

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 670 218**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/32 (2006.01)

A61N 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.10.2008 PCT/US2008/012209**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.05.2009 WO09058258**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2008 E 08844728 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2018 EP 2209518**

54 Título: **Bloqueo nervioso de alta frecuencia con mitigación de inicio**

30 Prioridad:

29.10.2007 US 983420 P

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

29.05.2018

73 Titular/es:

**CASE WESTERN RESERVE UNIVERSITY
(100.0%)
10900 EUCLID AVENUE
CLEVELAND, OH 44106-4971, US**

72 Inventor/es:

**KILGORE, KEVIN, L. y
BHADRA, NILOY**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 670 218 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

Bloqueo nervioso de alta frecuencia con mitigación de inicio

ANTECEDENTES

- 5 La generación no deseada y/o descoordinada de impulsos nerviosos puede ser un factor incapacitante en algunas condiciones médicas. Por ejemplo, las señales motoras descoordinadas pueden producir espasticidad en caso de apoplejía, parálisis cerebral, esclerosis múltiple y otras condiciones. Las señales descoordinadas pueden resultar en una incapacidad para hacer movimientos funcionales deseados. Las señales motoras involuntarias en estados que incluyen tics, coreas y similares pueden producir movimientos no deseados.
- 10 Además, las señales sensoriales no deseadas pueden causar dolor. Los enfoques convencionales han intentado interceptar los impulsos nerviosos no deseados o descoordinados a lo largo de los nervios por los que viajan con el fin de intentar reducir y/o eliminar la condición incapacitante.

- Los enfoques convencionales asociados con el tratamiento de estos estados han producido resultados poco satisfactorios. Por ejemplo, los tratamientos con fármacos pueden haber producido efectos secundarios no deseados, pueden haber actuado globalmente en el cuerpo, en lugar de específicamente en un nervio específico, y pueden no haber sido ni de acción rápida ni rápidamente reversibles. Aunque se puedan aplicar más específicamente tratamientos químicos (por ejemplo toxina botulínica, bloqueos fenólicos), éstos pueden ser destructivos con respecto al nervio, requerir una nueva aplicación o ser rápidamente reversibles. Otros tratamientos convencionales del dolor (por ejemplo estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET), implantes estimuladores para el dolor) también han producido resultados que distan de ser óptimos.
- 15
- 20

- En la técnica se conoce la estimulación nerviosa tanto con corriente alterna (CA) como con corriente continua (CC). Existen informes del efecto inhibitorio de la corriente alterna de alta frecuencia (CAAF) en los nervios desde principios de 1900. Además, se ha demostrado que la estimulación nerviosa eléctrica con CC produce un bloqueo casi completo de la actividad nerviosa. Sin embargo, la estimulación con CC convencional daña los tejidos corporales y/o electrodos cuando se aplica durante periodos de tiempo prolongados. Así, la estimulación con CC convencional es inadecuada para ciertos usos. El daño causado por un bloqueo nervioso por CC se debe, al menos en parte, a la aplicación de una carga desequilibrada al nervio. La CAAF, que aplica una carga neta cero al tejido, probablemente sea más segura como método para el bloqueo nervioso. Sin embargo, cuando se aplica CAAF a un nervio, causa un arranque repentino de actividad en el nervio que es poco deseable y que seguramente es doloroso. El arranque repentino de actividad producido por la CAAF se denomina actividad de inicio. El documento US 2005/0149148 A1 describe un aparato configurado para aplicar una señal de CC en rampa y una señal de CAAF en rampa.
- 25
- 30

El documento US 5755750 A describe un aparato configurado para aplicar una señal de CC en rampa y una señal de CA de 20 Hz.

- 35 El artículo "High frequency electrical conduction block of the pudendal nerve; High frequency pudendal nerve block", de BHADRA et al. publicado en JOURNAL OF NEURAL ENGINEERING, vol. 3, nº 2, junio de 2006, páginas 180-187, muestra la aplicación de una señal de CAAF de 1-30 kHz para bloquear la conducción eléctrica en el nervio pudendo.

SUMARIO

- 40 Esta solicitud se refiere a un aparato como se define en la reivindicación 1 para bloquear la transmisión de señales a través de un nervio sin generar actividad en el nervio fuera del sistema. Un ejemplo se refiere a aplicar una CC y una corriente alterna de alta frecuencia (CAAF) en una o varias combinaciones que anulan, previenen o minimizan una reacción no deseada del nervio al inicio del bloqueo de conducción nerviosa basado en CAAF.

- 45 La presente invención está definida en las reivindicaciones adjuntas. Los aspectos, realizaciones o ejemplos de la presente descripción que no se hallen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la presente invención.

- Un ejemplo de método para bloquear la transmisión de señales nerviosas comprende aplicar una CC con una primera amplitud al axón de un nervio y a continuación aumentar la amplitud de la CC durante un periodo de tiempo hasta una segunda amplitud predeterminada. Una vez que la CC ha alcanzado la segunda amplitud, se aplica la CAAF. Una vez aplicada la CAAF, se disminuye la amplitud de la CC.
- 50

Otro ejemplo de método para bloquear la transmisión de señales nerviosas comprende aplicar la CAAF con una primera amplitud que bloquea la transmisión de señales. El método incluye reducir temporalmente la amplitud de la CAAF para permitir la transmisión de señales a través del axón. El método incluye también aumentar posteriormente de manera selectiva la amplitud de la CAAF para bloquear de nuevo la transmisión. En este ejemplo, el bloqueo posterior se produce sin desencadenar una respuesta de inicio.

Otro ejemplo de método para bloquear la transmisión de señales nerviosas comprende aplicar temporalmente una carga desequilibrada a un axón de un nervio. En un ejemplo, aplicar una carga desequilibrada puede incluir aplicar una carga de CA desequilibrada al axón y equilibrar la carga con el paso del tiempo. En otro ejemplo, aplicar una carga desequilibrada puede incluir aplicar una carga de CA desequilibrada al axón y variar la amplitud con el paso del tiempo, mientras se equilibra también la carga. En otro ejemplo, aplicar una carga desequilibrada puede incluir aplicar una carga de CC de amplitud creciente y, una vez alcanzada una amplitud predeterminada, aplicar una CA desequilibrada y aumentar gradualmente la amplitud de la CA y el equilibrio de la carga de CA con el paso del tiempo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Las figuras adjuntas, que se incorporan a la descripción y forman parte de la misma, ilustran diversos ejemplos de sistemas, métodos y otros ejemplos de realización. Se entiende que los límites (por ejemplo, recuadros, grupos de recuadros u otras formas) de los elementos mostrados en las figuras representan un ejemplo de límites. El técnico medio en la materia entenderá que, en algunos ejemplos, un elemento puede estar diseñado como múltiples elementos o que múltiples elementos pueden estar diseñados como un elemento. En algunos ejemplos, un elemento mostrado como un componente interno de otro elemento puede implementarse como un componente externo y viceversa. Además, los elementos pueden no estar dibujados a escala.

- Figura 1: ilustra un aparato de circuito abierto asociado con un bloqueo nervioso.
- Figura 2: ilustra un aparato de circuito abierto asociado con un bloqueo nervioso.
- Figura 3: ilustra un aparato de circuito cerrado asociado con un bloqueo nervioso.
- Figura 4: ilustra un aparato de circuito cerrado asociado con un bloqueo nervioso.
- Figura 5: ilustra una combinación de CC y CAAF asociada con un bloqueo nervioso con mitigación de inicio.
- Figura 6: ilustra un método asociado con un bloqueo nervioso con mitigación de inicio.
- Figura 7: ilustra una CAAF asociada con un bloqueo nervioso con mitigación de inicio.
- Figura 8: ilustra una CAAF asociada con un bloqueo nervioso con mitigación de inicio.
- Figura 9: ilustra una CAAF asociada con un bloqueo nervioso con mitigación de inicio.
- Figura 10: ilustra una CAAF asociada con un bloqueo nervioso con mitigación de inicio.
- Figura 11: ilustra un método asociado con la provisión de un bloqueo de conducción nerviosa en el que se mitiga una respuesta de inicio.
- Figura 12: ilustra un método asociado con la provisión de un bloqueo de conducción nerviosa en el que se mitiga una respuesta de inicio.
- Figura 13: ilustra un aparato asociado con la provisión de un bloqueo de conducción nerviosa en el que se mitiga una respuesta de inicio.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Los sistemas, métodos y aparatos indicados a modo de ejemplo producen un bloqueo nervioso utilizando formas de onda de CAAF. El bloqueo producido por formas de onda de CAAF es un bloqueo de conducción en el nervio y no simplemente un bloqueo por fatiga. El bloqueo puede denominarse "bloqueo de conducción nerviosa". El bloqueo no es resultado de estimular el nervio hasta que está demasiado fatigado para responder y ya no puede recuperarse antes del siguiente impulso. Las formas de onda de CAAF bloquean la conducción a través de los nervios bloqueando la transmisión de señales a través del axón. A diferencia de un bloqueo químico, que interrumpe la transmisión de una señal química desde los extremos de un nervio hasta los extremos de otro, un bloqueo de conducción nerviosa por CAAF impide que el axón del nervio transmita cualesquiera señales más allá de la zona del bloqueo. El bloqueo está basado en cómo las corrientes eléctricas producen una activación o un bloqueo de la conducción nerviosa a través de su influencia en los canales iónicos regulados por voltaje en la membrana nerviosa.

Las formas de onda de CAAF despolarizan la membrana nerviosa haciendo que las compuertas de inactivación se cierren. El mecanismo biofísico que produce la respuesta de inicio está basado en el efecto de la corriente de despolarización en la membrana nerviosa. En general, la despolarización de la membrana nerviosa desencadena la apertura de los canales iónicos rápidos de sodio, iniciando un potencial de acción. Sin embargo, la colocación del nervio en un campo despolarizante de corriente alterna tiene realmente como resultado un fallo de conducción, ya que fuerza a la compuerta iónica de sodio de inactivación a permanecer

cerrada. Por tanto, la despolarización está implicada tanto en la activación como en el bloqueo de la conducción nerviosa. Es esta dicotomía de acción lo que produce la respuesta de inicio.

Existen dos fases en la respuesta de inicio. La primera fase es una respuesta de contracción sumada que se produce en las fibras nerviosas a las que se está aplicando una CA cerca o por encima del umbral de bloqueo. El “umbral de bloqueo” se define como el voltaje por debajo del cual no se obtiene un bloqueo completo. El umbral de bloqueo aumenta con la frecuencia. En general, el umbral de bloqueo varía de forma inversa al diámetro del axón. Además, el umbral de bloqueo varía aproximadamente como el cuadrado de la distancia perpendicular del electrodo al axón. Cuando el electrodo está a una distancia de menos de un milímetro del axón, la posición del electrodo a lo largo de la longitud del axón afecta también a la amplitud del umbral de bloqueo.

Una vez terminada la activación inicial, que generalmente se produce en aproximadamente 20 milisegundos, estos axones están bloqueados. La segunda fase es un periodo de activación repetitiva que puede durar muchos segundos. Esta segunda fase no está siempre presente y tiende a reducirse considerablemente con amplitudes mayores de CAAF. Esta segunda fase puede deberse a la activación repetitiva de axones que están en las lindes de la corriente propagada desde el electrodo. Finalmente, la activación en estas fibras se detiene. La amplitud de la señal eléctrica disminuye con la distancia desde el electrodo. Una disminución en la segunda fase bajo amplitudes mayores puede estar relacionada con el hecho de que las amplitudes mayores coloquen por completo una mayor parte de la fibra nerviosa dentro de la región que proporciona suficiente amplitud para producir el bloqueo. Dado que los gradientes de corriente son más marcados, son menos las fibras situadas dentro de la región de amplitud que produce una activación repetitiva.

Eliminar por completo el inicio no deseado implica eliminar ambas fases de la respuesta de inicio. La fase repetitiva puede reducirse ajustando la amplitud y la frecuencia. Por ejemplo, una forma de onda sinusoidal de 30 kilohercios y 10 voltios de cresta a cresta puede eliminar la fase repetitiva. En general, no es posible eliminar la totalidad de la respuesta de inicio cambiando sólo la frecuencia y la amplitud.

Recordemos que el daño causado por un bloqueo nervioso por CC se debe al desequilibrio de carga aplicado al nervio. Por tanto, los sistemas, métodos y aparatos indicados a modo de ejemplo equilibran la carga utilizando CA. Equilibrar la carga previene y/o minimiza el daño causado por cargas desequilibradas. Un bloqueo nervioso realizado puramente con CA generalmente produce una respuesta de inicio del nervio al principio. Así, algunos ejemplos descritos en la presente memoria aplican en primer lugar CC a un nervio e inmediatamente a continuación aplican un bloqueo nervioso por CAAF. La combinación de CC y CAAF está hecha a medida para prevenir la aparición de la respuesta de inicio en el nervio a bloquear. Los enfoques convencionales que emplean una forma de onda de CAAF como bloqueo de conducción nerviosa producen una respuesta de inicio que generalmente es inaceptable en la aplicación de formas de onda de CAAF a pacientes humanos.

“Alta frecuencia”, tal como se utiliza aquí con referencia a la corriente alterna (por ejemplo CAAF), se refiere a frecuencias por encima de aproximadamente 1 kilohercio. En algunos ejemplos, alta frecuencia se refiere más específicamente a 5 a 50 kilohercios. Los sistemas, métodos y aparatos descritos aquí a modo de ejemplo emplean una forma de onda con una amplitud de aproximadamente 4 a 10 voltios por impulso. Los sistemas, métodos y aparatos descritos aquí a modo de ejemplo emplean una forma de onda que tiene una corriente de aproximadamente 1 miliamperio a aproximadamente 12 miliamperios. Dentro de estos intervalos de voltaje y amperaje, en general una forma de onda con mayor frecuencia requerirá una mayor amplitud para proporcionar un bloqueo eficaz.

Los ejemplos aquí descritos pueden tener aplicación en áreas que incluyen el bloqueo de nervios motores, de nervios sensitivos y el bloqueo autónomo. Adicionalmente, algunos ejemplos aquí descritos pueden aplicarse en una configuración de circuito abierto, donde el bloqueo se controla mediante un conmutador, y/o en una configuración de circuito cerrado, donde el bloqueo se controla automáticamente mediante uno o varios sensores.

La Figura 1 ilustra un ejemplo de aparato 20 asociado al bloqueo de la transmisión en un nervio. El aparato 20 incluye un electrodo 22 conectado a un controlador 24 adecuado para aplicar señales de CAAF y/o tanto señales de CC como señales de CAAF a un nervio 26. El aparato 20 tiene una configuración de circuito abierto donde el controlador 24 incluye un conmutador para controlar la aplicación del bloqueo. Esta configuración del aparato 20 puede facilitar el control, por ejemplo, de la espasticidad muscular. El aparato 20 puede aplicar la CAAF a través de un conjunto de electrodos de CAAF 22 en las ramas motoras del nervio 26. Esto facilita fijar como objetivo un músculo específico asociado al nervio 26 para facilitar la relajación de este músculo: En un ejemplo, el aparato 20 puede proporcionar un bloqueo del esternocleidomastoideo, útil para tratar tortícolis.

5 La Figura 2 ilustra un aparato 30 utilizado, por ejemplo, para bloquear dolor causado por neuroma, dolor asociado con la falta de una extremidad, dolor asociado a una extremidad dañada y similares. Por tanto, el aparato 30 puede producir un bloqueo del nervio mediano. El aparato 30 comprende un electrodo de bloqueo por CAAF 32 y un controlador implantable 34. El electrodo de bloqueo 32 puede estar situado adyacente a un nervio proximal con respecto a un neuroma. En esta aplicación, el bloqueo nervioso puede aplicarse de manera continua, puede dispararse utilizando un dispositivo de señales externo 36, etc.

10 La Figura 3 ilustra un aparato 40 que proporciona un bloqueo motor. El bloqueo motor puede dispararse mediante una señal registrada. El aparato 40 es un sistema de circuito cerrado y está ilustrado en una aplicación para bloquear hipos resistentes al tratamiento. Los indicios (por ejemplo señales biológicas) asociados con un hipo inminente pueden registrarse mediante un sensor 42. En un ejemplo, los indicios pueden aparecer como una señal de gran amplitud en el nervio frénico. Esta señal puede controlar el disparo de un controlador 44 para aplicar un bloqueo por CAAF al nervio frénico. El bloqueo puede administrarse utilizando un electrodo 46 adyacente al nervio frénico. El bloqueo por CAAF impide la contracción del diafragma durante un breve periodo, lo que interrumpe y/o previene señales que hacen que el diafragma hiipe.

15 Las señales asociadas con mover un músculo pueden registrarse cuando un usuario quiere mover ese músculo. Las señales pueden propagarse a lo largo de un nervio. Estas señales pueden facilitar el control de músculos espásticos en pacientes con apoplejía, con esclerosis múltiple, con parálisis cerebral y similares. En un ejemplo, pueden registrarse señales tanto de músculos espásticos como de músculos no espásticos. Por tanto, la Figura 4 ilustra un aparato 50 que incluye un controlador 52. El controlador 52 comprende un registrador para registrar y procesar señales de sensores 54 en músculos 56 y/o en nervios que controlan los músculos 56. El controlador 52 controla un generador 58 de señales para aplicar una forma de onda de CAAF a un electrodo 60 adyacente a un nervio que controla los músculos 56.

25 La espasticidad reduce la función en los músculos. Sin embargo, puede lograrse una función mejorada produciendo un bloqueo parcial de una actividad motora no deseada. Así, los aparatos, métodos y similares indicados a modo de ejemplo pueden configurarse para invertir rápidamente un bloqueo por CAAF. En un ejemplo, puede lograrse una función mejorada combinando un bloqueo por CAAF con un sistema de control inteligente que varíe el bloqueo nervioso dependiendo de la actividad detectada, incluyendo, por ejemplo, la actividad nerviosa, muscular, etc.

30 Los sistemas, métodos y aparatos indicados a modo de ejemplo pueden producir al menos tres categorías de soluciones de bloqueo por CAAF sin inicio y/o con mitigación de inicio. En un primer ejemplo, unos electrodos "de bloqueo de inicio" separados aplican un bloqueo por CC a cada lado de los electrodos de CAAF. En un segundo ejemplo, unas variaciones transitorias, equilibradas en cuanto a la carga, de una forma de onda de CAAF producen un bloqueo por CAAF sin inicio y/o con mitigación de inicio. En un tercer ejemplo, unas variaciones transitorias, no equilibradas en cuanto a la carga, de la forma de onda de CAAF producen un bloqueo por CAAF sin inicio y/o con mitigación de inicio.

40 La Figura 5 ilustra una combinación de una forma de onda de CC 510 y una forma de onda de CAAF 520 para producir un bloqueo por CAAF. En un ejemplo, la forma de onda de CC 510 y la forma de onda de CAAF 520 se proporcionan utilizando electrodos separados. En un ejemplo, se proporcionan formas de onda de CC y formas de onda de CAAF a través de un solo conjunto de electrodos. La carga en la forma de onda de CC 510 se hace ascender en rampa en la zona 512 antes de conectar la forma de onda de CAAF 520. La forma de onda de CC 510 en la zona 514 tiene una amplitud suficiente para proporcionar un bloqueo por CC, que bloqueará la respuesta de inicio de la forma de onda de CAAF 520. La forma de onda de CC 510 se hace descender en rampa en la zona 514 una vez completada la actividad de inicio. A diferencia de las formas de onda desequilibradas en cuanto a la carga que se abordan más abajo, esta forma de onda de CC 510 en rampa permite que se produzca la actividad de inicio causada por la forma de onda de CAAF 520, pero impide que esa actividad de inicio se propague. Aunque la aplicación continua de CC a este nivel puede dañar los electrodos que aplican la CC y el tejido cercano, una aplicación breve poco frecuente del bloqueo por CC no puede causar tal daño. En un ejemplo, el bloqueo por CC se aplica durante aproximadamente 100 a 200 milisegundos cada vez que se conecta el bloqueo por CAAF. Dado que un bloqueo por CC puede producirse mediante electrodos monopolares, en un ejemplo los electrodos de CC y los electrodos de CAAF pueden combinarse en un solo electrodo de manguito de cinco polos para nervios. Este electrodo de manguito de cinco polos para nervios puede incluir dos electrodos exteriores para la corriente continua y tres electrodos interiores para la CAAF. Otra forma del electrodo puede utilizar un electrodo de manguito de tres polos para nervios en el que la CC y la CAAF se superpongan en los electrodos exteriores.

55 La Figura 6 ilustra un método asociado a la CAAF con mitigación de inicio. El método 600 incluye, en 610, aplicar una primera forma de onda a un nervio para modificar la actividad de inicio en ese nervio. El método 600 incluye también, en 620, aplicar una segunda onda transitoria al nervio. El método 600 también incluye, en 630, aplicar una tercera onda de régimen permanente al nervio para continuar el bloqueo por CAAF en el nervio.

La Figura 7 ilustra un enfoque con equilibrio de carga que incluye aplicar un bloqueo de inicio rápido por encima del umbral de bloqueo y aceptar la respuesta de inicio que se produce al principio. En este enfoque, la amplitud se disminuye a continuación por debajo del umbral de bloqueo, pero se mantiene lo suficientemente alta como para evitar la zona de activación repetitiva. El nervio previamente bloqueado puede conducir normalmente a través de la zona de aplicación de CAAF con esta amplitud. Después, cuando se desea un bloqueo, se hace ascender en rampa la amplitud hasta el umbral de bloqueo. En este ejemplo, el bloqueo puede lograrse sin activación posterior y, por tanto, sin respuesta de inicio adicional. Este método mantiene una carga neta cero, pero requiere que la forma de onda se aplique incluso cuando no es necesario un bloqueo. En este ejemplo, el inicio sigue produciéndose cuando se enciende por primera vez el sistema. Este método puede emplearse, por ejemplo, en aplicaciones para apoplejías. En este entorno, puede haber periodos de rápida modulación del bloqueo durante tareas funcionales. Este método de modulación de amplitud puede ser adecuado en este entorno porque puede producir una transición rápida entre estados de bloqueo y de no bloqueo. Durante periodos de inactividad, el bloqueo puede apagarse. Sin embargo, el bloqueo puede comenzarse de nuevo antes de la actividad utilizando una de las alternativas de bloqueo de inicio.

La Figura 8 ilustra la aplicación de una forma de onda de CAAF 810 con una carga de *offset* al principio. A continuación, la forma de onda de CAAF 810 se hace ascender en rampa hasta un promedio con equilibrio de carga. Este tipo de variación transitoria desequilibrada en cuanto a la carga puede eliminar la respuesta de inicio. Al principio, la forma de onda de CAAF 810 está desequilibrada en cuanto a la carga y, a continuación, pasa a una forma de onda equilibrada en cuanto a la carga durante un periodo de decenas de milisegundos o más largo. Esto consigue un breve periodo de corriente continua efectiva. En la Figura 8, tanto la amplitud de la forma de onda de CAAF 810 como la cantidad de *offset* siguen una rampa hacia la forma de onda equilibrada en cuanto a la carga.

La Figura 9 ilustra otra forma de onda de CAAF 910 para producir un bloqueo nervioso. Este es un segundo ejemplo que utiliza formas de onda desequilibradas en cuanto a la carga para eliminar y/o mitigar la respuesta de inicio y que depende de las zonas virtuales de electrodo que se desarrollan durante la activación monofásica. Para lograr impulsos monofásicos despolarizantes suficientemente grandes, los potenciales de acción del comienzo asociados con una respuesta de inicio se bloquean en los ánodos virtuales adyacentes. Esto puede denominarse bloqueo anódico circundante. Utilizando esta característica, el bloqueo por CAAF comenzará con una forma de onda monofásica que produce un bloqueo anódico circundante que empieza con el primer impulso aplicado. Posteriormente se disminuye el desequilibrio de carga para lograr un equilibrio. El estado de régimen permanente es una forma de onda de CAAF equilibrada en cuanto a la carga que mantiene el bloqueo. La parte transitoria de esta forma de onda dura aproximadamente 100 milisegundos o más y es robusta a lo largo de los diámetros de axón y las distancias de los electrodos.

La Figura 10 ilustra otra forma de onda 1010 para producir un bloqueo nervioso. La forma de onda 1010 comienza con una corriente continua catódica o anódica en rampa. Aunque en la presente memoria se utilice el concepto "en rampa", el técnico en la materia entenderá que, en general, la forma de onda puede incluir aumentos lineales y/o no lineales en la amplitud de la CC y/o de la CAAF. Así, "en rampa" o "rampa" no deben interpretarse como que requieran un aumento lineal hasta cierto nivel. Después de un periodo en el que se aplica la corriente continua en rampa, se comienza una forma de onda de CAAF. La amplitud de la forma de onda de CAAF aumenta hasta que alcanza un umbral de bloqueo. En este momento se hace descender en rampa el *offset* de CC hasta que la totalidad de la forma de onda está equilibrada en cuanto a la carga, permitiendo así establecer el bloqueo por CAAF sin potenciales de acción de inicio. En un ejemplo, el pico de *offset* de CC está dentro de un intervalo de aproximadamente el diez por ciento de la amplitud de la CAAF. En un ejemplo, el tiempo total durante el cual se aplica la CC es de aproximadamente 80 milisegundos. El tiempo total incluye el ascenso en rampa de la CC, la meseta de la CC y el descenso en rampa de la CC.

Algunas partes de las descripciones detalladas siguientes se presentan en términos de algoritmos. Estas descripciones y representaciones algorítmicas son utilizadas por los técnicos en la materia para comunicar la esencia de su trabajo a otros. Un algoritmo, en la presente memoria y en general, se entiende como una secuencia de operaciones que produce un resultado. Las operaciones pueden incluir manipulaciones físicas de cantidades físicas. Las manipulaciones físicas crean un resultado concreto, tangible, útil y correspondiente al mundo real.

Los ejemplos de los métodos se entienden mejor con referencia a diagramas de flujo. Para simplificar la explicación, las metodologías ilustradas se muestran y se describen como una serie de bloques. Sin embargo, debe entenderse que las metodologías no están limitadas por el orden de los bloques, dado que algunos bloques pueden aparecer en un orden diferente y/o simultáneamente con otros bloques, en contraposición a lo mostrado y descrito. Además, para implementar un ejemplo de metodología pueden ser necesarios menos bloques que todos los ilustrados. Los bloques pueden combinarse o dividirse en múltiples componentes. Además, algunas metodologías adicionales y/o alternativas pueden emplear bloques adicionales no ilustrados.

5 La Figura 11 ilustra un método 1100 asociado con un bloqueo de conducción nerviosa por CAAF. El método 1100 incluye, en 1110, aplicar una primera CAAF a un axón de un nervio. La primera CAAF tendrá una primera amplitud, una primera frecuencia y una primera intensidad. La combinación de amplitud, frecuencia e intensidad está configurada para producir un bloqueo de conducción nerviosa en el axón. Recordemos que un bloqueo de conducción nerviosa bloquea en realidad la transmisión de señales a través del axón.

10 El método 1100 incluye también, en 1120, aplicar una segunda CAAF al axón. La segunda CAAF tiene una segunda amplitud, una segunda frecuencia y una segunda intensidad. Esta combinación de amplitud, frecuencia e intensidad no producirá un bloqueo de conducción nerviosa en el axón. Sin embargo, esta combinación de amplitud, frecuencia e intensidad prevendrá la aparición de un estado de inicio en el axón al aplicar una tercera CAAF suficiente para producir un bloqueo de conducción nerviosa en el axón. El técnico en la materia entenderá que la tercera CAAF puede ser similar o idéntica a la primera CAAF.

15 Así, el método 1100 incluye también, en 1130, la aplicación de una tercera CAAF al axón. La tercera CAAF tiene una tercera amplitud, una tercera frecuencia y una tercera intensidad. Esta combinación de la tercera amplitud, la tercera frecuencia y la tercera intensidad producirá un bloqueo de conducción nerviosa en el axón. Sin embargo, lo hará con menos actividad de inicio de la que de otro modo se provocaría.

20 En un ejemplo, las tres frecuencias están en un intervalo de 1 kilohercio a 100 kilohercios. En un ejemplo, la primera y la tercera frecuencia son iguales y la segunda frecuencia es diferente. En un ejemplo, la primera amplitud y la tercera amplitud están en un intervalo de 4 voltios de cresta a cresta a 10 voltios de cresta a cresta. En un ejemplo, la primera intensidad y la tercera intensidad están en un intervalo de 1 miliamperio a 12 miliamperios. El técnico en la materia entenderá que son diversas las combinaciones de frecuencia, amplitud e intensidad que pueden producir un bloqueo de conducción nerviosa. El bloqueo de conducción nerviosa puede ser, por ejemplo, un bloqueo de nervios motores, un bloqueo de nervios sensitivos, un bloqueo autónomo, etc. El bloqueo de conducción nerviosa puede aplicarse para tratar síntomas de tortícolis, dolor causado por neuroma, hipos, parálisis cerebral, distrofia muscular, apoplejía, etcétera. El bloqueo de conducción nerviosa puede ser, por ejemplo, un bloqueo del esternocleidomastoideo, del nervio mediano, del nervio frénico, un bloqueo de espasticidad modulado, etc.

30 El método 1100 puede controlarse para aplicar de manera selectiva la primera CAAF, la segunda CAAF y/o la tercera CAAF en base a, al menos en parte, una señal de control recibida de un aparato de control de circuito abierto. La señal de control puede recibirse, por ejemplo, de un conmutador. De modo similar, el método 1100 puede controlarse para aplicar de manera selectiva la primera CAAF, la segunda CAAF y/o la tercera CAAF en base a, al menos en parte, una señal de control recibida de un aparato de control de circuito cerrado. El aparato de control de circuito cerrado puede ser, por ejemplo, un sensor. El método 1100 puede también controlarse para modificar de manera selectiva la frecuencia, el voltaje y la intensidad de una CAAF según las entradas de datos procedentes de un aparato de circuito abierto y/o de circuito cerrado.

35 En diferentes ejemplos, la primera CAAF, la segunda CAAF y/o la tercera CAAF pueden estar al principio desequilibradas con respecto a la carga. Así, el método 1100 puede incluir equilibrar, durante un periodo de tiempo, la carga de una CAAF al principio desequilibrada. En un ejemplo, el método 1100 puede incluir variar con el paso del tiempo la amplitud de la CAAF desequilibrada, mientras se está equilibrando la carga.

40 La Figura 12 ilustra un método 1200 asociado con un bloqueo de conducción nerviosa por CAAF. El método 1200 incluye, en 1210, aplicar en primer lugar una corriente continua (CC) a un axón de un nervio. Esta CC tendrá una primera amplitud de CC que no es suficiente para producir un bloqueo nervioso en el axón. A continuación, el método 1200 pasa a, en 1220, aumentar la primera amplitud de CC durante un periodo de tiempo. La primera amplitud de CC se aumenta hasta una segunda amplitud de CC suficiente para producir un bloqueo nervioso en el axón.

45 A continuación, el método 1200 pasa a, en 1230, aplicar una CAAF al axón. La CAAF tiene una amplitud de CAAF, una frecuencia de CAAF y una intensidad de CAAF. La combinación de frecuencia, amplitud e intensidad está diseñada para producir un bloqueo de conducción nerviosa en el axón. Hay que señalar que la CAAF se aplica después de que la CC haya sido aumentada en rampa hasta un nivel deseado. A continuación, el método 1200 pasa a, en 1240, disminuir la segunda amplitud de CC hasta una tercera amplitud de CC durante un periodo de tiempo. La CC que tiene la tercera amplitud de CC no es suficiente para producir un bloqueo nervioso en el axón. Así, el método 1200 proporciona una combinación la CC y la CAAF en un orden que reduce una actividad de inicio observada en el nervio bien de forma proximal, bien de forma distal, con respecto al o a los electrodos de bloqueo.

55 En un ejemplo, el pico de *offset* de la CC está entre un cinco por ciento y un quince por ciento de la amplitud de la CAAF. En un ejemplo, el primer periodo de tiempo y el segundo periodo de tiempo durante los cuales la CC se aumenta en rampa y luego se disminuye en rampa comprende de forma colectiva menos de 80

milisegundos. En otro ejemplo, el primer periodo de tiempo está entre 100 milisegundos y 200 milisegundos, y el segundo periodo de tiempo está entre 100 milisegundos y 200 milisegundos.

5 La Figura 13 ilustra un aparato 1300 asociado con un bloqueo de conducción nerviosa por CAAF. El aparato 1300 incluye un electrodo 1310 y un generador de formas de onda 1320 conectado al electrodo. El aparato 1300 incluye también un controlador 1330. El controlador 1330 está destinado a controlar el generador de formas de onda 1320 para aplicar CC y/o CAAF como se ha descrito en relación con el método 1100 (Figura 11) y/o con el método 1200 (Figura 12). En un ejemplo, el aparato 1300 puede incluir un conmutador 1340 para controlar selectivamente el controlador 1330 y/o el generador de formas de onda 1320. En otro ejemplo, el aparato 1300 puede incluir un sensor 1350 para controlar selectivamente el controlador 1330 y/o el generador de formas de onda 1320. En un ejemplo, el electrodo 1310 puede tener cinco nodos. Los cinco nodos pueden incluir un conjunto de dos nodos interiores para aplicar una CAAF y un conjunto de tres nodos exteriores para aplicar una CC.

10 Aunque los sistemas, métodos, etc. indicados a modo de ejemplo se han ilustrado describiendo ejemplos, y aunque los ejemplos se han descrito con un detalle considerable, no es la intención de los solicitantes restringir o limitar en modo alguno el alcance de las reivindicaciones adjuntas a tal nivel de detalle. Por tanto, la invención está destinada a abarcar cambios, modificaciones y variaciones que entren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Reivindicaciones

1. Aparato, que comprende:
 un electrodo;
 un generador de formas de onda conectado al electrodo; y
 5 un controlador configurado para controlar el generador de formas de onda para:
 en primer lugar, aplicar una corriente continua (CC) a un axón de un nervio, teniendo la CC una primera amplitud de CC que no es suficiente para producir un bloqueo de conducción nerviosa en el axón;
 10 a continuación aumentar, durante un primer periodo de tiempo, la primera amplitud de CC hasta una segunda amplitud de CC que es suficiente para producir un bloqueo nervioso en el axón;
 después de que se haya alcanzado la segunda amplitud de CC, aplicar una corriente alterna de alta frecuencia (CAAF) al axón, teniendo la CAAF una amplitud de CAAF, una frecuencia de CAAF por encima de 1 kHz y una intensidad de CAAF, estando la CAAF configurada para producir un bloqueo de conducción nerviosa en el axón; y
 15 a continuación disminuir, durante un segundo periodo de tiempo, la segunda amplitud de CC hasta una tercera amplitud de CC que no es suficiente para producir un bloqueo nervioso en el axón, formando así una forma de onda de bloqueo por CC en rampa;
 donde el controlador está configurado para aplicar la segunda amplitud de CC junto con la CAAF durante un tiempo predeterminado y aplicar la CAAF de modo que se extienda más allá de la aplicación de la forma de onda de bloqueo por CC en rampa.
 20
2. Aparato según la reivindicación 1, donde el controlador comprende un aparato de circuito cerrado y el controlador está configurado para controlar selectivamente la aplicación de una o más de la CC y la CAAF en base a una señal de control recibida del aparato de circuito cerrado.
3. Aparato según la reivindicación 1, comprendiendo el electrodo un electrodo de cinco nodos, comprendiendo el electrodo de cinco nodos un conjunto de dos electrodos interiores para aplicar la CAAF y un conjunto de tres electrodos exteriores para aplicar la CC.
 25
4. Aparato según la reivindicación 1, comprendiendo el electrodo un electrodo de tres nodos, comprendiendo los tres nodos un conjunto de dos nodos exteriores para aplicar tanto la CAAF como la CC juntas y un nodo central para aplicar solo la CAAF.
- 30 5. Aparato según la reivindicación 1, donde la frecuencia de CAAF está entre 1 y 100 kHz.
6. Aparato según la reivindicación 1, donde la frecuencia de CAAF está entre 5 y 50 kHz.
7. Aparato según la reivindicación 1, configurado para producir un bloqueo de conducción nerviosa que es uno de los siguientes: un bloqueo de nervio motor, un bloqueo de nervio sensitivo y un bloqueo de nervio autónomo.
- 35 8. Aparato según la reivindicación 1, configurado para producir un bloqueo de conducción nerviosa que es uno de los siguientes: un bloqueo del esternocleidomastoideo, un bloqueo del nervio mediano, un bloqueo del nervio frénico, un bloqueo de un nervio del plexo celíaco y un bloqueo de espasticidad modulado.
9. Aparato según la reivindicación 1, donde una o más de la CC y la CAAF están al principio desequilibradas con respecto a la carga y donde el controlador está configurado para controlar el generador de formas de onda para equilibrar, durante un periodo de tiempo, la carga de una CAAF al principio desequilibrada.
 40
10. Aparato según la reivindicación 1, donde el controlador está configurado para aplicar el bloqueo de conducción nerviosa para tratar síntomas de uno o más de los siguientes: tortícolis, dolor causado por neuroma, hipos, distrofia muscular, dolor causado por cáncer, dolor postoperatorio y apoplejía.
 45
11. Aparato según la reivindicación 1, donde el tiempo predeterminado es de 100 a 200 milisegundos.

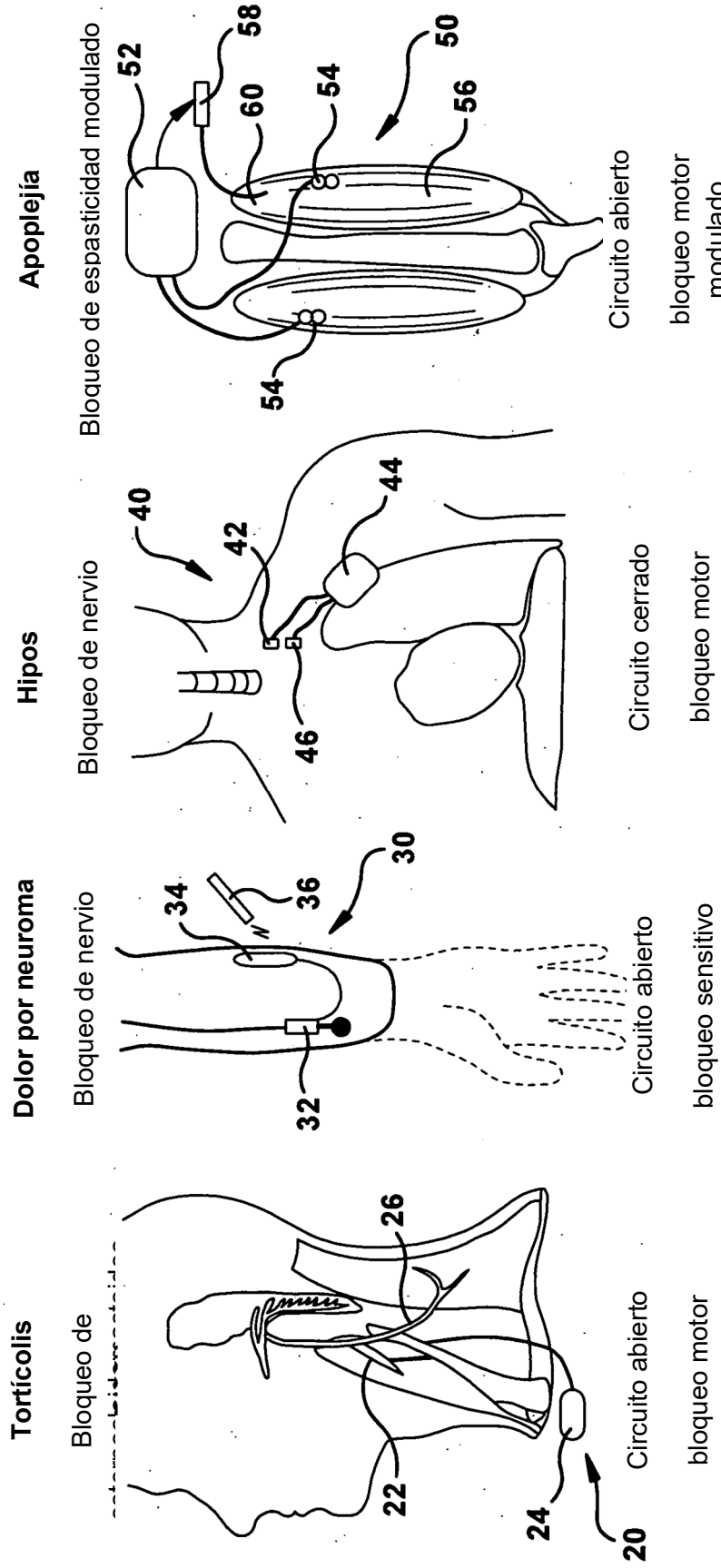


Figura 1

Figura 2

Figura 3

Figura 4

Bloqueo por CC en rampa circundante a CAAF

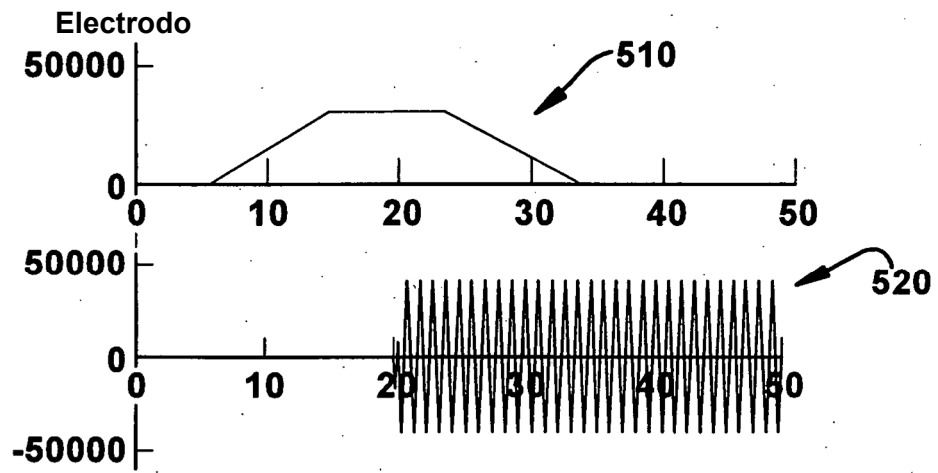


Figura 5

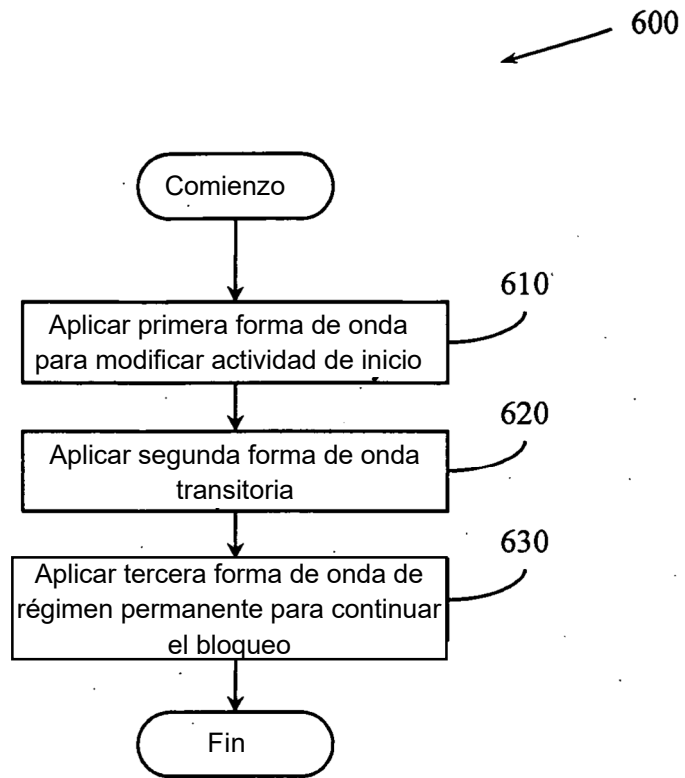


Figura 6

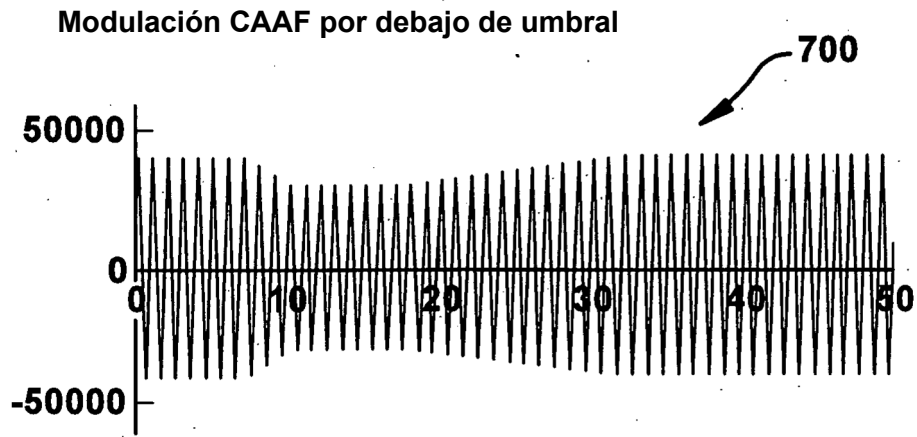


Figura 7

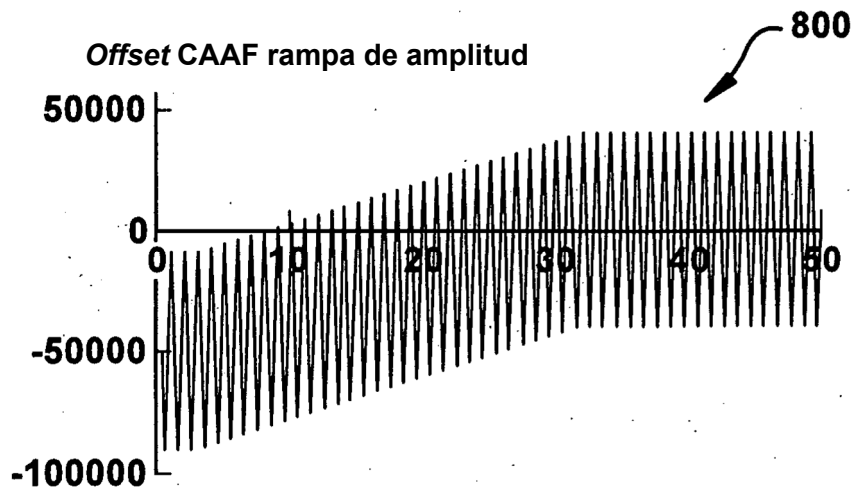


Figura 8

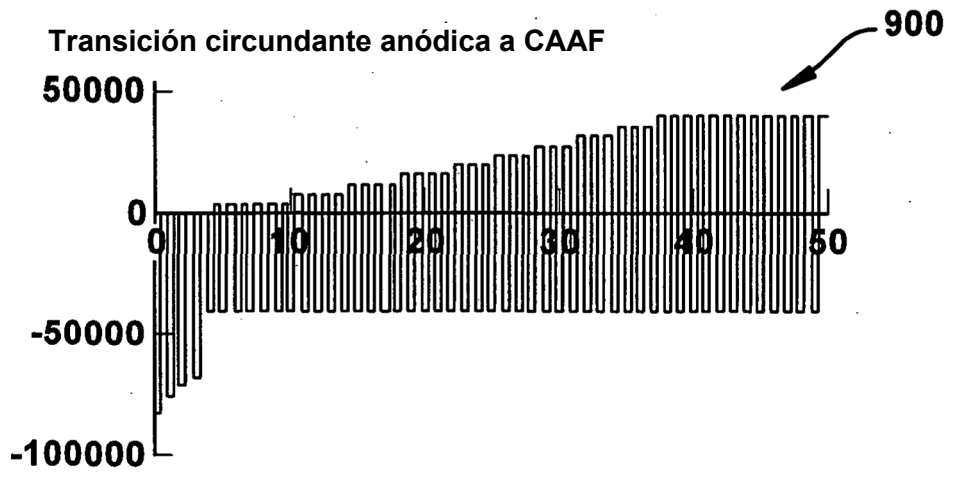


Figura 9

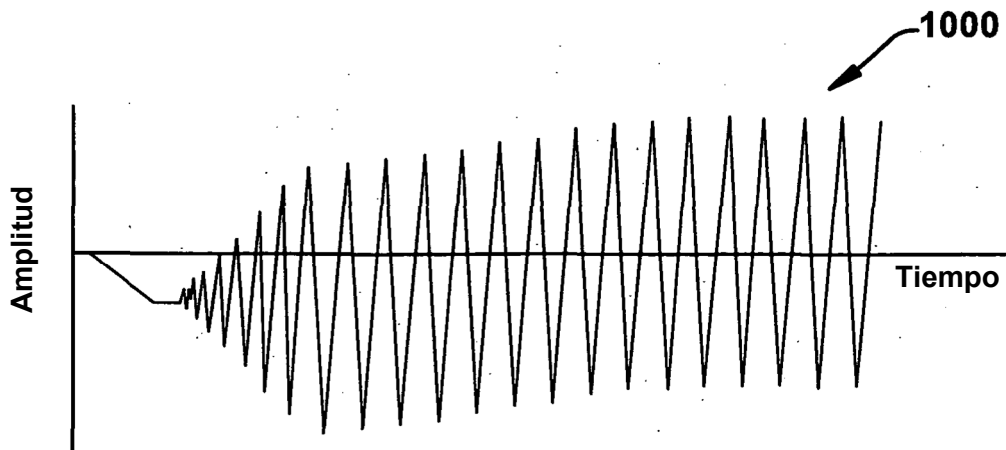


Figura 10

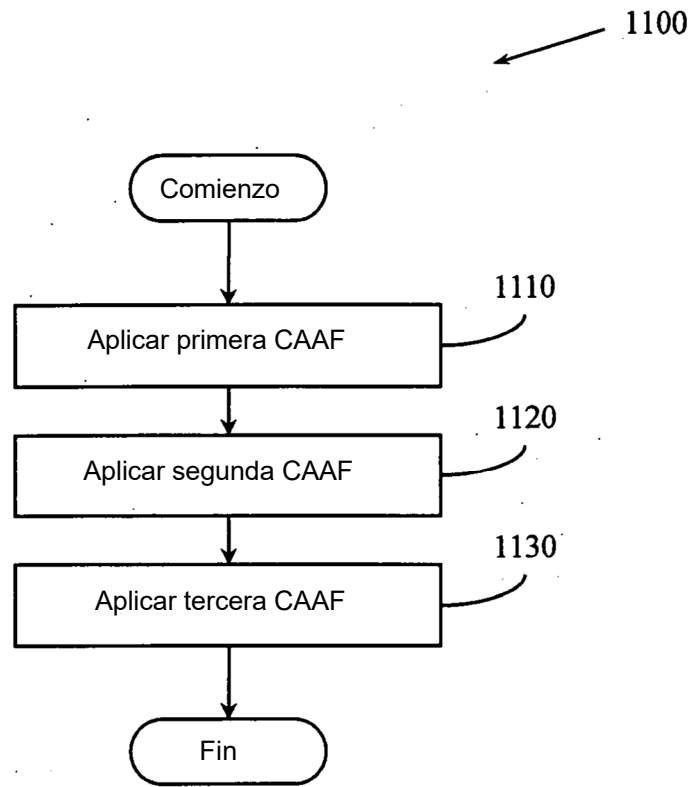


Figura 11

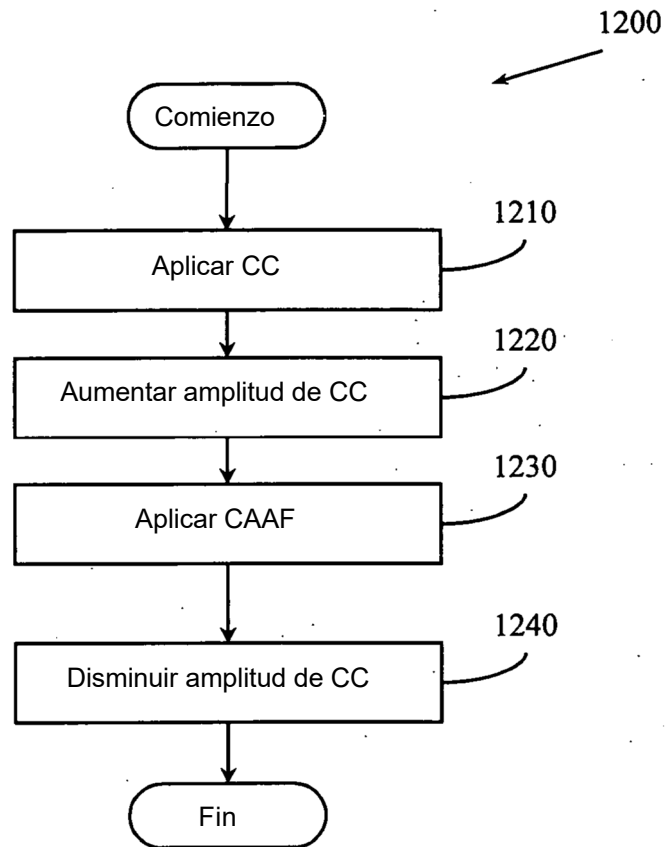


Figura 12

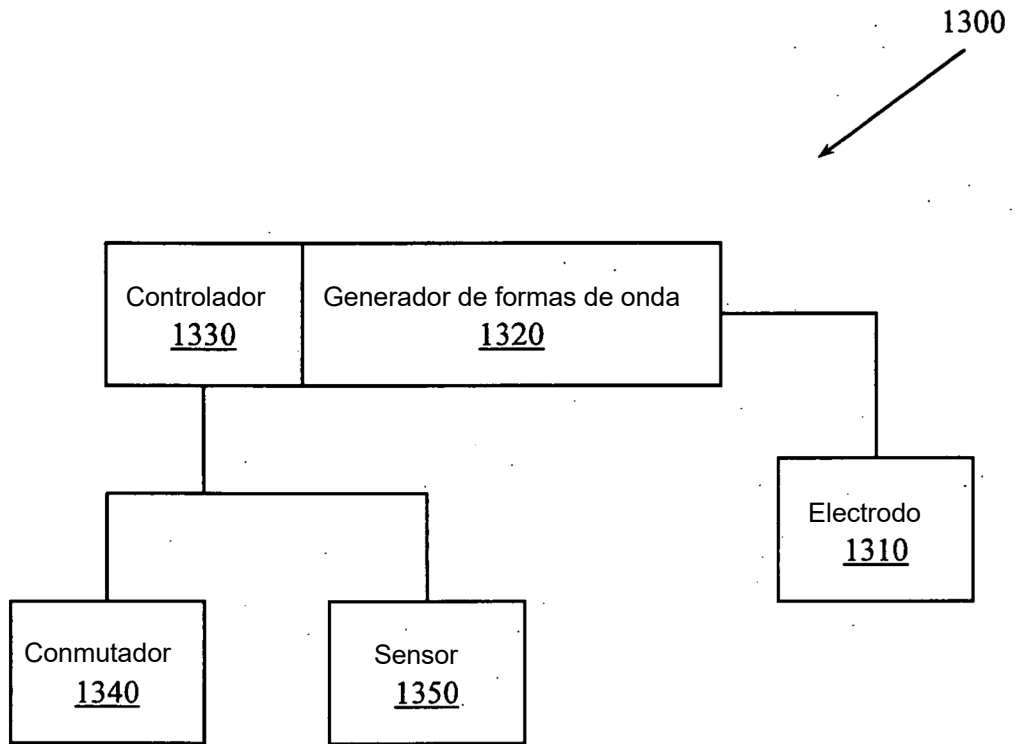


Figura 13