada debido a que el paciente no puede estar familiarizado con la percepción de la estimulación eléctrica y puede por lo tanto subestimar o sobreestimar el nivel correcto.

Un incremento de intensidad de estimulación, es decir, un desfase de intensidad $I(o)$, es entonces añadido a la intensidad de estimulación $I(s)$ asociada con el umbral de sensación electrostática para estimar la intensidad terapéutica $I(t)$, 316.

En una realización preferida, el desfase de intensidad de estimulación $I(o)$ es una constante para todos los

pacientes. Debido a que la percepción sensorial varía típicamente de forma logarítmica, la relación entre la intensidad terapéutica, $I(t)$, y la intensidad de umbral de sensación $I(s)$, se expresa como una relación (por ejemplo, 2) o en decibelios (por ejemplo, 6 dB), en donde la relación = $10^{(dB/20)}$.

5 En otra realización preferida, el desfase de intensidad de estimulación $I(o)$ varía de acuerdo con los cambios manuales en la intensidad de estimulación realizados por el paciente. Como ejemplo, si, después de una primera determinación de la intensidad terapéutica (es decir, añadiendo un desfase por defecto $I(o)$ a la intensidad de estimulación $I(s)$ asociada con el umbral de sensación electrotáctil 306), el paciente entonces aumenta manualmente la intensidad de estimulación (como se ha determinado mediante el proceso anterior) durante una posterior etapa de
10 terapia, es probable que el desfase de intensidad óptimo para ese paciente sea mayor que el desfase por defecto. Por lo tanto, en una posterior determinación de la intensidad terapéutica, se utiliza un desfase de intensidad de estimulación más grande. De manera similar, si, después de una primera determinación de la intensidad terapéutica (es decir, añadiendo un desfase por defecto $I(o)$ a la intensidad de estimulación $I(s)$ asociada con el umbral de sensación electrotáctil 306), el paciente manualmente disminuye la intensidad de estimulación durante una sesión de
15 terapia posterior, es probable que el desfase de intensidad óptima para el paciente sea menor que el valor por defecto. Por tanto, en una determinación posterior de la intensidad terapéutica, se utiliza un desfase de intensidad de estimulación menor. De esta forma, la intensidad terapéutica estimada a partir del umbral de sensación se puede adaptar y es respuesta de los datos de entrada del paciente.

20 Han sido contempladas realizaciones adicionales de la presente invención en las que el desfase de intensidad de estimulación $I(o)$ se determina como una función de variables demográficas o biométricas, tales como el género del paciente, la circunferencia de la pantorrilla del paciente, la temperatura de la pantorrilla, y el nivel y el tipo de actividad (por ejemplo, estar en reposo, estar durmiendo, estar andando). Como ejemplo se conoce que los varones tienen mayores umbrales electrotáctiles que las mujeres, y por tanto, el desfase de intensidad de estimulación $I(o)$ se
25 puede ajustar a los valores específicos de género en donde el desfase de intensidad masculino es mayor que el desfase de intensidad femenino. Como otro ejemplo, un paciente con una pantorrilla grande probablemente requiera un mayor nivel de intensidad de estimulación que un paciente con una pantorrilla más pequeña debido a la distancia entre la piel y los nervios subyacentes que van a ser estimulados. Por lo tanto, el tamaño de la pantorrilla (que en una realización preferida de la invención, puede ser medido electrónicamente por la correa 120 y comunicado al
30 estimulador 105) puede ser utilizado como un dato de entrada para determinar el desfase de intensidad de estimulación que va a ser utilizado para ese paciente. Como todavía otro ejemplo, se sabe que los umbrales electrotáctiles está relacionados inversamente con la temperatura del paciente, que puede ser estimada midiendo la temperatura de la superficie de la piel del paciente. Por lo tanto, el desfase de intensidad de estimulación puede ser incrementado (para temperaturas de paciente inferiores) o disminuido (para temperaturas de paciente mayores)
35 como una función de la temperatura de la superficie de la piel para dirigir estos cambios dependientes de la temperatura en la percepción electrotáctil. La temperatura de la superficie de la piel se puede medir con un termosensor de infrarrojo sin contacto (por ejemplo, MLX90615, Melexis Semiconductors, Bélgica) o con un termosensor digital de contacto (por ejemplo, DS1820, Maxim, Inc, Sunnyvale, CA), que puede estar incorporado en la correa 110 o en la carcasa del estimulador 105. Aunque el uso de la temperatura de superficie de la piel se describe con respecto a la estimación de la intensidad terapéutica a partir del umbral de sensación, han sido contempladas realizaciones adicionales de la presente invención, en las que la temperatura de superficie se utiliza para ajustar de forma continua la intensidad de estimulación durante una sesión terapéutica para tener en cuenta los cambios de temperatura.

45 Una vez que el nivel de intensidad terapéutico $I(t)$ se ha determinado, el aparato de TENS 100 está listo para ser utilizado con fines terapéuticos. El paciente puede restablecer la intensidad terapéutica, es decir, $I(t)$, de vez en cuando. Se ha de observar que un dispositivo de TENS se puede utilizar sin la determinación automática del nivel de intensidad terapéutica utilizando un nivel de intensidad universal, tal como una intensidad terapéutica de seguridad máxima. Sin embargo, tal enfoque fijo está severamente limitado como se ha descrito anteriormente.

50 En una realización preferida, cuando un paciente inicia una sesión de tratamiento, la intensidad de estimulación ascenderá de forma constante hasta la intensidad objetivo, $I(t)$, 316, en donde la intensidad objetivo ha sido determinada mediante el mapeo de percepción electrotáctil previo para el paciente (que identifica la intensidad de estimulación $I(s)$ asociada con el umbral de sensación) y añadiendo después el desfase de intensidad deseado $I(o)$ de manera que se establece la intensidad de estimulación terapéutica $I(t)$ que va ser utilizada para ese paciente.

La intensidad de estimulación debería aumentar gradualmente hasta la intensidad objetivo (es decir, la intensidad de estimulación terapéutica) $I(t)$ durante un periodo de tiempo suficientemente largo, de manera que el paciente no será sorprendido por la estimulación o esté incómodo con la estimulación. En la realización preferida, la intensidad de
60 estimulación aumenta hasta la intensidad de objetivo durante un periodo de tiempo de 1 minuto, y esto se realiza en tres fases. En la primera fase, la intensidad de estimulación aumenta hasta el 90% del umbral de sensación en 5 segundos. Estos niveles de intensidad son umbrales de sub-sensación y por tanto no deben ser percibidos por el paciente. En una segunda fase, la intensidad de estimulación aumenta del 90% al 112% (+1 dB) del umbral de sensación en 10 segundos. Estas intensidades de estimulación están próximas al umbral de sensación y deben ser percibidas mínimamente por el paciente y no ser incómodas. En la tercera y fase final, la intensidad de estimulación
65 aumenta desde el 112 % del umbral de sensación a la intensidad objetivo (es decir, la intensidad de estimulación

terapéutica). Este aumento gradual de la intensidad de estimulación proporciona al paciente la oportunidad de estar cómodo con la estimulación y evitar sobresaltos para el paciente.

5 En la realización preferida, el paciente puede además perfeccionar la intensidad de estimulación incrementando o disminuyendo la intensidad de estimulación utilizando el botón pulsador 106. En una realización preferida, la intensidad de estimulación puede no descender por debajo de una intensidad "suelo" que asegura que la intensidad de estimulación permanece en un rango probablemente terapéutico. Como ejemplo, la intensidad suelo puede ser ajustada al 12 % (1 dB) por encima del umbral de sensación.

10 Un beneficio novedoso de determinar el umbral de sensación electrotáctil en la manera anterior es que el beneficio terapéutico probable de la intensidad de estimulación utilizada por el paciente, particularmente si es modificada manualmente por el paciente a partir de nivel automático determinado como se ha descrito anteriormente, se puede calcular. En la realización preferida, los datos de utilización almacenados por el estimulador 105 incluyen la
15 intensidad de estimulación de cada sesión de terapia. Como tal, cuando los datos de utilización son cargados al ordenador, el nivel de terapia medio para ese paciente puede ser calculado y reportado como, por ejemplo, un nivel de decibelios sobre el umbral de sensación. El método del paciente puede entonces evaluar este valor en función del alivio obtenido por el paciente y realizar las recomendaciones clínicas apropiadas. Por ejemplo, si el paciente tiene un bajo nivel de terapia (por ejemplo 2 dB por encima de la intensidad de umbral de sensación, I(s), y el paciente no obtiene alivio del dolor, el médico puede entonces sugerir que del paciente restablezca su intensidad
20 terapéutica utilizando el proceso de configuración descrito anteriormente.

La habituación se refiere a la disminución de la percepción sensorial de un estímulo por el paciente después de la exposición prolongada del estímulo sobre el paciente. Cuando se aplica a la terapia de TENS, la habituación puede producir una disminución del alivio del dolor después de la estimulación prolongada a la misma intensidad
25 terapéutica. En dispositivos de TENS tradicionales, los pacientes son instruidos para aumentar manualmente la intensidad de estimulación de vez en cuando si su percepción de la estimulación disminuye. Esto sitúa la responsabilidad en el paciente, que se ve obligado a reajustar repetidamente el dispositivo de TENS, o puede totalmente olvidar ajustar la intensidad del dispositivo de TENS.

30 De manera significativa, la presente invención incluye un método para proporcionar compensación de habituación automática, que consiste en un aumento gradual automático de la intensidad de estimulación durante el transcurso de la sesión de estimulación. En la realización preferida, la intensidad de estimulación es aumentada geoméricamente con el tiempo. Por ejemplo, la intensidad de estimulación puede ser aumentada en un factor de 1,004 por cada minuto de sesión de terapia. Esto equivale a un incremento aproximadamente del 27 % (2 dB) en la
35 intensidad de estimulación durante una sesión de terapia de 60 minutos. En otra realización, la intensidad de estimulación es aumentada en una cantidad fija, tal como 0,5 miliamperios, por cada minuto de sesión de terapia. En otra realización, la velocidad de aumento se ajusta para tener en cuenta los cambios manuales en la intensidad de estimulación. Por ejemplo, si el paciente disminuye la intensidad de estimulación a mitad de la sesión de terapia, entonces la velocidad automática de incremento puede ser demasiado elevada para este paciente y debería ser
40 disminuida durante la siguiente sesión de terapia. De manera similar, si el paciente aumenta la intensidad de estimulación a mitad de la sesión de terapia, entonces la velocidad automática de aumento puede ser demasiado baja para este paciente y debería ser aumentada durante la posterior sesión de terapia. De esta manera, la compensación de habituación automática se adapta a la respuesta de la fisiología del paciente.

45 La Fig. 9 proporciona una vista completa del funcionamiento de la realización preferida de la presente invención. En primer lugar, como se muestra en 450, los umbrales de percepción electrotáctiles del paciente son mapeados a intensidades de estimulación es decir, el umbral de sensación electrotáctil es mapeado a una intensidad de estimulación I(s), y la intensidad de estimulación terapéutica I(t) es determinada, es decir añadiendo un desfase de intensidad I(o) a la intensidad de estimulación I(s). De este modo después de la primera sesión de terapia 465, el
50 nivel de intensidad terapéutico ya ha sido calculado automáticamente para el paciente.

Durante la primera fase 462 de la sesión de terapia 465, el paciente puede ajustar la intensidad de estimulación utilizando los controles de interfaz de usuario (por ejemplo, el botón pulsador 106). La intensidad de estimulación al final de esta primera fase 462, que típicamente dura 3 minutos, es almacenada y se convierte en el nivel de
55 intensidad terapéutico para la siguiente sesión de terapia 467. La compensación de habituación, como se ha descrito anteriormente, se produce durante el resto de la sesión de terapia (es decir, durante la fase 464 de la primera sección de terapia 465) y las posteriores sesiones de terapia 467. El paciente tiene la opción de repetir la fase de mapeo de percepción electrotáctil 450, que invocará un recálculo de la intensidad de estimulación terapéutica I(s), después de una o más sesiones de terapia 467.

60 Modificaciones de las realizaciones preferidas

Se ha de entender que muchos cambios adicionales en los detalles, materiales, etapas y configuraciones de las partes, que han sido descritos aquí e ilustrados con el fin de explicar la naturaleza de la presente invención, pueden ser realizados por los expertos en la técnica aunque todavía permanecen dentro de los principios y el campo de la
65 invención.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para la estimulación transcutánea de nervios en seres humanos, comprendiendo el aparato:

5 un alojamiento;
 medios de estimulación montados dentro del alojamiento para estimular eléctricamente los nervios;
 una configuración de electrodos montada de manera liberable en el alojamiento y que se puede conectar a los
 medios de estimulación, comprendiendo la configuración de electrodos una pluralidad de electrodos para la
 estimulación eléctrica de los nervios;
 10 medios de control montados en el alojamiento y conectados eléctricamente a los medios de estimulación para
 controlar al menos una característica de los medios de estimulación;
 medios de interfaz de usuario montados en el alojamiento y conectados eléctricamente a los medios de
 control para controlar los medios de estimulación; y
 una correa unida al alojamiento;
 15 en donde la correa está configurada para sujetar el alojamiento, los medios de estimulación y la configuración
 de electrodos en una posición anatómica específica para el tratamiento del dolor;
caracterizado por que los medios de control están configurados para determinar la intensidad de
 estimulación terapéutica para estimular eléctricamente los nervios, en donde los medios de control están
 adaptados de tal manera que la intensidad de estimulación terapéutica se determina:

20 haciendo que los medios de estimulación apliquen estimulación eléctrica transcutánea de nervios a un
 paciente a una primera intensidad de estimulación;
 haciendo que los medios de estimulación aumenten automáticamente la intensidad de estimulación
 desde dicha primera intensidad de estimulación hasta que un umbral de sensación electrotáctil sea
 25 identificado por el usuario utilizando los medios de interfaz de usuario; y
 calculando la intensidad de estimulación terapéutica a partir del umbral de sensación electrotáctil
 añadiendo automáticamente un desfase de intensidad predeterminado a la intensidad de estimulación
 asociada con el umbral de sensación electrotáctil.

30 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el alojamiento comprende una pluralidad de
 compartimentos que están mecánicamente conectados mediante medios de bisagra, de manera que se permite que
 se adapte a la ubicación del alojamiento en una parte curvada de la anatomía humana y en donde la pluralidad de
 compartimentos está eléctricamente conectada, de manera que se permite la distribución física de los componentes
 35 eléctricos.

3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los medios de estimulación generan pulsos eléctricos
 continuos.

40 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos una característica de los medios de
 estimulación controlada por los medios de control incluye la intensidad de estimulación.

5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos una característica de los medios de
 estimulación controlada por los medios de control incluye la duración de la sesión de estimulación.

45 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos una característica de los medios de
 estimulación monitorizada por los medios de monitorización incluye la corriente de estimulación que pasa a través de
 los electrodos de la configuración de electrodos durante un pulso eléctrico.

50 7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los medios de interfaz de usuario incluyen al menos un
 acelerómetro.

8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 7, en el que las medidas del acelerómetro modifican al menos una
 característica de los medios de estimulación.

55 9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la correa incluye medios electrónicos para medir la
 circunferencia de la pantorrilla.

60 10. El aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que el umbral de sensación
 electrotáctil se determina por el paciente que indica la intensidad de estimulación a la que la estimulación es
 percibida primero.

65 11. El aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que añadir un desfase de intensidad
 predeterminado comprende multiplicar la intensidad de estimulación asociada con dicho umbral de sensación
 electrotáctil por un factor multiplicador.

12. El aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, en el que los medios de estimulación montados en el alojamiento están configurados para generar pulsos eléctricos;

5 en el que la pluralidad de electrodos de la configuración de electrodos está configurada para aplicar el pulso eléctrico generado por los medios de estimulación a la piel de un paciente;

y en el que la correa está configurada para sujetar la configuración de electrodos contra la piel del paciente, de manera que se trata el dolor cuando los medios de estimulación generan pulsos eléctricos.

10 13. El aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, que comprende una configuración de electrodos para la estimulación eléctrica transcutánea de nervios en seres humanos, comprendiendo la configuración de electrodos:

15 un sustrato,
al menos un electrodo montado en el sustrato que representa un cátodo;
al menos un electrodo montado en el sustrato que representan un ánodo;
miembros de conexión para conectar los electrodos que representan el cátodo y el ánodo a los medios de estimulación eléctrica para estimular eléctricamente los nervios;
20 en donde el sustrato y los electrodos que representan el cátodo y el ánodo están diseñados para proporcionar estimulación eléctrica a una ubicación anatómica específica y en donde se mantiene una mínima distancia entre los electrodos que representan el cátodo y el ánodo.

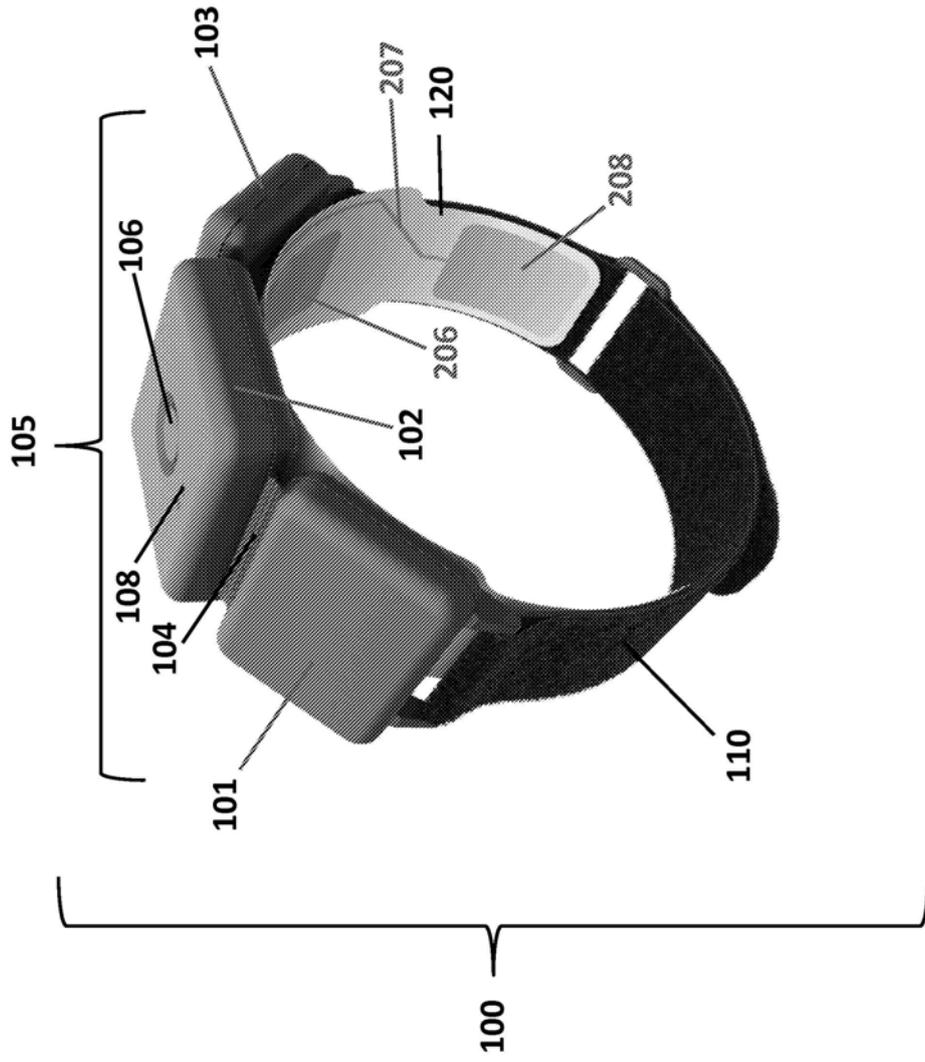


FIG. 1

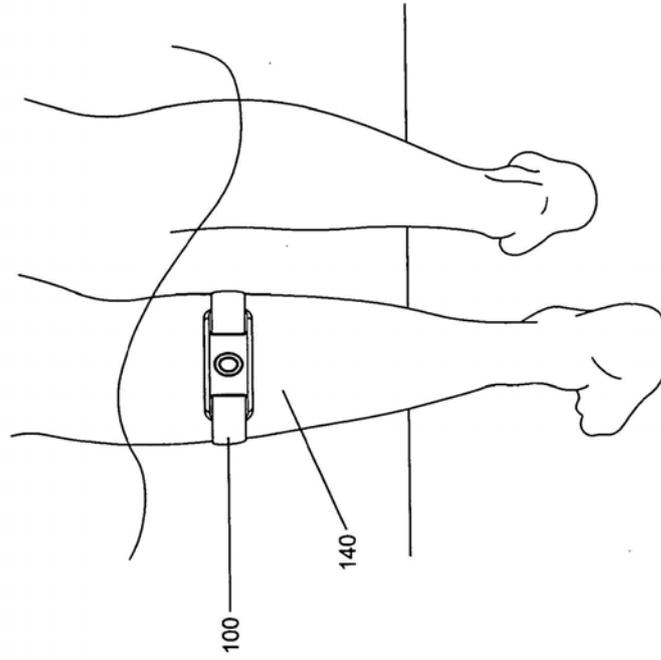


FIG. 3

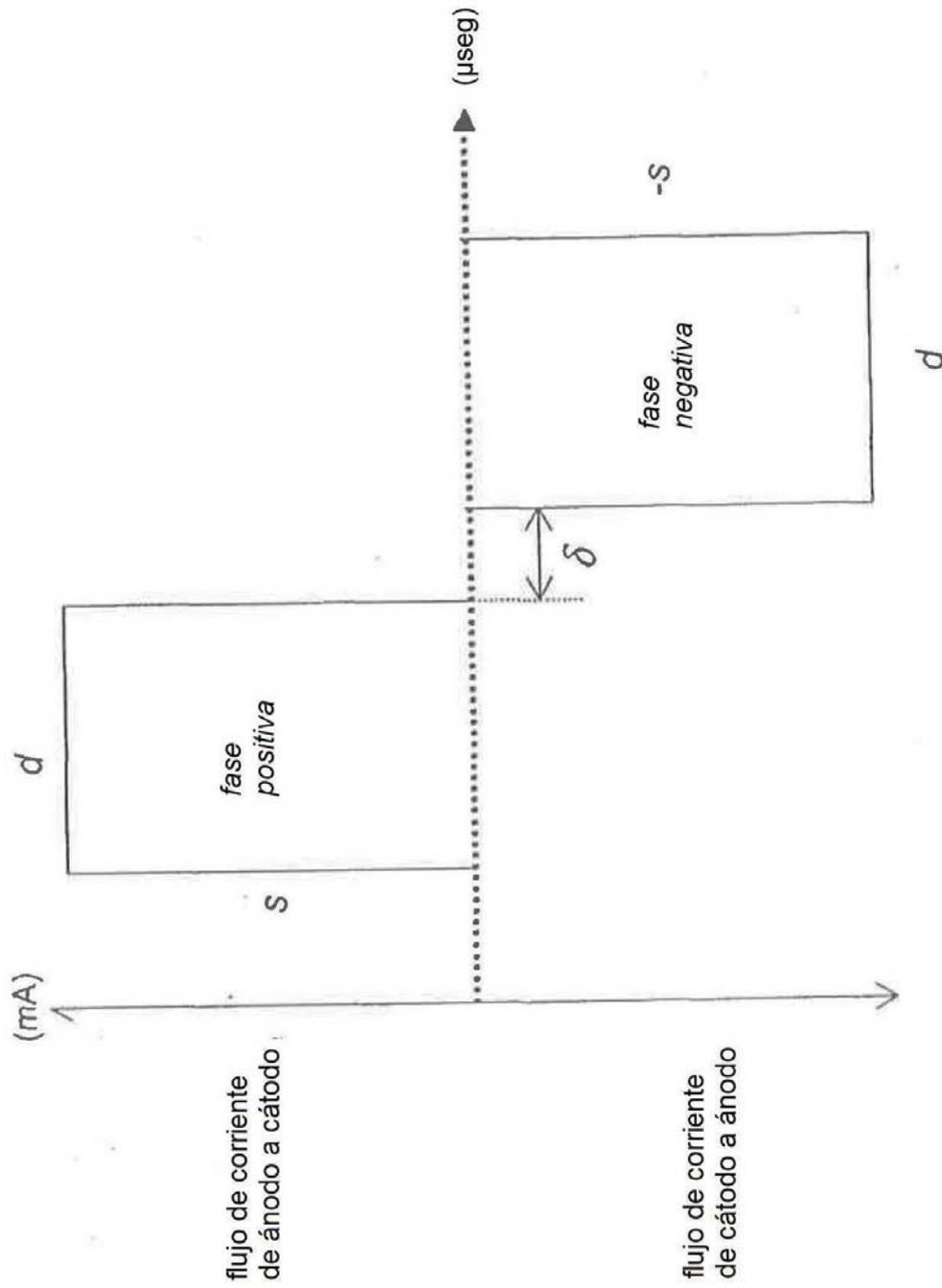


FIG. 4

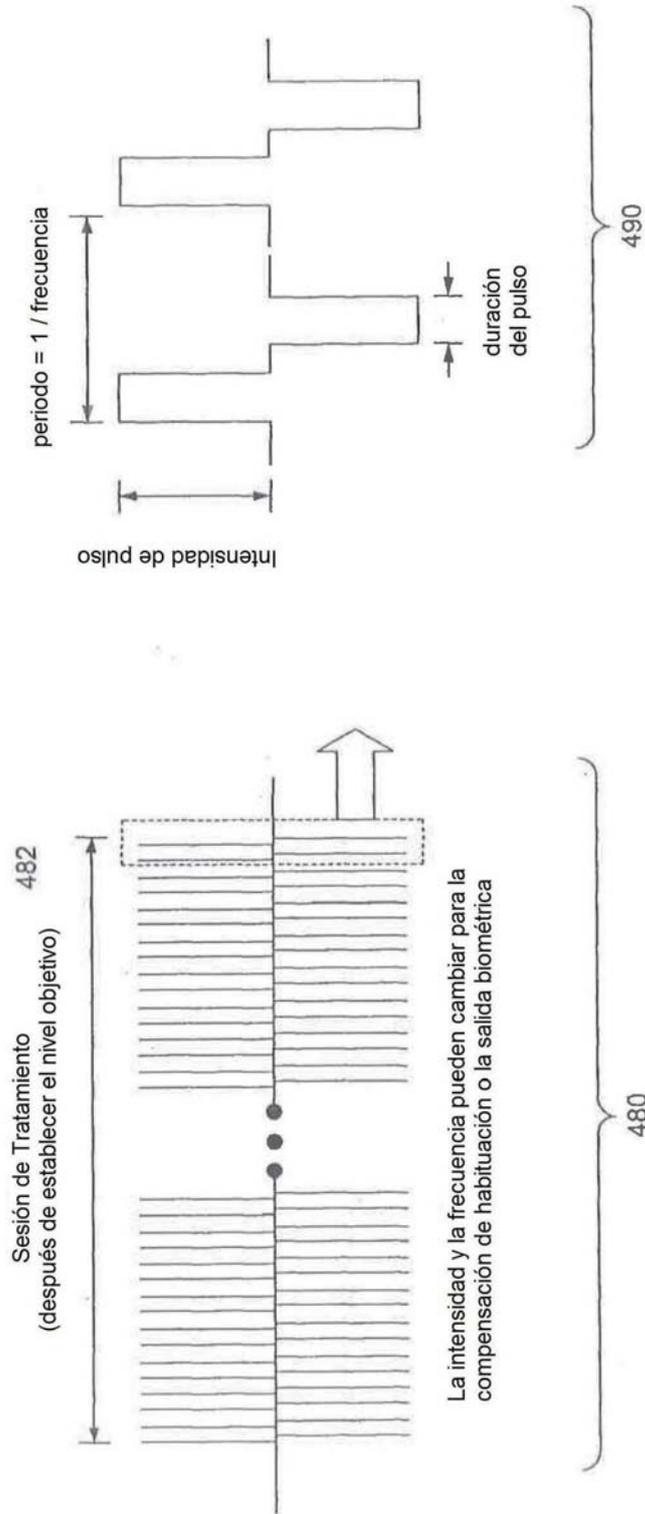


FIG. 5

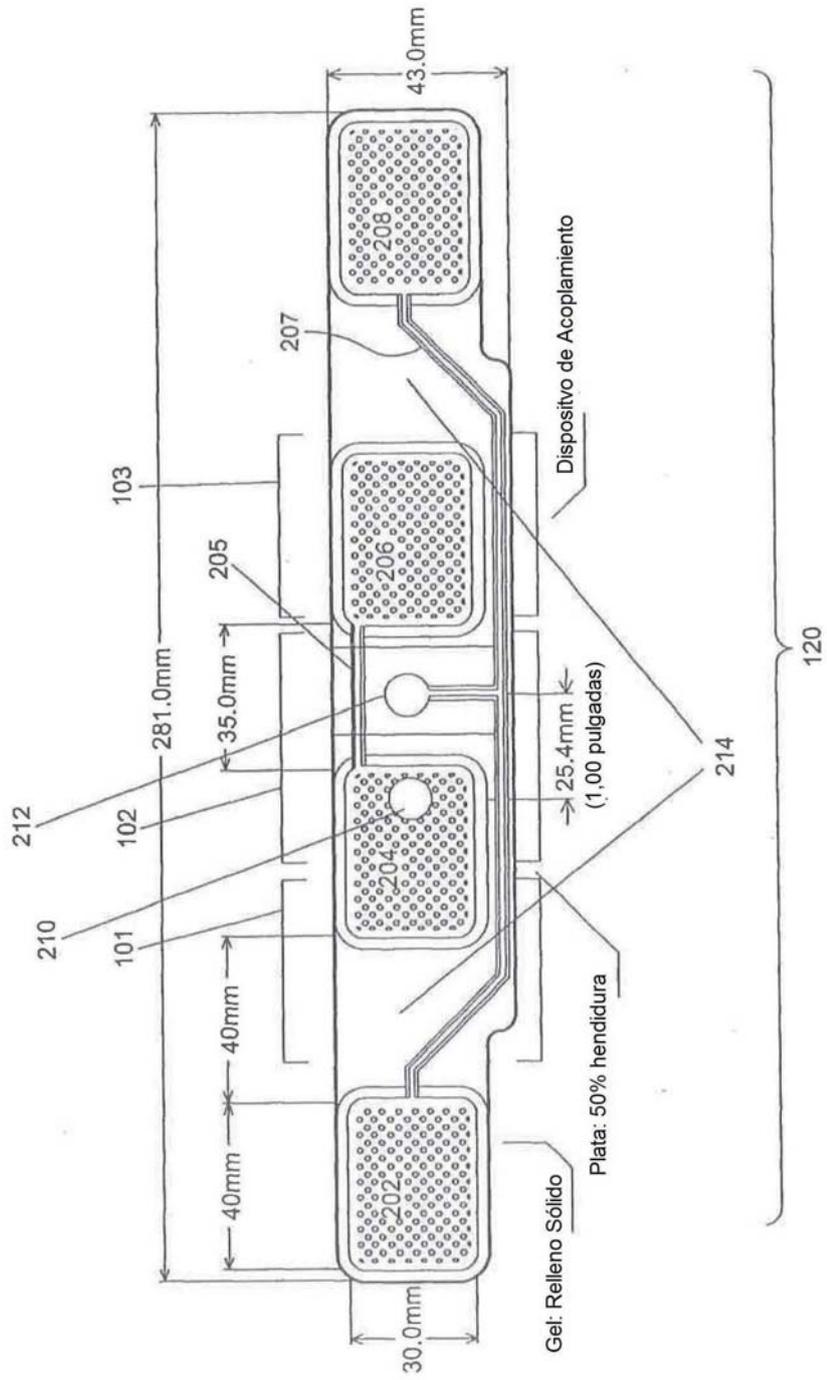


FIG. 6

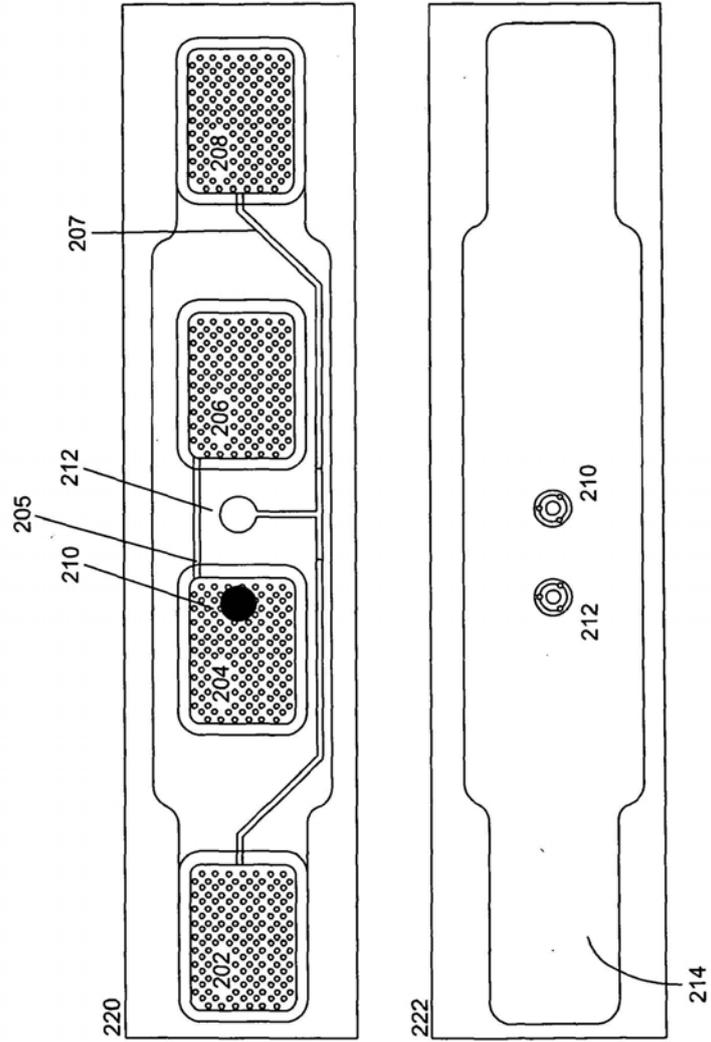


FIG. 7

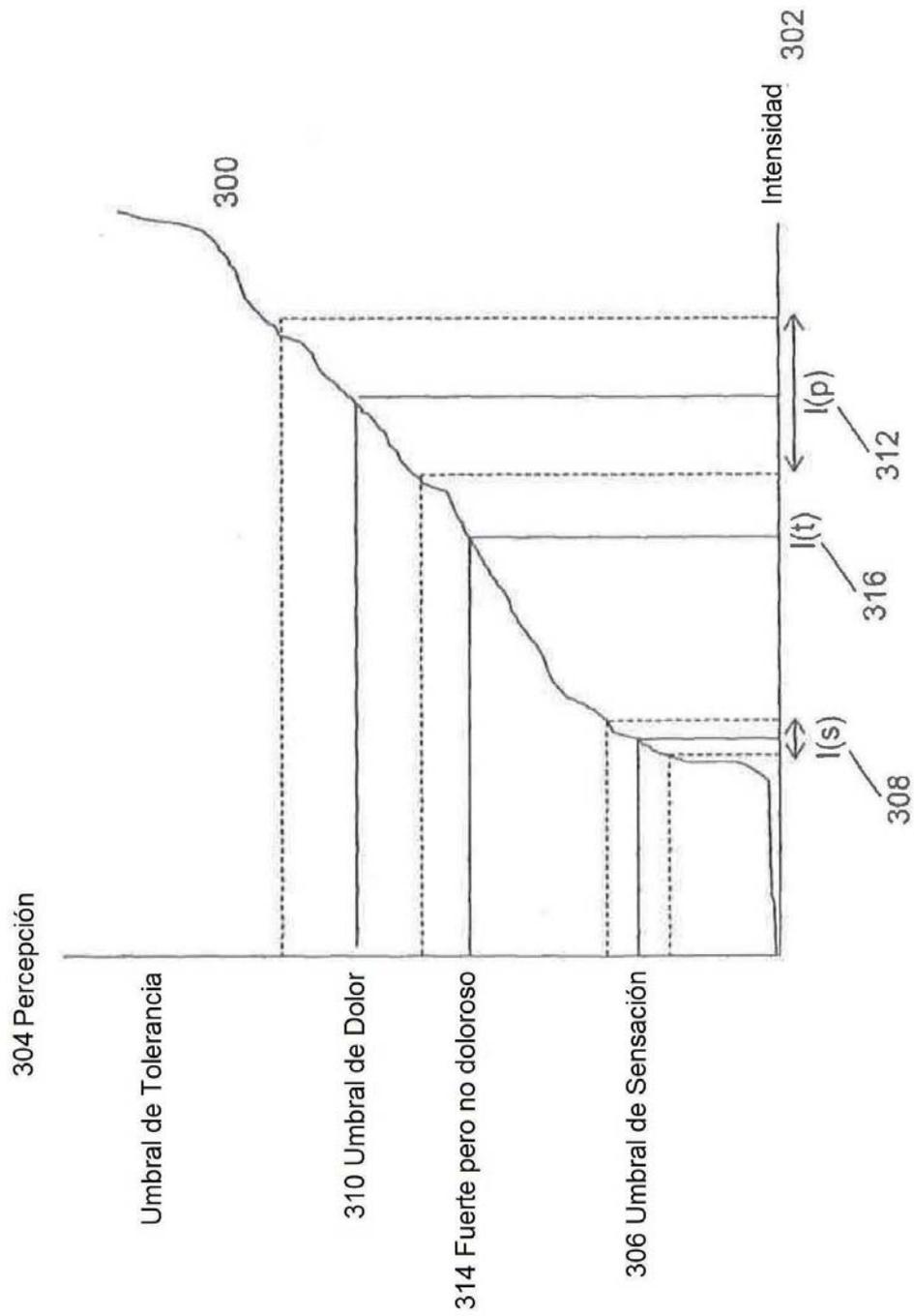


FIG. 8

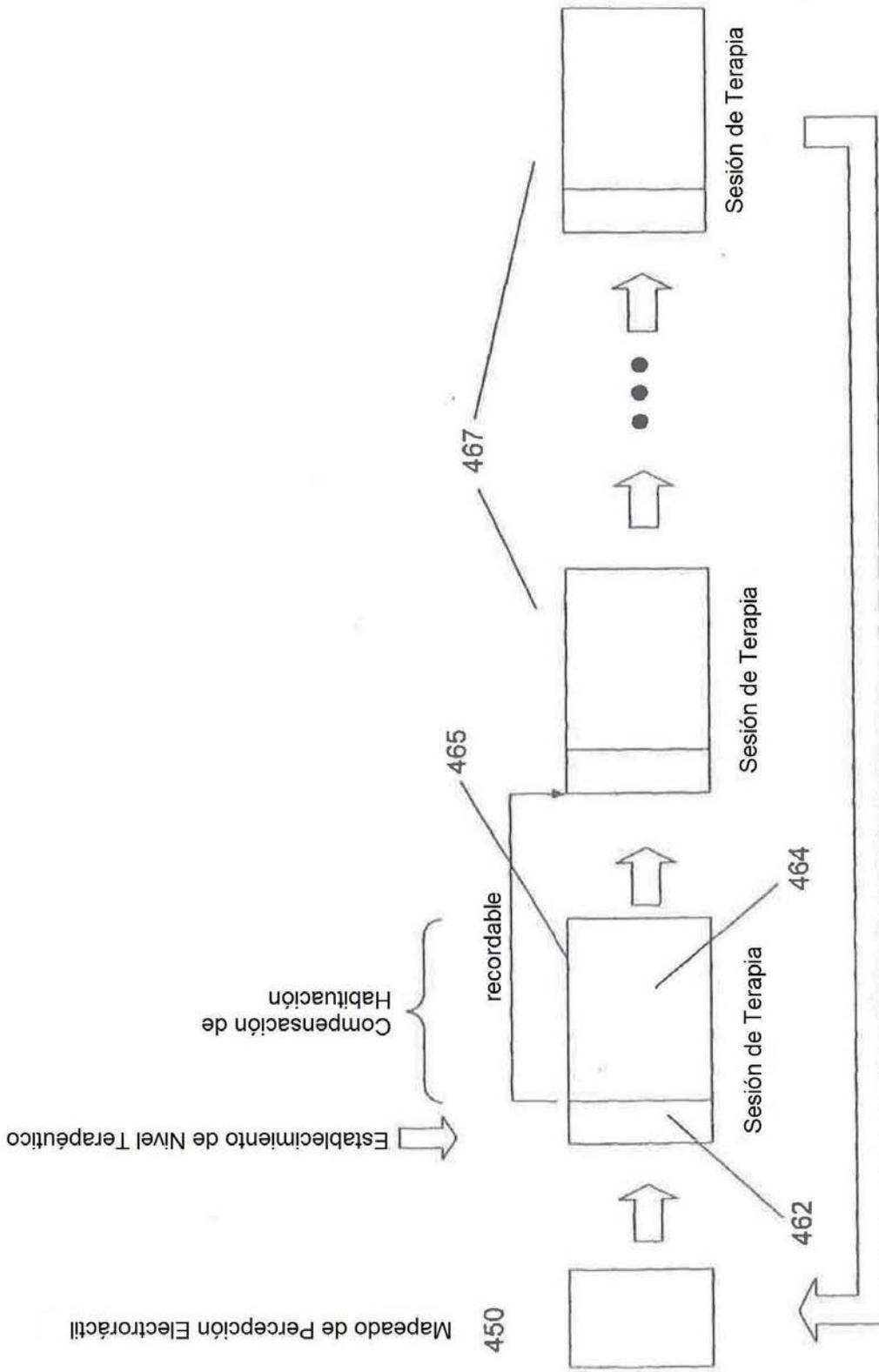


FIG. 9