

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 657 284**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.06.2013 PCT/IB2013/055327**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.12.2014 WO14207512**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2013 E 13762562 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017 EP 2916906**

54 Título: **Dispositivo de electroestimulación**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.03.2018

73 Titular/es:
KOC UNIVERSITESI (100.0%)
Rumelifeneri Yolu, Sariyer
34450 Istanbul, TR

72 Inventor/es:
CAKMAK, YUSUF OZGUR;
UREY, HAKAN;
OLCER, SELIM y
AKSIT, KAAAN

74 Agente/Representante:
DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 657 284 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de electroestimulación

5 Sector técnico de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de electroestimulación en el que el área motora suplementaria, el área premotora y/o el núcleo subtalámico son estimulados extracranealmente.

10 Antecedentes de la invención

15 La estimulación del núcleo subtalámico y, como consecuencia, las activaciones de las áreas motoras suplementarias y las áreas premotoras y la normalización de la sobreactividad anormal en descanso en el sistema motor son los objetivos principales de los dispositivos de estimulación cerebral profunda. La sobreactividad anormal de temblores en descanso puede ser provocada por afecciones o medicamentos que afectan el sistema nervioso, incluyendo la enfermedad de Parkinson, la insuficiencia hepática, el alcoholismo, la intoxicación por mercurio o arsénico, litio y ciertos antidepresivos. La rigidez, bradicinesia y discinesia son otros síntomas de la enfermedad de Parkinson además de los temblores.

20 Las aplicaciones actuales para estimular el núcleo subtalámico incluyen la colocación de electrodos intracraneales, lo que se denomina estimulación cerebral profunda. El proceso de estimulación cerebral profunda del núcleo subtalámico requiere neurocirugía, que es una intervención extremadamente invasiva para el paciente de Parkinson. Además, es probable que las aplicaciones de dispositivos quirúrgicos tengan efectos secundarios. Por otra parte, la batería del estimulador es situada bajo la piel del tórax mientras que los electrodos se introducen en el tejido cerebral y los cables pasan por debajo de la piel. La frecuencia y la intensidad de estos estimuladores pueden ser modificadas de modo inalámbrico con una unidad externa.

25 La solicitud de Patente de los Estados Unidos número US 5707396 da a conocer un procedimiento para detener la degeneración de la sustancia negra mediante la estimulación de alta frecuencia del núcleo subtalámico. Este procedimiento requiere que los electrodos sean implantados neuroquirúrgicamente en la sustancia negra además de la implantación quirúrgica de la batería.

30 El documento de Patente europea número EP2474339 da a conocer a un dispositivo de reanimación, para una reanimación estimulando la aurícula del oído humano. El documento US 2011009920 da a conocer un procedimiento de tratamiento para aplicar una estimulación eléctrica o una infusión de fármaco al tejido nervioso de un paciente para tratar un indicio, que aplica, por lo menos, un estímulo generado por la unidad de control del sistema, por lo menos, a un nervio para aliviar los síntomas del indicio.

40 Objetivos de la invención

El objetivo de la invención es dar a conocer un dispositivo de electroestimulación en el que el área motora suplementaria, el área premotora y/o el núcleo subtalámico son estimulados extracranealmente.

45 Otro objetivo de la invención es dar a conocer un dispositivo de electroestimulación en el que el área motora suplementaria, el área premotora y/o el núcleo subtalámico son estimulados por medio de los músculos auriculares.

Otro objetivo de la invención es dar a conocer un dispositivo de electroestimulación en el que la intensidad de la estimulación del área motora suplementaria, el área premotora y/o el núcleo subtalámico es modificada con la intensidad de los temblores. La invención se define en la reivindicación independiente 1. Se definen realizaciones adicionales en las realizaciones dependientes.

Descripción detallada de la invención

55 Un dispositivo de electroestimulación para cumplir los objetivos de la presente invención se muestra en las figuras adjuntas, en las que:

la **figura 1** es la vista esquemática de una realización de un dispositivo de electroestimulación.

La **figura 2** es la vista esquemática de otra realización de un dispositivo de electroestimulación.

60 Los elementos mostrados en las figuras están numerados como sigue:

- 1- dispositivo de electroestimulación
- 2- electrodo
- 3- circuito de accionamiento
- 4- unidad de detección

- 5- unidad de comunicación
- 6- unidad de control
- 7- unidad remota
- 8- electrodo de tierra.

- 5 El dispositivo de electroestimulación -1- inventivo comprende esencialmente;
- por lo menos dos electrodos -2- que permiten enviar y recibir señales eléctricas y que están adaptados para fijarse a los músculos auriculares intrínsecos tales como el músculo mayor del hélix, el músculo menor del hélix, el músculo del trago, el músculo del antitrago, etc.,
 - por lo menos una unidad de control -6- que produce señales de estimulación para reducir la sobreactividad de los temblores en reposo y que permite que estas señales sean enviadas a/recibidas desde los electrodos -2-,
 - un electrodo de tierra -8- que proporciona el cierre del circuito de la corriente eléctrica proporcionando un camino eléctrico al terminal negativo de una fuente de alimentación.
- 10
- 15 En una realización de la invención, el dispositivo de electroestimulación -1- comprende, por lo menos, un circuito de accionamiento -3- que proporciona una señal amplificada de tensión o corriente desde la unidad de control -6- a los electrodos -2-.
- 20 En la invención, el dispositivo de electroestimulación -1- comprende, por lo menos, una unidad de detección -4- que permite la recepción de datos de un paciente. Las señales a detectar y las señales para estimular se pueden transportar mediante electrodos independientes o los mismos electrodos -2-. En la realización preferente de la invención, las señales a detectar y las señales para estimular se pueden transportar mediante los mismos electrodos -2-. En esta realización se asignan diferentes intervalos de tiempo para las señales a detectar y las señales para estimular, multiplexando así dichas señales. Otro procedimiento para indicar las señales detectadas y las señales para estimular es filtrar las señales para estimular que son generadas por la unidad de control -6-. Se debe saber que también se podrían utilizar diferentes procedimientos para multiplexar dichas señales, tales como la multiplexación por división de espacio, la multiplexación por división de tiempo, la multiplexación por división de código, etc. Los procedimientos para multiplexar dichas señales no están limitados a los descritos anteriormente.
- 25
- 30 En una realización de la invención, el dispositivo de electroestimulación -1- comprende, por lo menos, una unidad de comunicación -5- que permite realizar la comunicación con otros dispositivos.
- 35 En una realización de la invención, el dispositivo de electroestimulación -1- comprende, por lo menos, una unidad remota -7- que permite recibir datos de la unidad de control -6- y/o cambiar de manera remota los ajustes de la unidad de control.
- 40 En la realización preferente de la invención, el dispositivo de electroestimulación -1- comprende,
- por lo menos dos electrodos -2- que permiten enviar y recibir señales eléctricas,
 - por lo menos un circuito de accionamiento -3- que permite proporcionar a los electrodos -2- una potencia mayor que el límite de potencia de la unidad de control -6- mediante controlar una fuente de alimentación,
 - por lo menos una unidad de detección -4- que permite recibir datos de un paciente,
 - por lo menos una unidad de comunicación -5- que permite realizar la comunicación con otros dispositivos,
 - por lo menos una unidad de control -6- que permite que las señales sean enviadas a/recibidas desde los electrodos -2-, controlando el accionador -3-, recibiendo señales de la unidad de detección -4- y controlando la unidad de comunicación -5-,
 - por lo menos una unidad remota -7- que permite recibir datos de la unidad de control -6- y/o cambiar de manera remota los ajustes de la unidad de control.
- 45
- 50 En la realización preferente de la invención, el dispositivo de electroestimulación -1- comprende, por lo menos, dos electrodos -2-, que permiten enviar y recibir señales eléctricas para estimular especialmente el área motora suplementaria, el área premotora y/o el núcleo subtalámico. En la realización preferente, estos electrodos -2- están fijados a los músculos auriculares intrínsecos, tales como el músculo mayor del hélix, el músculo menor del hélix, el músculo del trago, el músculo del antitrago, etc. En esta realización, la señal para estimular el área motora suplementaria, el área premotora y/o el núcleo subtalámico se produce mediante la unidad de control -6- y se alimenta directamente a los electrodos -2-. En otra realización de la invención, se utilizan múltiples electrodos -2- en la misma parte del cuerpo o en partes diferentes. En una realización preferente, se puede colocar un dispositivo de electroestimulación en las posiciones anteriormente mencionadas del oído izquierdo y otro en el oído derecho. El electrodo de tierra -8- cierra el circuito de la corriente eléctrica proporcionando un camino eléctrico al terminal negativo de la fuente de alimentación. Éste puede ser un pequeño contacto conductor o una placa con un área de varios cm². La conexión del electrodo de tierra -8- puede estar en la parte posterior del oído, en el cuello, el cuero cabelludo o en otros sitios en la proximidad del electrodo -2-.
- 55
- 60 En una realización de la invención, el dispositivo de electroestimulación -1- comprende, por lo menos, una unidad de detección -4- que permite realizar mediciones relacionadas con el estado de la enfermedad del paciente. La unidad
- 65

de detección -4- puede ser una cámara, que permite recibir imágenes del paciente y, por tanto, permitir monitorizar visualmente los síntomas tales como temblores. Las imágenes recibidas son procesadas a continuación mediante técnicas de procesamiento de imágenes y se obtiene información tal como la intensidad de los temblores.

5 En una realización de la invención, una de dicha por lo menos una unidad de detección -4- es un acelerómetro. En esta realización, la unidad de detección -4- se fija a la extremidad cuya actividad se quiere conocer. En esta realización, la unidad de detección -4- es utilizada para detectar la intensidad de las perturbaciones midiendo la aceleración de la extremidad a la que está fijada la unidad de detección -4-. Tras medir el nivel de perturbación, se ajusta la señal de estimulación de tal modo que ésta pueda compensar dicho nivel de perturbación. En esta
10 realización la medición del nivel de perturbación se lleva a cabo periódicamente de manera que la señal de estimulación puede adaptarse al estado cambiante del paciente. En esta realización, la unidad de detección -4- puede utilizar una unidad de control dedicada y una unidad de comunicación dedicada para transferir de modo inalámbrico los resultados de las mediciones de la unidad de control -6-. Los ajustes a dicha señal se pueden inducir cambiando la amplitud, la frecuencia, el ancho de los pulsos y la forma de los pulsos, tal como el contenido
15 armónico de los pulsos periódicos, o la fase entre el dispositivo de electroestimulación si se utiliza más de un estimulador.

En la invención, la unidad de detección -4- es un receptor de señales, que utiliza los electrodos -2- para recibir las señales que pasan por los músculos a los que están fijados dichos electrodos -2-. En esta realización, la unidad de
20 detección -4- es utilizada para detectar la intensidad de las perturbaciones midiendo las señales durante un periodo de descanso. Tras medir el nivel de perturbación, se ajusta la señal de estimulación de tal modo que ésta puede compensar dicho nivel de perturbación. En esta realización, la medición del nivel de perturbación se realiza periódicamente, de tal modo que la señal de estimulación se puede adaptar al estado cambiante del paciente. En la realización preferente, el dispositivo de electroestimulación -1- comprende, por lo menos, una unidad de
25 comunicación -5- que permite la comunicación con otros dispositivos, tales como unidades de control remoto, ordenadores, unidades de medición, etc. La unidad de comunicación -5- puede utilizar los estándares de comunicación que incluyen, de forma no limitativa, IR, USB, Firewire, Ethernet, IEEE802.11, Bluetooth, interfaz de comunicación por radiofrecuencia, RS-232, RS-422, RS-485, SPI (serial peripheral interface, interfaz de periféricos en serie) i2c, así como interfaces y/o protocolos propietarios y similares.
30

En una realización de la invención, la señal para estimular el área motora suplementaria, el área premotora y/o el núcleo subtalámico se genera mediante la unidad de control -6- y la señal se utiliza para activar un circuito de accionamiento -3-, en lugar de ser alimentada directamente a los electrodos -2-. Este circuito de accionamiento permite potencias de accionamiento mayores que las que la unidad de control -6- puede proporcionar, desde una
35 fuente de alimentación. En esta aplicación, la potencia accionada es alimentada a los electrodos -2- mediante el circuito de accionamiento -3-.

En una realización de la invención, la unidad de detección -4- comprende una unidad de control dedicada y una unidad de comunicación dedicada. En esta realización, la unidad de detección -4- no está fijada directamente a la
40 unidad de control -6- y, en cambio, está conectada a la unidad de control -6- a través de la unidad de comunicación dedicada y la unidad de comunicación -5-. En esta realización, la unidad de detección -4- procesa los datos obtenidos utilizando la unidad de control dedicada y envía los datos resultantes a la unidad de control -6- a través del enlace entre la unidad de comunicación dedicada y la unidad de comunicación -5-. La unidad de control -6- recibe los datos enviados a través de la unidad de comunicación -5-.
45

En una realización de la invención, la unidad remota -7- es utilizada para cambiar los parámetros de funcionamiento de la unidad de control -6-. En esta realización, las mediciones realizadas por la unidad de detección -4- pueden ser obtenidas asimismo por la unidad remota -7-. La unidad remota puede utilizar una unidad de visualización, que puede ser utilizada para mostrar los datos obtenidos de la unidad de control -6- directamente en la unidad remota
50 -7-. La unidad remota -7- puede asimismo utilizar, de forma no limitativa, las interfaces que incluyen USB, RS-232, RS-485, Bluetooth y similares, para proporcionar conectividad con terminales que incluyen, de forma no limitativa, ordenadores de sobremesa, ordenadores portátiles, ordenadores de bolsillo, ordenadores de tableta, teléfonos inteligentes y unidades patentadas. En esta realización, los parámetros de funcionamiento de la unidad de control -6- pueden ser monitorizados y modificados por medio de estos terminales. Se debe entender claramente que la unidad remota -7- utiliza interfaces de comunicación dedicadas para comunicarse con la unidad de control -6-. Estas interfaces incluyen, de forma no limitativa, IR, USB, Firewire, Ethernet, IEEE802.11, Bluetooth, interfaz de comunicación por radiofrecuencia, RS-232, RS-422, RS-485 SPI (interfaz de periféricos en serie) i2c, así como interfaces y/o protocolos propietarios y similares.
55

60 En la realización preferente de la invención, la señal de estimulación generada por la unidad de control -6- tiene una tensión de 0 V a 15 V y una frecuencia de 2 Hz a 200 Hz.

La tensión y la frecuencia de la señal de estimulación pueden modificarse automáticamente en función de la situación del paciente mediante la unidad de control -6- o puede modificarse remotamente mediante la unidad remota -7- por un usuario autorizado tal como un médico, al evaluar la situación del paciente.
65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de electroestimulación (1) adaptado para estimular el área motora suplementaria, el área premotora y/o el núcleo subtalámico a través de los músculos auriculares que comprende:
- 5 por lo menos dos electrodos (2) configurados para permitir enviar y recibir señales eléctricas, por lo menos una unidad de control (6) configurada para permitir que las señales sean enviadas a/recibidas desde los electrodos (2)
- 10 un electrodo de tierra (8) configurado para proporcionar el cierre del circuito de la corriente eléctrica proporcionando una camino eléctrico al terminal negativo de una fuente de alimentación,
- la unidad de control (6) configurada para generar señales de estimulación que tienen la frecuencia de 2 a 200 Hz para reducir la sobreactividad de los temblores de descanso, en el que:
- 15 los electrodos (2) están adaptados para fijarse a los músculos auriculares intrínsecos del músculo mayor del hélix, el músculo menor del hélix, el músculo del trago o el músculo del antitrago en contacto de estimulación con los mismos para estimular el área motora suplementaria, el área premotora y/o el núcleo subtalámico,
- comprendiendo además dicho dispositivo de electroestimulación (1) por lo menos, una unidad de detección (4) configurada para permitir recibir datos de un paciente,
- siendo dicha unidad de detección (4) un receptor de señales, configurado para utilizar los electrodos (2) para recibir las señales que pasan por los músculos a los que están fijados estos electrodos (2), **caracterizado por que** - dicha
- 20 unidad de detección (4) está configurada para detectar la intensidad de las perturbaciones durante un periodo de temblores en descanso midiendo las señales que pasan desde los músculos a los que están fijados dichos electrodos (2),
- dicha unidad de control está configurada para ajustar dicha señal de estimulación al medir los niveles de perturbación de manera que dichas perturbaciones son compensadas.
- 25
2. Dispositivo de electroestimulación (1), según la reivindicación 1, donde éste comprende además, por lo menos, una unidad de comunicación (5) configurada para permitir realizar la comunicación con otros dispositivos tales como unidades de control remoto, ordenadores, unidades de medición, etc.
- 30
3. Dispositivo de electroestimulación (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde éste comprende además, por lo menos, una unidad remota (7) configurada para permitir recibir datos de la unidad de control (6) y/o cambiar de manera remota los ajustes de la unidad de control.
- 35
4. Dispositivo de electroestimulación (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde éste comprende además, por lo menos, un circuito de accionamiento (3) configurado para permitir proporcionar a los electrodos (2) una potencia mayor que el límite de potencia de la unidad de control (6) controlando una fuente de alimentación.
5. Dispositivo de electroestimulación (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que una de dicha, por lo menos, una unidad de detección (4) es una cámara, configurada para permitir recibir imágenes del paciente y, por tanto, permitir monitorizar visualmente los síntomas tales como temblores.
- 40
6. Dispositivo de electroestimulación (1), según la reivindicación 5, en el que las intensidades de los temblores se obtienen procesando mediante técnicas de procesamiento de imágenes las imágenes recibidas.
- 45
7. Dispositivo de electroestimulación (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que una de dicha, por lo menos, una unidad de detección (4) es un acelerómetro que está configurado para detectar la intensidad de las perturbaciones midiendo la aceleración de la extremidad a la que está fijada la unidad de detección (4).
- 50
8. Dispositivo de electroestimulación (1), según la reivindicación 7, en el que la unidad de detección (4) está configurada para detectar la intensidad de las perturbaciones midiendo la aceleración de la extremidad a la que está fijada la unidad de detección (4).
- 55
9. Dispositivo de electroestimulación (1), según las reivindicaciones 1 a 8, en el que la unidad de detección (4) está configurada para utilizar una unidad de comunicación dedicada para transferir de modo inalámbrico los resultados de las mediciones a la unidad de control (6).
- 60
10. Dispositivo de electroestimulación (1), según la reivindicación 9, en el que la unidad de detección (4) comprende una unidad de control dedicada y una unidad de comunicación dedicada de manera que la unidad de detección (4) no está directamente fijada a la unidad de control (6) y está, en cambio, conectada con la unidad de control (6) a través de la unidad de comunicación dedicada y la unidad de comunicación (5).
- 65
11. Dispositivo de electroestimulación (1), según la reivindicación 9, en el que la unidad de detección (4) está configurada para procesar utilizando la unidad de control dedicada los datos obtenidos, y para enviar los datos resultantes a la unidad de control (6) a través del enlace entre la unidad de comunicación dedicada y la unidad de comunicación (5).

12. Dispositivo de electroestimulación (1), según las reivindicaciones 1 a 11, en el que la medición del nivel de perturbación se realiza periódicamente, de tal modo que la señal de estimulación se puede adaptar al estado cambiante del paciente.
- 5 13. Dispositivo de electroestimulación (1), según las reivindicaciones 4 a 12, en el que la señal para estimular el área motora suplementaria, el área premotora y/o el núcleo subtalámico es producida por la unidad de control (6) y la señal es utilizada para accionar un circuito de accionamiento (3), en lugar de ser alimentada directamente a los electrodos (2).
- 10 14. Dispositivo de electroestimulación (1), según las reivindicaciones 3 a 13, en el que la unidad remota (7) está configurada para cambiar los parámetros de funcionamiento de la unidad de control (6).
- 15 15. Dispositivo de electroestimulación (1), según las reivindicaciones 3 a 14, en el que las mediciones realizadas por la unidad de detección (4) son obtenidas asimismo mediante la unidad remota (7).
- 16 16. Dispositivo de electroestimulación (1), según las reivindicaciones 3 a 15, en el que la unidad remota (7) utiliza una unidad de visualización, que está configurada para mostrar los datos obtenidos de la unidad de control (6) directamente en la unidad remota (7).
- 20 17. Dispositivo de electroestimulación (1), según las reivindicaciones 3 a 16, en el que la unidad remota (7) está configurada para utilizar interfaces que incluyen, de forma no limitativa, USB, RS-232, RS-485, bluetooth y similares, para proporcionar conectividad con terminales que incluyen ordenadores de sobremesa, ordenadores portátiles, ordenadores de bolsillo, ordenadores de tableta, teléfonos inteligentes y unidades propietarias.
- 25 18. Dispositivo de electroestimulación (1), según la reivindicación 17, en el que los parámetros de funcionamiento de la unidad de control (6) son monitorizados y modificados por medio de dichos terminales.
- 30 19. Dispositivo de electroestimulación (1), según las reivindicaciones 3 a 18, en el que la unidad remota (7) está configurada para utilizar interfaces de comunicación dedicadas para comunicarse con la unidad de control (6) incluyendo IR, USB, Firewire, Ethernet, IEEE802.i I, Bluetooth, interfaz de comunicación por radiofrecuencia, RS-232, RS-422, RS-485, SPI (interfaz de periféricos en serie) i2c, así como interfaces y/o protocolos propietarios y similares.
- 35 20. Dispositivo de electroestimulación (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la señal de estimulación producida por la unidad de control (6) tiene una tensión de 0 V a 15 V.
- 40 21. Dispositivo de electroestimulación (1), según las reivindicaciones 3 a 20, en el que la situación del paciente es determinada por la unidad de control (6) al evaluar los datos proporcionados por la unidad de detección (4), y las características de la señal de estimulación, tales como la amplitud, la frecuencia, el ancho de los pulsos, la forma de los pulsos y la fase entre los pulsos de la señal de estimulación, son modificadas automáticamente por la unidad de control (6) en función de la situación del paciente.
- 45 22. Dispositivo de electroestimulación (1), según las reivindicaciones 3 a 21, en el que las características de la señal de estimulación, tales como la amplitud, la frecuencia, el ancho de los pulsos, la forma de los pulsos y la fase entre los pulsos de la señal de estimulación, son modificadas de manera remota a través de la unidad remota (7) por un usuario autorizado tal como un médico, al evaluar la situación del paciente utilizando los datos obtenidos mediante la unidad de detección (4).

Figura 1

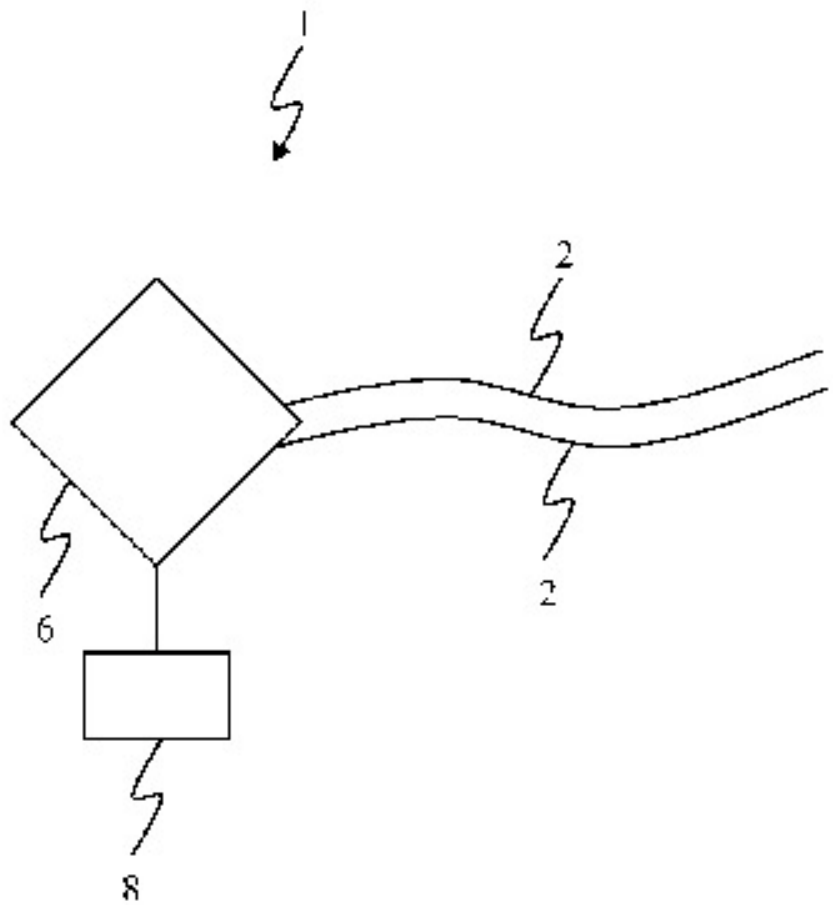


Figura 2

