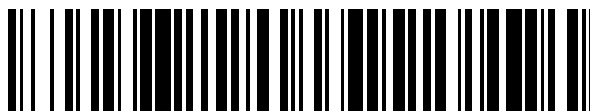


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 370**

51 Int. Cl.:

A61B 5/04 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.07.2008 PCT/US2008/008533**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.01.2009 WO09009128**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.07.2008 E 08794458 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2019 EP 2178435**

54 Título: **Aparato para rehabilitación de la musculatura elevadora laríngea**

30 Prioridad:

11.07.2007 US 827484

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

08.05.2020

73 Titular/es:

**AMPCARE, LLC (100.0%)
1120 South Freeway, Suite 111
Fort Worth, TX 76104, US**

72 Inventor/es:

**CAMPBELL, RUSSELL, A.;
POLANSKY, RONDA y
MCADOO, PATRICK, LEE**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 759 370 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 rehabilitación de la musculatura elevadora laríngea

5 La presente invención se refiere en general a un dispositivo para tratar la elevación laríngea disminuida. Más específicamente, esta invención se refiere a un dispositivo neuroortopédico, en combinación con estimulación eléctrica de los músculos submandibulares, para tratar la musculatura elevadora laríngea. Esta invención también se refiere a la reeducación muscular y la rehabilitación usando un dispositivo neuroortopédico, en combinación con estimulación eléctrica de los músculos submandibulares, para estimular la musculatura elevadora laríngea.

10 Las personas con disfagia tienen dificultad para tragar, y también pueden experimentar dolor mientras tragan. Una anomalía funcional habitualmente encontrada en individuos con disfagia es una disminución en la elevación laríngea. La elevación laríngea es importante en la elongación del esfínter faringoesofágico y la asistencia con cierre epiglótico. A menudo, la disminución en la elevación laríngea se debe a atrofia de la musculatura elevadora laríngea.

15 El uso de estimulación eléctrica neuromuscular (NMES) para el tratamiento de disfagia ha obtenido un interés aumentado a lo largo de varios años. Ha habido pocos estudios de investigación sobre tratamientos por NMES de disfagia. Algunos estudios previos se han centrado en métodos de investigación que implican la estimulación de nervios abiertos en animales. Otros estudios se han centrado en el uso de estimulación eléctrica con parámetros ajustados para iniciar el reflejo de tragar.

20 En el contexto de la investigación de la apnea del sueño, algunos investigadores han sugerido la hipótesis de que la estimulación eléctrica puede mejorar la musculatura laríngea y disminuir de ese modo los episodios de apnea. Hay, sin embargo, una ausencia de investigación publicada que combine un dispositivo ortopédico o neuroortopédico en combinación con estimulación eléctrica para promover la reeducación, rehabilitación o regeneración de la musculatura elevadora laríngea.

25 Los estudios existentes no son necesariamente una mejor opción para un tratamiento terapéutico de elevación laríngea disminuida. Una evaluación de estas técnicas para su importancia en la rehabilitación de tragar y otros tratamientos centrados en las regiones submandibulares y faríngea, muestra que los parámetros específicos y uso varían, y los resultados para la investigación no han sido coherentes.

30 Una dificultad que afrontan los investigadores es encontrar el equilibrio apropiado de tratamiento y terapia para superar la disminución en la elevación faríngea. Los objetivos principales del tratamiento y la terapia incluyen no ser invasivo para el paciente, prevención de atrofia de los músculos por desuso, aumento del intervalo de movimiento, reeducación de las funciones musculares, disminución temporal de la espasticidad y aumento de la circulación sanguínea local.

35 La presente invención, como se describe en este documento, se refiere a los problemas, deficiencias y objetivos mencionados anteriormente.

40 El documento US 5 501 646 divulga un dispositivo para portátil para ejercitar los músculos de la mandíbula y el cuello que incluye un pistón con un cilindro colocado de forma coaxial con este pistón, con un resorte dentro del cilindro que proporciona resistencia frente al movimiento del pistón, y un soporte para el mentón conectado a un extremo de la combinación de pistón y cilindro. El documento US 6 484 053 divulga un método de tratamiento de pacientes disfágicos en un estimulador eléctrico secuencial, que implica activar un circuito de generación de estimulación para imprimir estímulos de alta tensión a músculos específicos, cuando se reconoce un evento de tragado.

45 La invención se define en las reivindicaciones.

Numerosos objetos y ventajas de la invención llegarán a ser evidentes según se lea la siguiente descripción detallada de la realización preferida junto con los dibujos, que ilustran dicha realización.

55 Fig. 1 - Es una vista en perspectiva de un dispositivo neuroortopédico con los electrodos submandibulares colocados en el mismo.

Fig. 2 - Es una vista lateral en elevación de un dispositivo neuroortopédico.

Fig. 3 - Es una vista superior de un dispositivo neuroortopédico.

Fig. 4 - Es una vista en perspectiva de un dispositivo neuroortopédico.

60 Fig. 5 - Es una vista superior de un conjunto de los electrodos de la invención con cables adheridos.

Fig. 6 - Es una vista seccionada en detalle de los electrodos de la invención tomada a lo largo de la línea de sección 6-6 de la Fig. 5.

Fig. 7 - Es una vista inferior de un conjunto de los electrodos de la invención fijados a la región submandibular de un paciente.

65

Resumen general

5 La reeducación, regeneración y rehabilitación muscular para mejorar la elevación laríngea usando NMES son los objetivos principales de este método y aparato de la invención. El fundamento es que el intervalo mejorado de movimiento de la retracción de la laringe y la base de la lengua durante la ingesta afecta a la protección de las vías respiratorias. Este movimiento anterior del complejo hiolaringeo es esencial para una función de tragado mejorada.

10 La estimulación electrónica de los músculos se ha practicado y se entiende para muchos músculos y grupos musculares. La estimulación electrónica de los músculos fuerza a un músculo o grupo muscular específico y a menudo a músculos auxiliares a reaccionar al estímulo. La estimulación electrónica en la presente invención está dirigida a la reeducación, regeneración y rehabilitación muscular de la musculatura elevadora laríngea para promover la elevación laríngea, pero no está destinada a, ni está establecida a dicho nivel, para iniciar el reflejo de tragado.

15 El uso de estimulación electrónica para promover la elevación laríngea requiere que se ejerciten los músculos correctos. Los músculos emparejados del milohioideo, geniohioideo y el abdomen anterior de la musculatura digástrica son principalmente responsables del movimiento anterior y superior del hueso hioides durante la ingesta. El movimiento del hioides y la elevación laríngea es vital en la protección de las vías respiratorias durante la ingesta. El movimiento anterior/superior de la laringe ayuda a apartar de forma segura las vías respiratorias de la trayectoria del bolo. Se usan técnicas usadas para acentuar y prolongar la elevación laríngea como tratamiento indirecto de la disfagia. Estas técnicas se basan en la relación anatómica del hioides, la laringe y la región cricofaríngea.

25 Usar un dispositivo neuroortopédico u ortopédico en combinación con estimulación electrónica de la musculatura elevadora laríngea proporciona mayor aislamiento de los músculos y permite una colocación apropiada y conducción de los electrodos. Un dispositivo neuroortopédico también mejora la elevación laríngea mientras se reducen las complicaciones asociadas con trastornos y lesiones del sistema nervioso central. Adicionalmente, un dispositivo neuroortopédico coloca al paciente en la posición anatómica apropiada para recibir el tratamiento de estimulación electrónica más eficaz. El dispositivo neuroortopédico también evita el efecto adverso de la humedad y la saliva en contacto con los electrodos. Con la condición de que el sistema nervioso periférico esté intacto, el protocolo de este método de la invención y el aparato pueden usarse como un complemento en el tratamiento clínico de una diversidad de problemas neuromusculares y musculoesqueléticos. La estimulación eléctrica neuromuscular (NMES) usada en combinación con los electrodos de la presente invención y un dispositivo neuroortopédico muestra un aumento de la fuerza e intervalo de movimiento, facilitando contracciones débiles debido a lesiones neuromotoras superiores o atrofia por desuso, y a reeducar los músculos.

35 La fig. 1 representa una primera realización preferida de la invención. El aparato 10 es la combinación del dispositivo neuroortopédico 12 y los electrodos 14 y 16. Pueden crearse diferentes variaciones del aparato 10 usando un dispositivo neuroortopédico 12 diferente o electrodos 14 y 16 diferentes.

40 Las fig. 1 y 5, los electrodos 14 y 16 se muestran con los cables eléctricos 18 y 20. También se muestran en las fig. 1 y 5 los elementos conductores 22 y 24. Los cables eléctricos 18 y 20 proporcionan corriente eléctrica a los elementos conductores 22 y 24. Los cables eléctricos 18 y 20 se muestran en la fig. 5 conectados eléctricamente a la fuente de energía 26. Los cables eléctricos 18 y 20 se muestran como líneas separadas, pero pueden combinarse en un único cable. La corriente eléctrica se proporciona y regula por la fuente de energía 26.

45 La fuente de energía 26 es preferiblemente un estimulador muscular que puede proporcionar los parámetros del protocolo descritos en este documento. Una fuente de energía 26 conocida es Stadyne EMS+2 fabricada por Compex Technologies, Inc. Otras fuentes de energía 26 conocidas incluyen la IntelliSTIM BE-28E fabricada por EASYMED Instrument Co. Ltd; Respond Select fabricada por Empi, Inc.; BioStim NMS+ fabricada por BioMedical Life Systems, Inc.; y SYS*STIM 26 fabricada por Mettler Electronics Corporation. Sin embargo, puede usarse cualquier fuente de energía 26 individual o múltiple que cumpla sustancialmente los requisitos del protocolo del método de la invención descrito en este documento.

55 La fig. 6 es una vista seccionada en detalle de los electrodos tomada a lo largo de la línea de sección 6-6 de la fig. 5. La fig. 6 representa los electrodos 14 y 16 como subcomponentes. Los elementos conductores 22 y 24 se muestran colocados entre las fundas aislantes protectoras 28 y 29 y las almohadillas 30 y 31. Las fundas aislantes protectoras 28 y 29 pueden ser de cualquier material que no sea conductor y sea eléctricamente aislante. Preferiblemente, las fundas aislantes protectoras 28 y 29 se fabrican de un material blando y también proporcionan un acolchado para la protección. Los elementos conductores 22 y 24 se fijan a las almohadillas 30 y 31. Los elementos conductores 22 y 24 están compuestos de una serie de fibras pequeñas 32 y 34. Preferiblemente, las fibras pequeñas 32 y 34 se fabrican de carbono y plata. Preferiblemente, las fibras pequeñas 32 y 34 se orientan en las almohadillas 30 y 31 paralelas a las fibras musculares de la región submandibular 48 cuando los electrodos 14 y 16 se aplican al paciente 40. Las almohadillas 30 y 31 se fabrican preferiblemente de un material que permite que los elementos conductores 22 y 24 transmitan la corriente eléctrica con pérdida eléctrica mínima. En la realización preferida, se usó una almohadilla de gel para las almohadillas 30 y 31.

La almohadilla 30 tiene un primer lateral de almohadilla 36 y 37 y un segundo lateral de almohadilla 38 y 39. Los elementos conductores 22 y 24 se fijan al primer lateral de almohadilla 36 y 37. El segundo lateral de almohadilla 38 y 39 preferiblemente es inherentemente adhesivo de modo que se pegará al paciente 40, mostrado en las fig. 2 y 7. Sin embargo, el segundo lateral de almohadilla 38 y 39 pueden recubrirse con una sustancia pegajosa.

Los electrodos 14 y 16 se muestran en las fig. 1, 5 y 7 como segmentos conformados geométricos. El segmento conformado geométrico de electrodos 14 y 16 se diseña para colocar de forma conformable los electrodos 14 y 16 en la región submandibular 48, y para orientar apropiadamente las fibras pequeñas 32 y 34 en relación con las fibras musculares de la región submandibular 48. Cada segmento tiene una primera patilla 42 y 43 que tiene una longitud x y una segunda patilla 44 y 48 que tiene una longitud y conectada por la parte arqueada 46 y 47. La longitud "x" y la longitud "y" pueden producirse en diferentes tamaños para cumplir las necesidades de los pacientes 40 de diferentes tamaños. Para la realización preferida, la longitud "x" es de aproximadamente 3,7 centímetros de longitud. Para la realización preferida, la longitud "y" es de aproximadamente 4,4 centímetros de longitud. La primera patilla 42 y 43 tiene un primer extremo de primera patilla 42a y 43a y un segundo extremo de primera patilla 42b y 43b. La segunda patilla 44 y 45 tiene un primer extremo de segunda patilla 44a y 45a y un segundo extremo de segunda patilla 44b y 45b. Como se muestra en la fig. 5, un primer extremo de primera patilla 42a y 43a está conectado al primer extremo de segunda patilla 44a 45a. La parte arqueada 46 y 47 conecta con el segundo extremo de primera patilla 42b y 43b y el segundo extremo de segunda patilla 44b y 45b.

Los electrodos 14 y 16 se muestran como imágenes especulares entre sí, y cada uno dimensionado para cubrir sustancialmente la mitad de la región submandibular 48 del paciente 40. La fig. 7 representa los electrodos 14 y 16 colocados sobre la región submandibular 48 del paciente 40. Únicamente los electrodos 14 y 16 se muestran en las fig. 1 y 5-7. Los electrodos 14 y 16 se usan preferiblemente en parejas con una forma de onda que es bifásica. Sin embargo, puede usarse un único electrodo 14 o 16 en combinación con una forma de una sonda manual.

Los electrodos 14 y 16 se usan en combinación con el dispositivo neuroortopédico 12. Los electrodos 14 y 16 se muestran en la fig. 1 colocados sobre el soporte para el mentón 50 del dispositivo ortopédico 12. El dispositivo neuroortopédico puede ser cualquier dispositivo ortopédico o neuroortopédico que eleve apropiadamente la musculatura elevadora laríngea. El dispositivo neuroortopédico 12 preferido es un dispositivo comercializado previamente como "REST-EZZZ™ con ESP (postura potenciada de ingesta)" por Restorative Medical Incorporated con la oficina central en Brandenburg, Kentucky. Los criterios mínimos en la selección del dispositivo neuroortopédico 12 son la colocación apropiada de la musculatura elevadora laríngea y la ausencia de interferencia con los electrodos 14 y 16. Una vez colocado apropiadamente, como se muestra en la fig. 2, el dispositivo neuroortopédico 12 facilita el movimiento hioideo anterior y superior mientras se mantiene la alineación postural apropiada con el contacto óptimo de los electrodos 14 y 16. Adicionalmente, el dispositivo neuroortopédico 12 facilita el mejor contacto entre la musculatura de la región submandibular 48 y los electrodos 14 y 16. El mejor contacto se consigue por el paciente 40 que descansa el mentón 62 sobre el dispositivo neuroortopédico 12, lo que mejora el contacto con la musculatura de la región submandibular 48.

Las fig. 1-4 representan el dispositivo neuroortopédico 12 preferido. El dispositivo neuroortopédico 12 tiene la almohadilla para el mentón 50, la estructura de soporte para la almohadilla del mentón 52, la almohadilla pectoral 54, la estructura de soporte para la almohadilla pectoral 56, la estructura de soporte conectiva 58 y la correa de retención 60. La almohadilla del mentón 50 está diseñada para apoyar cómodamente el mentón 62 del paciente 40 sin interferir con los electrodos 14 y 16 fijados a la región submandibular 48.

Con referencia a la fig. 2, el dispositivo neuroortopédico 12 se muestra con un diseño ergonómico para apoyar el mentón 62 mientras se mantiene el dispositivo neuroortopédico 12 lejos del cuello 64 del paciente 40. El tórax 66 del paciente 40 se usa para proporcionar un punto de apoyo al soporte del mentón 62 con el dispositivo neuroortopédico 12. La correa de retención 60 se muestra alrededor de la nuca 64. En esta posición, el dispositivo neuroortopédico 12 se mantiene en su posición para el tratamiento. Una vez colocado, como se muestra en la fig. 2, la musculatura elevadora laríngea del paciente 40 está colocada apropiadamente para el tratamiento.

El paciente 40 se representa en la fig. 2 como un ser humano. Sin embargo, este método de la invención es aplicable a cualquier animal que tenga región submandibular 48. El uso del término animal pretende incluir todas las especies humanas y no humanas que tengan una región submandibular 48.

Las fig. 2 y 7 ilustran una realización preferida del método de la invención. En particular, los electrodos 14 y 16 se fijan a la región submandibular 48 del paciente 40. La segunda patilla 44 y 45 de los electrodos 14 y 16 se coloca a lo largo de una línea entre el punto de colocación anterior 68 y el punto de colocación posterior 70 como se muestra en la fig. 7. La forma única de los electrodos 14 y 16 asegura la alineación apropiada de las fibras pequeñas 32 y 34 en relación con las fibras musculares de la región submandibular 48. La colocación de los electrodos 14 y 16 es preferiblemente no invasiva.

Con los electrodos 14 y 16 en su sitio, el dispositivo neuroortopédico 12 se coloca bajo el mentón 62 del paciente 40. La almohadilla del mentón 50 del dispositivo neuroortopédico 12 eleva cómodamente la región submandibular 48 del paciente 40 hasta una posición apropiada. En la posición apropiada, la musculatura elevadora laríngea del paciente

40 se coloca para la máxima reeducación y rehabilitación muscular. La almohadilla del mentón 50 puede usarse para alinear los electrodos 14 y 16 para el tratamiento inicial y para posteriores tratamientos, asegurando de este modo la colocación constante y repetible de los electrodos 14 y 16 en la región submandibular 48.

5 Se usa un protocolo apropiado para el tratamiento del paciente. La aplicación del protocolo apropiado usa una corriente eléctrica predeterminada, o adecuada, por impulsos enviada a través de los electrodos 14 y 16 durante un tiempo predeterminado o adecuado con una aportación eléctrica predeterminada o adecuada. La energía predeterminada o adecuada comprende una tensión adecuada, una frecuencia adecuada, una anchura de impulso adecuada, una amplitud adecuada, un periodo de rampa adecuado y una forma de onda adecuada. La predeterminación o adecuación se basa en las necesidades del paciente 40 y lo que es tolerable para el paciente 40. La aplicación de una frecuencia adecuada produce una contracción tetánica suave en los músculos de la región submandibular 48 sin causar espasmos.

15 Un protocolo predeterminado o adecuado típicamente requiere tratamiento dos veces al día durante aproximadamente 15 minutos. El ciclo operativo del protocolo empieza aproximadamente 5 activo y aproximadamente 25 segundos inactivo. Una vez que el paciente 40 puede tolerar el tratamiento, el ciclo operativo se cambia a aproximadamente 5 segundos activo y aproximadamente 15 segundos inactivo. El ciclo operativo máximo es de aproximadamente una relación 1:1, o de aproximadamente 5 segundos activo y aproximadamente 5 segundos inactivo.

20 La frecuencia del protocolo preferida es de aproximadamente 30 hertzios (30 impulsos por segundo). La anchura del impulso del protocolo es entre aproximadamente 240 microsegundos a aproximadamente 260 microsegundos. La anchura de impulso de ensayo inicial preferida es de aproximadamente 250 microsegundos. Sin embargo, si el paciente 40 encuentra el tratamiento doloroso y aún puede activar la selección sensitiva y motor, la anchura del impulso puede disminuirse entre aproximadamente 40 microsegundos a aproximadamente 60 microsegundos. Si la anchura del impulso se reduce hasta entre aproximadamente 40 a aproximadamente 60 microsegundos, preferiblemente el amperaje se duplica. El amperaje del protocolo es preferiblemente de 10 miliamperios a aproximadamente 80 miliamperios. Sin embargo, el amperaje está ligado a la anchura del impulso para una estimulación muscular máxima. La amplitud es entre aproximadamente 10 miliamperios a aproximadamente 40 miliamperios par una anchura de impulso de aproximadamente 250 microsegundos. La amplitud es entre aproximadamente 30 miliamperios a aproximadamente 80 miliamperio para una anchura de impulso de aproximadamente 50 microsegundos. El protocolo usa corriente por impulsos. En un ensayo clínico, la amplitud tenía un intervalo de 14 miliamperios a 35 miliamperios para un intervalo de tensión de entrada de 11 milivoltios a 100 milivoltios. El promedio fue de 18,72 miliamperios y 46,04 milivoltios. La rampa del protocolo o la elevación en la intensidad es de aproximadamente 0,4 segundos. La forma de onda del protocolo es preferiblemente una forma de onda bifásica simétrica cuando se utilizan parejas de electrodos 14 y 16.

35 Para estimular los músculos digástrico anterior y milohioideo, la corriente debe pasar a través de la piel/capa de la fascia y platisma. La corriente eléctrica pasa a través de estas capas hasta la musculatura digástrica anterior y milohioideo y puede fluir a otra musculatura tal como el geniohioideo e hipogloso. Los beneficios de estimular esta región son que ayudan voluntariamente a la depresión de la lengua mediante el hipogloso y contraen los músculos digástricos, los músculos milohioideo y geniohioideo que ayudan en el movimiento anterior/superior de la laringe.

45 El objetivo de usar estos parámetros preferidos del protocolo es para reeducar la musculatura elevadora laríngea sin inducir un reflejo de tragado. Para conseguir este objetivo, el músculo digástrico anterior, que se origina en el límite inferior de la mandíbula, se estimula ya que es el músculo suprahioideo más superficial. La inserción del músculo digástrico anterior en el cuerno del hioides actúa elevando y empujando el hioides de forma anterior. La estimulación fluye hasta el milohioideo en su origen en la línea milohioidea de la mandíbula y su inserción en el cuerpo del hioides, que actúa elevando y empujando el hioides de forma anterior. La estimulación fluye hasta el hipogloso en su origen en el hueso hioides y su inserción en los lados de la lengua que deprime la lengua. Esta estimulación puede fluir hasta el geniohioideo que deprime la mandíbula y eleva y prolonga el hioides. Se origina del geniohioideo desde la espina mentoniana inferior en la parte posterior de la sínfisis mentoniana y se inserta en el hueso hioides.

55 Usar una velocidad de impulso de aproximadamente 30 hertzios produce una contracción muscular tetánica con fatiga muscular mínima y sin causar espasmos. La tetanización es una condición caracterizada por fasciculación/contracción de los músculos. Usar una anchura de impulso de aproximadamente 250 microsegundos aumenta la profundidad de penetración de la corriente. Se recomienda ensayo inicial de 250 microsegundos para conseguir tetanización muscular. Cuanto mayor sea la anchura del impulso mayor será la penetración de la corriente y menor será la intensidad necesaria para generar una contracción. Cuanto menor es la anchura del impulso, más superficial será la penetración de la corriente y mayor será la intensidad necesaria para generar una contracción. La curva de duración de la fuerza proporcionada en la tabla 1 indica que los nervios sensitivos grandes se activan en primer lugar, los nervios motores se activan en segundo lugar y los nervios del dolor se activan en tercer lugar.

Curva de duración de la fuerza

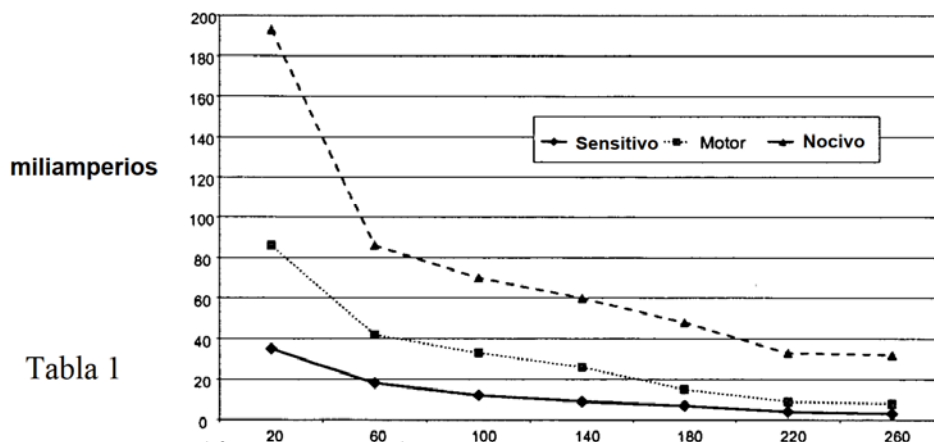


Tabla 1

5 Cuanto mayor sea la amplitud, **mayor será** el aumento en el número de unidades motoras musculares activadas. La amplitud preferida es variable según el paciente, variando de 10 miliamperios a 100 miliamperios, que es suficiente para provocar una respuesta motora/tetánica agradable en el paciente 40. El tiempo de rampa de subida, o tiempo de rampa, es la cantidad de tiempo que tarda un estímulo producido en alcanzar la fuerza máxima para cada contracción muscular. El tiempo de rampa ayuda en la comodidad del tratamiento. Típicamente, un tiempo de rampa de 0,4 segundos puede usarse para imitar un reclutamiento normal y se sugiere para la comodidad del paciente 40.

10 El ciclo operativo afecta a la tasa de fatiga del paciente 40. Dependiendo del paciente 40, los tratamientos iniciales para reeducación muscular pueden requerir tiempos de activación/inactivación más largos en el ciclo operativo. Un ciclo operativo de aproximadamente 1:3, aproximadamente 5 segundos activo y aproximadamente 15 segundos inactivo, típicamente fatiga menos al paciente 40. Sin embargo, se recomienda que se inicie el tratamiento a un ciclo operativo de aproximadamente 1:5, aproximadamente 5 segundos activo y aproximadamente 25 segundos inactivo.

15 El ciclo operativo máximo es de aproximadamente 1:1, aproximadamente 5 segundos activo y aproximadamente 5 segundos inactivo.

20 La forma de onda preferida es una forma de onda bifásica simétrica. La forma de onda bifásica simétrica estimula de forma eficaz ambos electrodos 14 y 16. El tamaño y la colocación de los electrodos 14 y 16 debe elegirse de modo que proporcionen la respuesta deseada al paciente 40, evitando el seno carotídeo. Cualquier fuente de energía 26 que sea un estimulador muscular eléctrico etiquetado para "reeducación muscular" puede usarse con el dispositivo neuroortopédico 12 siempre que pueda cumplir los parámetros del protocolo y siga las contraindicaciones enumeradas por el fabricante.

25 El dispositivo neuroortopédico 12 coloca la región submandibular 48 del paciente 40 en una posición de modo que los músculos elevadores laríngeos se estimulen sin inducir una acción de trágado. Este movimiento facilita patrones que dan lugar a la corrección de la atrofia por desuso, mientras que la postura mejorada potenciará la capacidad de respirar y tomar nutrientes e hidratarse. El dispositivo neuroortopédico 12 abarca cómodamente la región submandibular 48 y puede usarse como órtesis para disminuir el dolor de una mala postura. Un beneficio adicional es que este método de la invención debe aumentar la calidad de vida ya que los pacientes podrán tomar parte en actividades que también pueden mejorar su grado de orientación y capacidad intelectual. Preferiblemente, el dispositivo neuroortopédico 12 puede personalizarse para permitir una aplicación/retirada precisa y fácil. Usando guantes gruesos y moviendo una pistola de calor en un movimiento circular pequeño, el dispositivo neuroortopédico 12 puede volver a moldearse para cambiar el ángulo de la estructura de soporte de la almohadilla del mentón 52 o la estructura de soporte de la almohadilla torácica 56 para alargar o acortar la altura global.

40 En un estudio de ensayo clínico prospectivo multicentro, se aplicaron los principios de esta invención a un entorno real, usando el protocolo mostrado a continuación en pacientes que requieren cuidados a largo plazo que mostraban disfagia debido en parte a una elevación laríngea escasa o disminuida. El tiempo de cada tratamiento incluyó dos sesiones de 15 minutos al día, durante un total de 30 minutos de tiempo de tratamiento. Este protocolo se realiza 5 veces a la semana.

45 Los pacientes evaluados eran de múltiples instalaciones de cuidados a largo plazo en Tejas. El grupo 1 incluía pacientes que recibían al menos 20 días de tratamiento del protocolo de estimulación eléctrica neuromuscular (NMES), así como tratamiento tradicional (59 pacientes). El grupo 2 incluía pacientes que recibían tratamiento tradicional para disfagia únicamente, como se habría realizado antes de cualquier formación en la modalidad de NMES o para pacientes que rechazaron el protocolo de tratamiento por NMES (46 pacientes).

Se evaluó un total de 105 pacientes con el estudio de trágado de bario modificado (MBSS) mediante un patólogo del

habla y el lenguaje cualificado autorizado y se descubrió que tenían elevación laríngea alterada como una disfunción primaria o secundaria que causa aspiración o riesgo de aspiración en la medida en que era necesarios cambios en la dieta. Se estableció una escala de gravedad en el tragado para determinar la dieta después del diagnóstico inicial de disfagia usando fluoroscopia. El subconjunto de pacientes que no podían tolerar al menos 20 días de tratamiento tradicional para disfagia mientras también usaba el protocolo establecido de NMES se incluyeron en el análisis como pacientes que habían completado satisfactoriamente el protocolo. Se hizo una comparación de un total de 46 pacientes que recibieron únicamente el tratamiento tradicional para disfagia, pero cuyas revisiones de las historias clínicas indicaron que estos pacientes mostraban disfagia con elevación laríngea disminuida diagnosticada por MBSS. Estas historias clínicas se evaluaron con el número de pacientes que tenían una escala de gravedad de tragado mejorada. La escala de gravedad se muestra en la tabla 2.

Tabla 2
Escala de gravedad

0	- NPO
1	- Ingesta terapéutica únicamente.
2	- Alimentaciones agradables únicamente, sin supervisión > 2-3 veces al día.
3	- Dieta modificada de líquidos espesados, puré o dieta blanda mecánica con estrategias (3 comidas/día).
4	- Estrategias únicamente, sin método alternativo de ingesta.
5	- Función de tragado normal.

Los resultados del estudio fueron prometedores. La escala de gravedad de tragado mejoró de un nivel de 2,25 a un nivel de 3,6 en el subgrupo de NMES que recibió al menos 20 días del protocolo de NMES. La escala de gravedad de tragado mejoró de un nivel de 2,52 a un nivel de 2,6 en el grupo de tratamiento tradicional. Una revisión de las historias clínicas de los pacientes reveló que no todos los pacientes podían conseguir un periodo de al menos 20 días en el grupo de tratamiento tradicional. El número promedio de visitas de tratamiento en el subgrupo de NMES fue de 37,71 visitas (intervalo: 20-91). El número promedio de días de tratamiento en el grupo de estudio tradicional fue de 19 días (intervalo: 8-44). En este estudio, un 59 % de los pacientes que recibieron al menos 20 días del protocolo de NMES tenían una modificación de la dieta, mientras que un 41 % de los pacientes no mejoró en las modificaciones de la dieta. Debe apreciarse que 4 pacientes ya estaban en una elevada clasificación de tragado antes de empezar el tratamiento (dieta blanda mecánica con líquidos fluidos) y, por lo tanto, no tenían mucho margen de mejora. En el grupo de tratamiento tradicional de esta revisión, un 10 % de los pacientes mejoró hasta conseguir una modificación de la dieta, un 80 % de los pacientes no mejoró a una modificación de la dieta y un 10 % de los pacientes tuvo una disminución en su capacidad. No hubo acontecimientos adversos significativos que aparecieran durante este periodo de estudio. hubo algunos pacientes que rechazaron el tratamiento tanto con NMES como con los métodos tradicionales. Algunos pacientes se derivaron a un hospital con enfermedad médica en curso que no se atribuía a ningún grupo de tratamiento. La mayoría de estos pacientes no cumplían los criterios por intención de tratar de 20 días del protocolo de tratamiento de NMES.

Los resultados de este ensayo clínico sugieren que los pacientes que presentan disfagia debido en parte a elevación laríngea disminuida y reciben NMES para los elevadores laríngeos como complemento a los métodos tradicionales de tratamiento mejoraron en modificación de la dieta y la función de tragado a un porcentaje mayor en comparación con los pacientes que no recibieron el protocolo de NMES. También hubo más de 4200 visitas de tratamiento usando este protocolo en este estudio, lo que sugeriría que es un complemento seguro para incluir en el tratamiento de disfagia faríngea con elevación laríngea alterada. También fue evidente que, debido al progreso continuado a lo largo de las semanas de tratamiento de NMES, el tratamiento del habla estaba en curso (que varía de 2-3 meses). Esto se comparó con el alta médica del tratamiento previa (en 4-6 semanas) debido a la ausencia de progreso apreciada con tratamiento tradicional únicamente.

Por lo tanto, se observará que el aparato de la presente invención está bien adaptado para realizar los fines y ventajas mencionados, así como los inherentes al mismo. Aunque se ha descrito una realización actualmente preferida del aparato para los fines de esta divulgación, los expertos en la materia pueden realizar numerosos cambios en la disposición y la construcción de partes del aparato. Todos estos cambios están englobados dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo configurado para estimular la musculatura elevadora laríngea de la región submandibular de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo:
- 5 una pareja de electrodos (14, 16) adaptados para transmitir un estímulo eléctrico, comprendiendo cada pareja de electrodos (14, 16):
- 10 una primera patilla (42, 43) que tiene una primera longitud, un primer extremo (42a, 43a) y un segundo extremo (42b, 43b);
una segunda patilla (44, 45) que tiene una segunda longitud, un primer extremo (44a, 45a) y un segundo extremo (44b, 45b), en el que el primer extremo (42a, 43a) de la primera patilla (42, 43) y el primer extremo (44a, 45a) de la segunda patilla (44, 45) están conectados;
15 una parte arqueada (46) que conecta el segundo extremo (42b, 43b) de la primera patilla (42, 43) con el segundo extremo (44b, 45b) de la segunda patilla (44, 45);
- en el que cada electrodo (14, 16) que compone la pareja de electrodos comprende una serie de elementos eléctricamente conductores (22, 24) configurados para orientarse paralelos a las fibras musculares de la región submandibular en uso.
- 20 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la primera patilla (42, 43) de cada electrodo (14, 16) es perpendicular con respecto a la segunda patilla (44, 45) de cada electrodo (14, 16).
- 25 3. El dispositivo de la reivindicación 2, que comprende además un cable eléctrico (18, 20) conectado a dicha serie de elementos eléctricamente conductores en cada electrodo; y una fuente de energía (26) dispuesta para proporcionar una corriente eléctrica a dicha serie de elementos eléctricamente conductores (22, 24) mediante dicho cable eléctrico (18, 20).
- 30 4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicha primera longitud de dicha primera patilla (42, 43) de cada electrodo es de aproximadamente 3,7 centímetros de longitud y en el que dicha segunda longitud de dicha segunda patilla (44, 45) de cada electrodo es de aproximadamente 4,4 centímetros de longitud.
- 35 5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que cada electrodo (14, 16) está dimensionado para cubrir una mitad de la región submandibular (48) de un paciente.
6. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que dicha fuente de energía (26) está dispuesta para proporcionar un estímulo eléctrico que comprende una anchura de impulso entre aproximadamente 240 microsegundos y aproximadamente 260 microsegundos.
- 40 7. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que la fuente de energía (26) está dispuesta para proporcionar un estímulo eléctrico que comprende una anchura de impulso entre aproximadamente 30 microsegundos y aproximadamente 260 microsegundos.
- 45 8. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que la fuente de energía (26) está dispuesta para proporcionar un estímulo eléctrico que comprende un amperaje entre aproximadamente 10 miliamperios y aproximadamente 40 miliamperios.
- 50 9. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que la fuente de energía (26) está dispuesta para proporcionar un estímulo eléctrico que comprende un amperaje entre aproximadamente 10 miliamperios y aproximadamente 80 miliamperios.
10. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que la fuente de energía (26) está dispuesta para proporcionar un estímulo eléctrico que tiene un periodo de rampa de aproximadamente 0,4 segundos.
- 55 11. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que la fuente de energía (26) está dispuesta para proporcionar un estímulo eléctrico que comprende una forma de onda bifásica simétrica.
12. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11 que comprende, además:
- 60 una almohadilla de mentón (50);
una estructura de soporte de la almohadilla del mentón (52);
estando colocada dicha pareja de electrodos (14, 16) en la almohadilla del mentón (50);
un soporte torácico (56);
una estructura conectiva de soporte (58) que conecta dicho soporte del mentón (52) a dicho soporte torácico (56); y
65 una correa de retención (60) adherida a dicha estructura conectiva de soporte (58).

13. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que dicha pareja de electrodos (14, 16) se puede retirar de dicha estructura de soporte de la almohadilla del mentón (52).

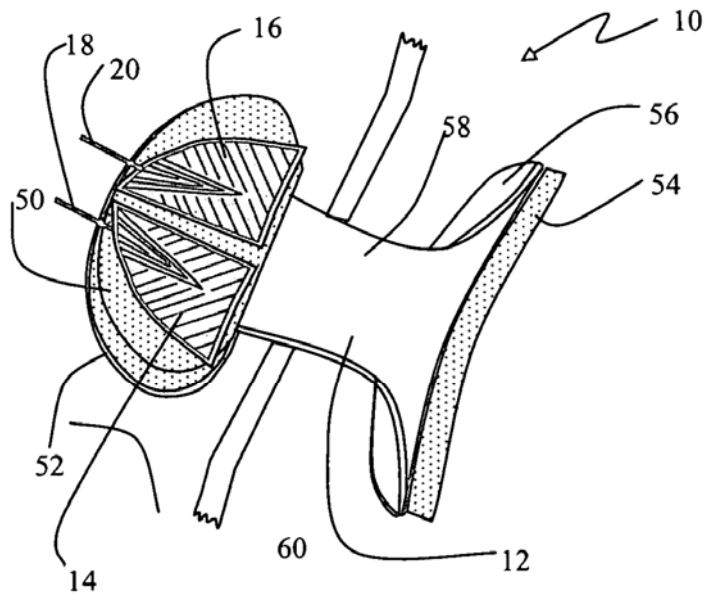


FIG. 1

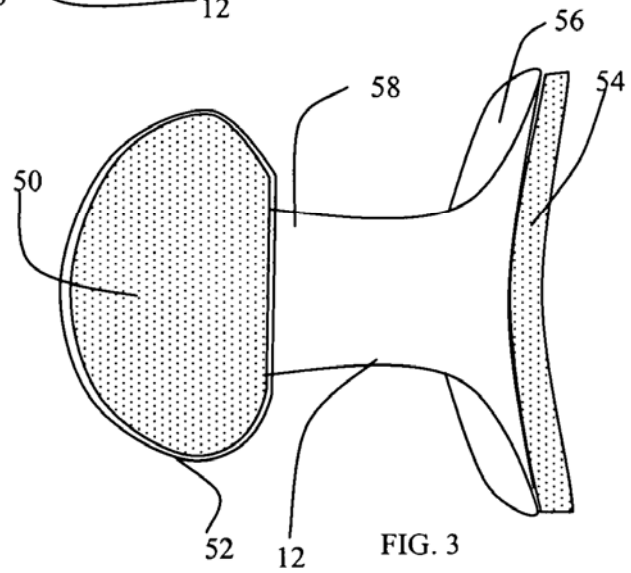


FIG. 3

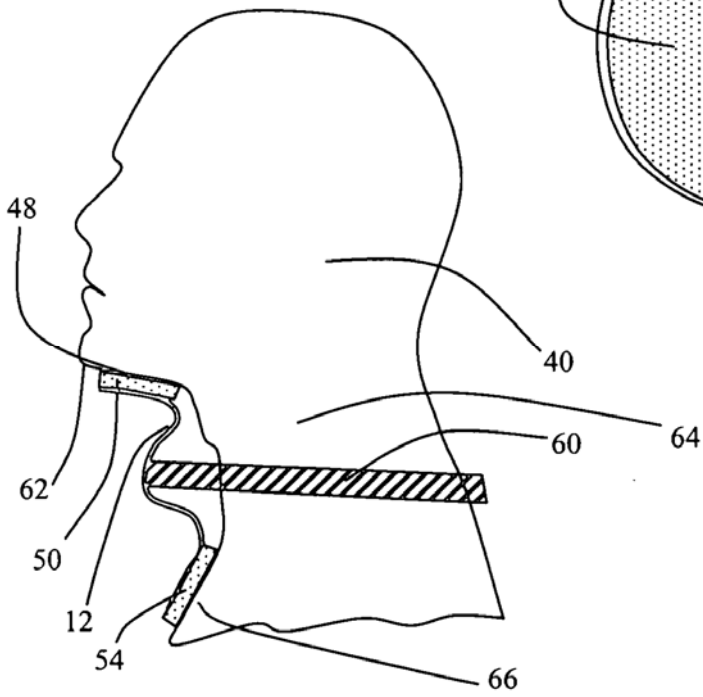
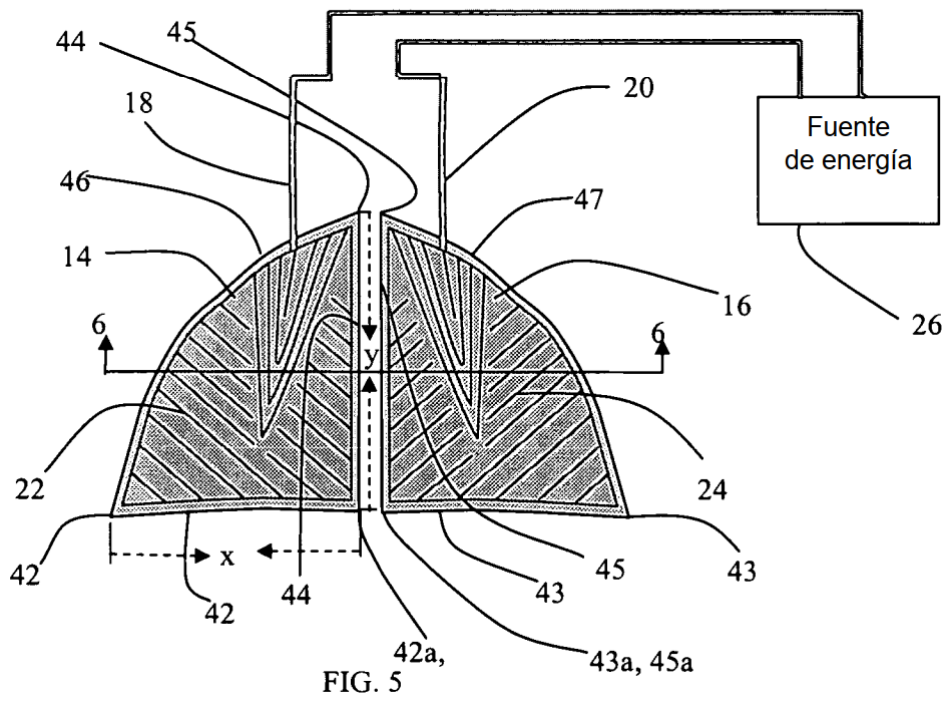
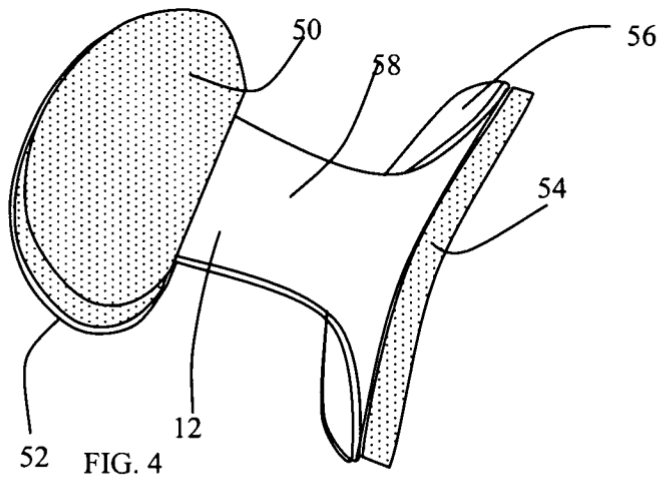


FIG. 2



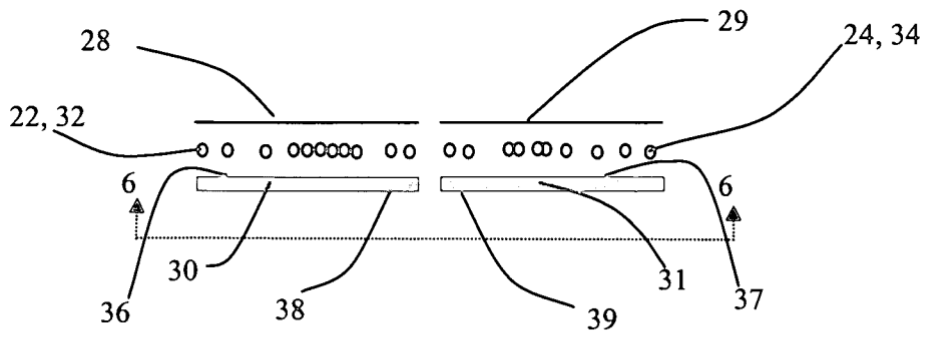


FIG. 6

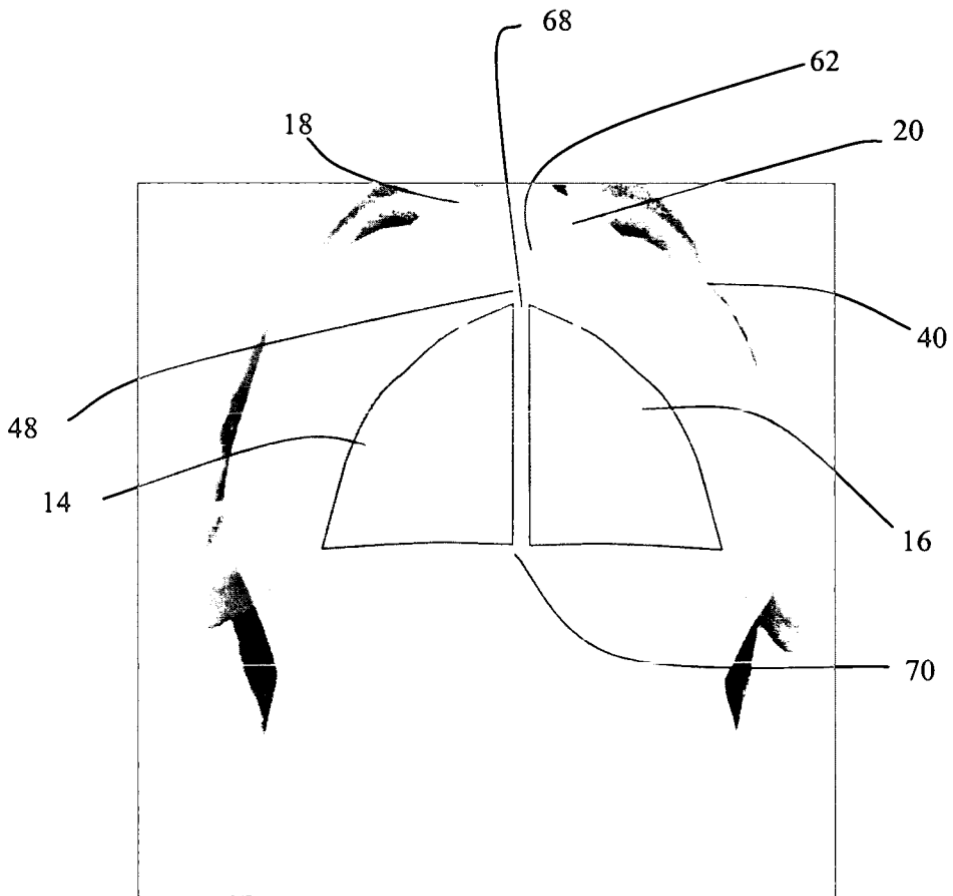


FIG. 7