

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 777 800**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.03.2016 PCT/TR2016/050064**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.09.2017 WO17155484**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.03.2016 E 16721018 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 3426335**

54 Título: **Dispositivo de electroestimulación efectivo en la identificación de la ubicación muscular y en la mejora de la respuesta terapéutica**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.08.2020

73 Titular/es:

**STOPARKINSON HEALTHCARE SYSTEMS LLC
(100.0%)
440 North Andrews Avenue
Fort Lauderdale, FL 33301, US**

72 Inventor/es:

**ÇAKMAK, YUSUF OZGUR;
UREY, HAKAN;
OZSOY, BURAK y
OLCER, SELIM**

74 Agente/Representante:

SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro

ES 2 777 800 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 efectivo en la identificación de la ubicación muscular y en la mejora de la respuesta terapéutica

5

Campo técnico de la presente invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de electroestimulación donde se estimulan el área motora complementaria, el área premotora, el cerebelo y/o el núcleo subtalámico.

10

Técnica anterior/antecedentes de la presente invención

El reposo anómalo de la actividad en forma de temblores puede ser provocado por diversas afecciones o medicamentos que afectan al sistema nervioso, incluyendo la enfermedad de Parkinson (EP), insuficiencia hepática, alcoholismo, envenenamiento por mercurio o arsénico, litio y ciertos antidepresivos. Además de los temblores, la rigidez, bradicinesia e inestabilidad postural son algunos de los otros síntomas de la enfermedad de Parkinson. La enfermedad de Parkinson es un trastorno del movimiento crónico y progresivo, lo que significa que los síntomas continúan y empeoran con el tiempo. Según la Asociación Europea de Enfermedad de Parkinson, se estima que 6,3 millones de personas en el mundo viven con la enfermedad de Parkinson. La causa es desconocida y, aunque actualmente no hay cura, existen opciones de tratamiento como medicamentos y cirugía para tratar sus síntomas. La estimulación de las distintas partes del cerebro con diferentes técnicas se puede utilizar con éxito para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

15

20

Los objetivos principales de los dispositivos de la estimulación cerebral profunda (ECP) son la estimulación del núcleo subtalámico y, como consecuencia, la activación de las áreas motoras complementarias y de las áreas premotoras y la normalización del reposo anómalo de la actividad en el sistema motor.

25

La estimulación cerebral profunda del núcleo subtalámico (ECP-NS) es un enfoque efectivo aunque invasivo para los síntomas de la enfermedad de Parkinson (EP). La ECP-NS estándar para EP se suele administrar de 100 a 250 Hz (130 Hz-185 Hz) con un nivel de voltaje de 1-4 V y un ancho de pulso de 60 microsegundos. Por otro lado, para conseguir efectos específicos, generalmente se usan distintas frecuencias; por ejemplo, para mejorar las funciones de deglución, congelación y marcha axial, se consideran eficaces 60 Hz, mientras que no se consideran eficaces 130 Hz. Asimismo, para la fluidez verbal, 60 Hz funcionan mejor que 130 Hz. Sobre la base de los datos disponibles, cabe señalar que puede ser necesaria una frecuencia de estimulación en particular para aliviar los diferentes síntomas de la enfermedad de EP. Para los pacientes resistentes a los temblores, generalmente se selecciona una frecuencia de 180 Hz.

30

35

Las aplicaciones actuales para estimular el núcleo subtalámico incluyen la colocación de electrodos intracraneales, 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 con Parkinson. En esta operación de neurocirugía, los electrodos se colocan en la región del núcleo subtalámico que incluye un mapa de los músculos del cuerpo humano. Las neuronas de este mapa muscular presentan la retroalimentación (como el estiramiento, longitud, etc.) de los músculos del cuerpo humano. Dicho de otra forma; para estimular externamente el NST, se debería estimular un nervio relacionado con la inervación muscular.

40

45

Además, es probable que las aplicaciones de dispositivos quirúrgicos tengan efectos secundarios. Asimismo, la batería del estimulador se coloca debajo de la piel del tórax, mientras que los electrodos se insertan en el tejido cerebral y los cables van bajo la piel. La frecuencia y la intensidad de estos estimuladores pueden modificarse de forma inalámbrica con una unidad externa. La solicitud de patente de los Estados Unidos US 5707396 divulga un método para detener la degeneración de la sustancia negra mediante estimulación de alta frecuencia del núcleo subtalámico. En este método es necesario implantar quirúrgicamente los electrodos en la sustancia negra, además de implantar quirúrgicamente la batería.

50

Entre otros, una publicación de la técnica anterior en el campo técnico de la presente invención puede denominarse US 5514175, que divulga un dispositivo de tratamiento descrito como un estimulador auricular multipunto de bajo voltaje para las disfunciones de las vías neurales al actuar sobre varios puntos auriculares. Se puede proporcionar otra referencia, como la divulgación de patente europea EP 2474339, que divulga un dispositivo de reanimación que reanima estimulando el pabellón auricular de una oreja humana. Otras referencias de la técnica anterior del presente campo técnico pueden ser el documento WO2014207512A1, US 2008/0249594, US 2013/0079862 o WO 2010/048261.

55

60

El documento US2015/112405 divulga un dispositivo de electroestimulación según el preámbulo de la reivindicación independiente 1.

La presente invención, por otro lado, aborda la situación en la que un dispositivo colocado extracranealmente no solo estimula, sino que también detecta el estado físico del paciente y la adecuación y calidad de sus respuestas frente al

65

efecto de estimulación. También hay que señalar que la estimulación de los músculos auriculares intrínsecos por sí sola no es suficiente para aliviar los síntomas de la enfermedad de Parkinson. Con este fin, la presente invención propone un electrodo colocado en los músculos intrínsecos para efectuar la estimulación de los músculos auriculares intrínsecos en las combinaciones de frecuencia apropiadas para obtener resultados específicos de los síntomas.

5 Las diferentes técnicas proporcionan métodos para localizar con precisión los músculos auriculares intrínsecos conectados a las regiones predefinidas del cerebro con canales neuropáticos. Los sensores EMG (electromiografía) miden las corrientes/impulsos eléctricos generados en los músculos durante la contracción y reposo de estos. La presente invención se concibe bajo el reconocimiento de que los datos recopilados por el sensor EMG se utilizan para accionar el estimulador y ajustar diversas configuraciones durante la estimulación muscular.

10 La presente invención proporciona un dispositivo de electroestimulación como el que proporcionan las características de caracterización definidas en la reivindicación 1.

15 **Objetos de la presente invención**

El objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de electroestimulación donde el área motora complementaria, el área premotora, el cerebelo y/o el núcleo subtalámico son estimulados extracranealmente, mediante lo que se pueden tratar la enfermedad de Parkinson, las migrañas, trastornos del movimiento, la depresión o el control del dolor.

20 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de electroestimulación donde el área motora complementaria, el cerebelo, el área premotora y/o el núcleo subtalámico son estimulados a través de los músculos auriculares.

25 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de electroestimulación donde los parámetros de estimulación del área motora complementaria, el cerebelo, el área premotora y/o el núcleo subtalámico cambian según los datos recopilados por una pluralidad de unidades de detección periféricas.

30 **Breve descripción de los dibujos técnicos**

Los dibujos adjuntos se proporcionan únicamente con el fin de ejemplificar un dispositivo de electroestimulación, cuyas ventajas frente a la técnica anterior se describieron anteriormente y se explicarán brevemente a continuación.

35 Los dibujos no están destinados a delimitar el alcance de protección identificado en las reivindicaciones, ni deben mencionarse solos en un esfuerzo por interpretar el alcance identificado en dichas reivindicaciones sin recurrir a la divulgación técnica de la descripción de la presente invención.

40 La figura 1 muestra una vista esquemática de una realización de un dispositivo de electroestimulación según la presente invención.

La figura 2 muestra una vista esquemática de un dispositivo de estimulación que se lleva puesto en la oreja según una realización alternativa de la presente invención.

45 La figura 3 muestra una vista esquemática de un dispositivo de estimulación portátil que se lleva puesto en la oreja con extremos de estimulación, con respecto a una posición distinta en una oreja humana real según la realización alternativa de la figura 2. La figura 3 muestra adicionalmente un electrodo adicional (mostrado por líneas discontinuas) que llega a un cuarto músculo auricular intrínseco según la presente invención.

50 **Descripción detallada de la presente invención**

Los siguientes números se mencionan en la descripción detallada de la presente invención:

- 10) Dispositivo de electroestimulación
- 11) Electrodo
- 12) Extremo de estimulación
- 13) Manguito aislante
- 14) Elemento de conexión
- 15) Porción de recepción
- 16) Carcasa
- 17) Línea de conexión
- 18) Elemento magnético
- 19) Medio de anclaje magnético
- 20) Núcleo
- 21) Unidad de control
- 22) Porción de retención
- 23) Dispositivo que se lleva puesto en la oreja

- 24) Extensión de conexión retráctil
- 25) Porción de alojamiento
- 26) Cuerpo que se lleva puesto en la oreja
- 27) Sensor

5 La presente invención divulga un dispositivo de electroestimulación (10) que tiene al menos un electrodo (11), que también tiene una función de detección, y un extremo de estimulación (12), que controla el proceso de estimulación en función de los datos recopilados, también a través de dicho dispositivo de electroestimulación (10) como se definirá más adelante.

10 El dispositivo de electroestimulación (10) de la invención proporciona dicho reajuste de parámetros, tales como la corriente, el voltaje, la polarización, se lleva a cabo la forma de señal y se verifica la posición correcta de la aguja (posición del extremo de estimulación (12)) del dispositivo de electroestimulación (10) gracias a un sensor (27) acoplado operativamente al extremo de estimulación (12) del dispositivo de electroestimulación (10). Preferiblemente, se usa un sensor EMG (27) para cumplir con esta función; Sin embargo, pueden ser de utilidad otros mecanismos de detección, como una sonda de corriente o una electro-bobina para detectar corriente eléctrica. Como ya sabe el trabajador cualificado, un sensor EMG (electromiografía) (27) mide las corrientes/impulsos eléctricos generados en los músculos durante la contracción y reposo de estos. Dicho al menos un electrodo (11) del dispositivo de electroestimulación (10) está adaptado para instalarse directamente sobre los músculos auriculares intrínsecos, como los músculos mayores del hélix, los músculos menores del hélix, los músculos del trago, los músculos del anti-trago, etc.

20 Según una primera realización alternativa, el dispositivo de electroestimulación (10) comprende un elemento de conexión (14) que proporciona una determinada señal de parámetro como señal de voltaje o corriente y, preferiblemente, en forma de señal amplificada por corriente desde una unidad de control (21) hasta dicho al menos un electrodo (11). El dispositivo de electroestimulación (10) también está configurado para adoptar el papel de una unidad de detección que permite recibir una señal eléctrica, tal como una señal de corriente, desde un respectivo músculo durante la contracción y reposo de este de manera que dichos datos del respectivo músculo se utilizan para verificar la ubicación exacta del músculo deseado, así como para ajustar el umbral de una señal de estimulación que se aplicará en dicho músculo. Por lo tanto, la presente invención garantiza que el mismo electrodo (11) del dispositivo de electroestimulación (10) actúe como una unidad de estimulación y detección, como se explicará a continuación.

30 Por consiguiente, las señales que deben detectarse y las señales efectivas para la estimulación se transportan a través de los mismos electrodos (11). Se asignan diferentes intervalos de tiempo para las señales que deben detectarse y para las señales de estimulación; multiplexando así dichas señales. En una realización preferida de la presente solicitud, haciendo referencia a la figura 1, dichos electrodos (11) están configurados para tener forma de electrodos con forma de aguja (11), como en el caso de las agujas de acupuntura. Preferentemente, cada uno de dichos electrodos (11) comprende un manguito aislante (13). Dicho manguito aislante (13) rodea el electrodo (11), a excepción de su extremo de estimulación (12). En esta realización, los electrodos (11) se punzan en la piel auricular y el extremo de estimulación (12) del electrodo (11) alcanza dichos músculos auriculares intrínsecos.

40 Dicho manguito aislante (13) sirve esencialmente para evitar que las señales producidas por la unidad de control (21) lleguen a la piel auricular, ayudando así a garantizar que las señales se transmitan directamente a los músculos auriculares intrínsecos. Dicho de otra forma, solo el extremo de estimulación (12) del electrodo (11) transmite la señal requerida al músculo deseado y las porciones de tejido circundantes que no sean la porción receptora prevista no reciben ninguna señal de estimulación, que de otra manera provocaría una cierta irritación en el paciente. Además, la polarización de la señal que se aplica puede ajustarse para evitar una cierta sensación de dolor en el área auricular mediante la aplicación de señales positivas o negativas en ciclos posteriores.

45 La presente invención hace además que se pueda monitorizar de forma continua la temperatura del extremo de estimulación (12) para evitar un calentamiento excesivo de este más allá de un límite predeterminado, de modo que el usuario esté protegido de las sensaciones de dolor en los músculos auriculares intrínsecos. La temperatura inicial del extremo de estimulación (12) y la temperatura de este al final de un período de inactividad, que indica la temperatura del respectivo músculo auricular intrínseco, se monitorizan, y la temperatura del estado activo del extremo de estimulación (12) se reduce intermitentemente hasta la temperatura local del respectivo músculo auricular intrínseco, medida al final de un período de inactividad predeterminado del extremo de estimulación (12) antes de que se inicie la estimulación.

55 Preferentemente, un lado longitudinal de dicho extremo de estimulación (12) alejado de este está conformado para ser ligeramente más grueso que el manguito aislante (13). Con este fin, el extremo de estimulación (12) está provisto de una brida anular que se extiende ligeramente por el área en sección transversal del manguito aislante con forma tubular (13), que después funciona como una porción de retención (22) debido a su área de superficie más gruesa o más grande, que evita que el extremo de estimulación (12) se desconecte de los músculos auriculares intrínsecos cuando adopta su posición operativa. De manera más específica, la superficie de la brida con forma de anillo alrededor del cuerpo tubular del manguito aislante (13) en la base del extremo de estimulación (12) ayuda a conservar la posición operativa del electrodo (11).

Normalmente, se utiliza un circuito de accionamiento para generar señales de estimulación. En otra realización preferida de la presente solicitud, dichos elementos de conexión (14) pueden desmontarse de los electrodos (11). El circuito de accionamiento se comunica preferiblemente con el elemento de conexión (14), de tal manera que se generan señales de simulación en el extremo de estimulación (12) del electrodo cuando este último esté conectado al elemento de conexión (14). Por lo tanto, el circuito de accionamiento, junto con la unidad de control (21), está integrado en una unidad externa del dispositivo de electroestimulación (10).

En esta realización, el dispositivo de electroestimulación (10) comprende al menos un elemento de conexión (14), que está conectado a dicho circuito de accionamiento por medio de una línea de conexión (17) y que está conectado de manera desmontable a, al menos, un electrodo (11) en comunicación eléctrica con este. Dicho elemento de conexión (14) comprende una carcasa (16), preferiblemente también hecha con un material aislante, y una porción receptora (15), adaptada para recibir el núcleo (20) que se extiende longitudinalmente del electrodo (11). Por lo tanto, el extremo de estimulación (12), integrado en el núcleo (20), estando este último rodeado por el manguito aislante (13), coopera con dicha porción receptora (15), de modo que las dos partes se acoplan de manera interconectada. Dicho de otra forma, el núcleo (20) del electrodo (11) se introduce en la porción receptora (15) y esta posición operativa de este se conserva gracias a un par de medios magnéticos, en concreto, un primer elemento magnético (18) y un medio de anclaje magnético (19) como se explica más adelante.

En esta realización, el dispositivo de electroestimulación (10) comprende un elemento magnético (18) y un medio de anclaje magnético (19), uno de los cuales (el elemento magnético (18)) se coloca sobre el elemento de conexión (14) y el otro se coloca sobre el electrodo (11). El elemento magnético (18) y el medio de anclaje magnético (19) juntos garantizan que el elemento de conexión (14) se conecte de forma segura y se instale de forma liberable en el electrodo (11).

El medio de anclaje magnético (19) es una ubicación de instalación estacionaria sobre la que puede conectarse dicho elemento magnético (18) de forma temporal, tiempo durante el cual opera el dispositivo de electroestimulación (10) de la invención. Aparte de este estado operativo, el elemento magnético (18) puede retirarse y almacenarse convenientemente hasta su uso posterior. Por lo tanto, según otra realización de la invención, los electrodos (11) se implantan en la oreja del paciente, de manera que el extremo de estimulación (12) del electrodo (11) permanezca en conexión con los músculos auriculares intrínsecos. Por lo tanto, la invención proporciona al paciente un uso sustancialmente práctico y facilitado del dispositivo de electroestimulación (10) para instalar/desmontar dicho elemento de conexión (14) en el electrodo (11) incluso en ausencia de un médico, auxiliar, etc. experimentado.

En cuanto a la figura 1, en la posición operativa, las porciones extendidas lateral o radialmente del medio de anclaje magnético (19) se apoyan en la superficie de la oreja de la piel de la oreja del usuario y la extensión longitudinal del manguito aislante (13) constituye la región debajo de la piel de la pared externa de la piel que llega al área del tejido muscular donde el extremo de estimulación (12) hace contacto con los músculos auriculares. Las porciones extendidas lateral o radialmente del medio de anclaje magnético (19) están adaptadas dimensionalmente para conservar la posición en profundidad del extremo de estimulación (12) a un nivel predeterminado durante el cual se evita un mayor movimiento en profundidad de este gracias a dichas porciones extendidas lateral o radialmente que se apoyan sobre la piel.

En una realización de la invención, el dispositivo de electroestimulación (10) comprende un sistema opcional que verifica la ubicación de los músculos en el área auricular. Con este fin, los sensores térmicos y/o de presión pueden determinar externamente las ubicaciones exactas de los músculos. Además, se puede utilizar un sistema de marcado láser para indicar las ubicaciones específicas determinadas donde se ubican los músculos que se van a estimular.

En una variación de la invención, el dispositivo de electroestimulación (10) puede comprender un sistema que modifica selectivamente los parámetros operativos específicos según los distintos síntomas en la misma sesión. En general, mientras que la señal de frecuencia establecida en 60 Hz resuelve los parámetros relacionados con la voz (básicamente la calidad de la voz) de un paciente, 130 Hz resuelven la rigidez y la inestabilidad de la postura. Por lo tanto, según la presente invención, los datos recopilados desde una pluralidad de sensores, como por ejemplo una unidad de medición inercial que se integra en las unidades de detección periféricas en comunicación de señales con la unidad de control (21) del presente dispositivo de electroestimulación (10), se pueden usar para aplicar selectivamente diferentes parámetros de tratamiento. Asimismo, la intensidad, la velocidad y, por ejemplo, la duración de la deglución, etc. de un paciente puede analizarse a través de un *software* de procesamiento del habla (preferiblemente en tiempo real o como una muestra registrada antes del tratamiento) y los datos recopilados así pueden usarse para aplicar selectivamente parámetros de tratamiento variables como se ha explicado anteriormente. Después, se pueden aplicar diferentes rutinas de tratamiento con frecuencias variables de la misma manera que, si bien se adopta un valor de frecuencia durante un tiempo predeterminado, la frecuencia se puede modificar posteriormente durante otro intervalo de tiempo predeterminado para que sea específica de los síntomas.

En una realización de la invención, el dispositivo de electroestimulación (10) se puede montar en un audífono y se obtiene un conjunto más compacto que funciona como una unidad multifunción.

En una realización de la invención, el dispositivo de electroestimulación (10) comprende al menos una unidad de comunicación, lo que permite realizar la comunicación con otros dispositivos. Normalmente, la unidad de control (21) permite enviar/recibir señales desde los electrodos (11), controlar el circuito de accionamiento, recibir señales desde el extremo de estimulación (12), que también actúa como una unidad de detección, y controlar la unidad de comunicación.

En otra realización preferida de la invención, el dispositivo de electroestimulación (10) es un dispositivo que se lleva puesto en la oreja (23) como una unidad externa con una pluralidad de extremos de estimulación (12), cada uno de los cuales está equipado con un sensor EMG (27) acoplado operativamente. A continuación, ya se pueden implantar los extremos de estimulación (12) para dirigirlos hacia los músculos auriculares intrínsecos, como los músculos mayores del hélix, los músculos menores del hélix, los músculos del trago, los músculos del anti-trago, etc., en relación de contacto, mientras que los elementos de conexión respectivos (14) del dispositivo que se lleva puesto en la oreja (23) se pueden acoplar de manera liberable a los extremos de estimulación (12) solo durante el procedimiento de tratamiento.

Este práctico dispositivo tiene extensiones de conexión flexibles y retráctiles (24) para ajustar la distancia entre un elemento de conexión (14), que se conecta de forma liberable a un extremo de estimulación (12), y una porción de alojamiento (25) del dispositivo portátil (23), desde la que se extienden los componentes de los componentes de electroestimulación, en concreto, las extensiones de conexión retráctiles (24) y los elementos de conexión (14). Debe señalarse que, en una variación de la invención, las extensiones de conexión retráctiles (24) pueden conducir directamente hacia un extremo estimulador respectivo (12) de manera no desconectable.

Son posibles diversas disposiciones mecánicas para ajustar la longitud de las extensiones de conexión (24) dependiendo de la forma de la superficie auricular en particular, que depende del paciente, de una persona determinada, por ejemplo, por medio de un mecanismo deslizante mediante el cual se permite que una porción adicional de la extensión de conexión (24) se deslice fuera de la porción protectora de alojamiento en la que se almacena. Se proporciona un área metálica de contacto a tierra en el cuerpo que se lleva puesto en la oreja (26) del dispositivo. Por lo tanto, el electrodo con contacto a tierra cierra el bucle de la corriente eléctrica. Puede ser un pequeño contacto conductor o una almohadilla con un área de varios cm². La conexión a tierra del electrodo puede encontrarse, de forma alternativa, en la parte posterior de la oreja, cuello, cuero cabelludo u otros lugares cercanos al electrodo. Por otro lado, en el caso de una pluralidad de electrodos activos que realizan la estimulación, uno de los electrodos activos puede usarse como electrodo cátodo o un par de electrodos, ánodo y cátodo, puede llegar a cada músculo. Como alternativa, los electrodos cátodo y ánodo también pueden colocarse en músculos distintos.

En una variación preferida de la invención, la función de verificación de la ubicación de los músculos auriculares se puede realizar por medio de una unidad periférica en forma de periférico de captura de vídeo que recopila los datos de parpadeo del paciente al monitorizar de forma continua la actividad de parpadeo de sus ojos. Cuando una persona parpadea, se suele generar una señal respectiva y se transporta a través de los músculos auriculares, pudiendo determinarse dicha señal según la presente invención por medio del sensor EMG integrado en el extremo de estimulación (12) del dispositivo de electroestimulación (10) o del dispositivo que se lleva puesto en la oreja (23), se detectan las señales respectivas y, como tal, se verifica la identificación de los músculos auriculares intrínsecos como los músculos mayores del hélix, los músculos menores del hélix, los músculos del trago, los músculos del anti-trago, verificando así la posición precisa del extremo de estimulación (12) y capturando el sensor EMG (27) la señal de verificación.

Sin embargo, cabe señalar que la identificación precisa de los músculos auriculares intrínsecos al comienzo del procedimiento de tratamiento, cuando se conecta de forma operativa por primera vez el dispositivo de electroestimulación (10) o el dispositivo portátil (23), no permite ajustar de forma precisa el umbral de la señal de estimulación que se va a aplicar en dichos músculos auriculares intrínsecos. El umbral de la señal de estimulación es un valor que depende del paciente e incluso puede cambiar a lo largo del día para un paciente determinado. Por lo tanto, el umbral de la señal de estimulación debe especificarse con precisión cada vez que se activa el dispositivo de electroestimulación (10) o el dispositivo que se lleva puesto en la oreja (23) de la invención.

Por lo tanto, la unidad periférica en forma de periférico de captura de vídeo que recoge los datos de parpadeo y en comunicación de señales con la unidad de control (21), en cooperación con el sensor EMG, verifica que los extremos de estimulación (12) estén ubicados con precisión en los músculos auriculares intrínsecos cuando la actividad de parpadeo es detectada por el periférico de captura de vídeo (es decir, una cámara) y el sensor EMG (27) detecta la señal sincronizada asociada; pero el umbral de la señal de estimulación debe especificarse por separado ajustándolo gradualmente. Cuando se aplica una señal de estimulación en los músculos auriculares intrínsecos como señal de voltaje o corriente y, preferiblemente, en forma de señal amplificada por corriente, el estado de lectura del dispositivo de electroestimulación (10) o del dispositivo que se lleva puesto en la oreja (23) se activa, momento durante el cual el sensor EMG puede detectar una señal muscular correspondiente como respuesta a la señal de estimulación. Cuando, a cambio, se recibe una señal correspondiente, se puede determinar el umbral de la señal de estimulación como un valor específico del paciente y que depende del tiempo.

Cabe señalar que los valores adecuados y el rango operativo preferible de la señal de umbral se pueden especificar

sin utilizar el periférico de captura de vídeo porque una señal de retorno *per se* también verifica que los músculos auriculares intrínsecos se hayan ubicado con precisión. Sin embargo, el uso del periférico de captura de vídeo es ventajoso porque verifica la identificación de los músculos auriculares intrínsecos de manera más práctica en ausencia de la información de umbral efectiva, es decir, al comienzo del procedimiento de tratamiento. Aparte de este, también es ventajoso durante la fase de calibración de umbral creciente porque distingue el reflejo natural de parpadeo y las respuestas musculares auriculares asociadas de un paciente de las respuestas musculares auriculares inducidas por el dispositivo de electroestimulación (10) o por el dispositivo que se lleva puesto en la oreja (23) la invención.

De manera más específica, si un paciente parpadea durante la fase de calibración de umbral creciente, no se puede verificar directamente si las respuestas del músculo auricular intrínseco son provocadas por el reflejo natural del parpadeo del paciente o si solo se inducen como respuesta a la señal de estimulación ajustada gradualmente. Con este fin, aunque en la práctica la aplicación repetitiva de un determinado número de señales de umbral específicas será suficiente para distinguir las respuestas musculares auriculares naturales e inducidas, el vídeo de captura periférica facilita este procedimiento y las respuestas naturales de los músculos auriculares pueden ignorarse directamente si tales respuestas se sincronizan con la actividad natural del parpadeo. En este caso, se ignora un valor umbral ajustado gradualmente, ya que coincide con un movimiento de parpadeo natural detectado por el periférico de captura de vídeo.

En resumen, el procedimiento se realiza de tal manera que el valor umbral aplicado aumenta gradualmente durante un llamado estado de estimulación, seguido de un estado de lectura inactivo durante el cual el sensor EMG (27) sigue estando listo para observar la actividad de los músculos auriculares.

En resumidas cuentas, la presente invención propone un dispositivo de electroestimulación (10) que comprende una pluralidad de electrodos (11) en comunicación con una unidad de control (21), siendo efectivos los electrodos (11) para permitir el envío y la recepción de señales eléctricas para estimular el área motora complementaria, el cerebelo, el área premotora y/o el núcleo subtalámico de un ser humano. Estos electrodos (11) están instalados en los músculos auriculares intrínsecos, como los músculos mayores del hélix, los músculos menores del hélix, los músculos del trago y los músculos del anti-trago. La señal para estimular el área motora complementaria, el cerebelo, el área premotora y/o el núcleo subtalámico la genera la unidad de control (21) y se envía directamente a los electrodos (11). En una realización preferida, se pueden colocar diferentes dispositivos de electroestimulación (10) en las ubicaciones mencionadas anteriormente sobre la oreja izquierda y derecha del paciente. En los respectivos momentos se pueden estimular diferentes músculos de forma selectiva. El electrodo de conexión a tierra cierra el bucle de la corriente eléctrica al proporcionar una ruta eléctrica que va hacia el terminal negativo de la fuente de alimentación.

Como alternativa, un periférico adicional de captura de vídeo puede permitir la recepción de imágenes del paciente y, por lo tanto, permitir la monitorización visual de síntomas como los temblores. Después, las imágenes recibidas se procesan mediante técnicas de procesamiento de imágenes conocidas y se adquiere información como la intensidad de los temblores.

Una unidad de medición inercial, como una unidad periférica con un acelerómetro, se puede instalar en la extremidad del paciente, cuya actividad debe monitorizarse periódicamente. Por lo tanto, la intensidad de las alteraciones puede detectarse midiendo la aceleración de la extremidad. Tras la medición del nivel de alteración, la señal de estimulación se puede ajustar para satisfacer las necesidades específicas de un paciente, es decir, para adaptarse al estado cambiante del paciente.

Los ajustes a la señal de estimulación generalmente se pueden llevar a cabo cambiando la amplitud, frecuencia, ancho de pulso y forma de pulso, como el contenido armónico de los pulsos periódicos, etc. Las fases de los dispositivos de electroestimulación (10) entre sí se pueden ajustar si se utilizan varios dispositivos de electroestimulación (10).

El dispositivo de electroestimulación (10) normalmente comprende una unidad de comunicación en comunicación de señales con la unidad de control (21), lo que permite que se comunique con otros dispositivos, como unidades de control remoto, ordenadores, unidades periféricas de medición/detección, etc. La unidad de comunicación tradicionalmente admite protocolos/estándares de comunicación conocidos (IR, USB, familia IEEE 802, Bluetooth, interfaz de comunicación RF, RS-232, RS-422, RS-485, SPI (interfaz periférica en serie) i2c, así como interfaces y/o protocolos patentados, etc.).

Este circuito de accionamiento normalmente permite niveles de energía de accionamiento mayores que la unidad de control (21). Por lo tanto, el circuito de accionamiento puede enviar la energía a los electrodos (11).

En la realización preferida de la invención, los distintos parámetros de señal de estimulación (voltaje, corriente, período de señal, polarización y forma de señal) y la señal producida por la unidad de control (21) pueden tener un voltaje de 0 V-15 V y una frecuencia de 2 Hz-250 Hz. La unidad de control (21) puede cambiar automáticamente los parámetros de la señal de estimulación según la situación del paciente o un usuario autorizado, como un médico, puede cambiarlos de forma remota a través de una unidad remota tras evaluar la situación del paciente. La frecuencia de las señales de estimulación que se generan es preferiblemente entre 2-250 Hz. Vale la pena señalar que el límite inferior de dicha frecuencia se selecciona a 2 Hz porque se halló que 2 Hz es un valor de frecuencia que induce la regeneración

nerviosa periférica al proteger y regenerar la vía de estimulación biológica, alargándose los axones desde los músculos auriculares intrínsecos hasta las estructuras cerebrales relacionadas con la coordinación muscular.

5 En una variación de la invención, dos dispositivos de electroestimulación (10) o dispositivos que se llevan puestos en la oreja (23) operan simultáneamente en ambas orejas de un paciente de manera sincronizada, pues los presentes inventores han hallado que la estimulación de los músculos auriculares intrínsecos en ambos lados de manera sincronizada induce sinérgicamente resultados positivos asociados con el tratamiento, que se ha descubierto que se relaciona principalmente con los músculos auriculares intrínsecos, que constituyen el único grupo muscular en regresión (no utilizado activamente en la edad adulta), cuya estimulación afecta al área motora complementaria, al área premotora, al núcleo subtalámico y al cerebelo, simultáneamente, en ambos lóbulos del cerebro.

15 En una realización más de la invención, el dispositivo de electroestimulación (10) también monitoriza la frecuencia y la longitud de onda del voltaje aplicado o de la señal eléctrica actual a través del circuito de accionamiento, lo cual es ventajoso porque el circuito de accionamiento, en conexión eléctrica con un bucle de retroalimentación, garantiza que no se produzcan variaciones en la señal de estimulación durante los estados de estimulación de los períodos posteriores de la señal de estimulación.

20 En una realización más de la invención, la unidad de control (21) está preferiblemente integrada en el dispositivo de electroestimulación (10) y puede controlarse mediante un terminal remoto a través de un módulo de *software* apropiado para ajustar los parámetros del procedimiento de estimulación.

25 En una realización más de la invención, la señal de estimulación puede incluir componentes de señal en las frecuencias de ráfaga. Como ya sabe el trabajador cualificado, las ráfagas son un fenómeno de patrones de activación neuronal donde los períodos de aumento del potencial de acción rápida van antes que los períodos de fase de reposo.

La figura 3 muestra adicionalmente un electrodo adicional (mostrado con líneas discontinuas) que llega a un cuarto grupo de músculos auriculares intrínsecos según la presente invención.

30 En una realización de la presente invención, se propone un dispositivo de electroestimulación (10) que comprende al menos un electrodo (11), estando provisto dicho al menos un electrodo (11) de un extremo de estimulación (12), configurado para estimular los músculos auriculares intrínsecos de un humano, estando acoplado dicho extremo de estimulación (12) de forma operativa a un sensor (27).

35 En una realización más de la presente invención, el extremo de estimulación (12) de dicho electrodo (11) está adaptado para generar una señal de estimulación eléctrica durante un estado de estimulación de una señal, y dicho sensor (27) está adaptado para detectar una señal eléctrica generada en un músculo auricular intrínseco durante su contracción y reposo, durante un estado de lectura del mismo período que no sea el del estado de estimulación y,

40 en otra realización adicional de la presente invención, una unidad de control (21) del dispositivo de electroestimulación (10) está configurada para cambiar gradualmente la señal de estimulación eléctrica aplicada por el extremo de estimulación (12) durante los estados de estimulación de períodos posteriores de la señal, y para determinar al menos un valor de la señal de estimulación eléctrica, como respuesta a lo que se genera una señal eléctrica en un músculo auricular intrínseco durante al menos un estado de lectura de períodos de la señal posteriores.

45 En una realización aún más adicional de la presente invención, dicho sensor es un sensor EMG (27).

50 En una realización aún más adicional de la presente invención, dicho extremo de estimulación (12) está configurado para instalarse directamente sobre los músculos auriculares intrínsecos para establecer una relación de contacto directo con estos.

55 En una realización aún más adicional de la presente invención, dicho extremo de estimulación (12) está configurado para estimular los músculos auriculares intrínsecos en una posición sobre la porción externa de la oreja humana más cercana a dichos músculos auriculares intrínsecos. Aunque esta disposición puede causar irritaciones en la piel dependiendo del paciente, es posible determinar un conjunto alternativo de valores de señal de estimulación umbral aplicando las señales de estimulación directamente sobre la parte externa de la oreja.

60 En una realización aún más adicional de la presente invención, dichos músculos auriculares intrínsecos con los que dicho extremo de estimulación (12) está configurado para realizar la estimulación incluyen, al menos, uno de los músculos mayores del hélix, los músculos menores del hélix, los músculos del trago, los músculos del anti-trago.

En una realización aún más adicional de la presente invención, los parámetros de la señal de estimulación eléctrica incluyen el signo, amplitud, frecuencia, período de la señal, forma de la señal, contenido armónico y ancho de pulso del voltaje y/o corriente.

65 En una realización aún más adicional de la presente invención, el sensor EMG (27) mide los impulsos de corriente eléctrica generados en los músculos auriculares intrínsecos.

- 5 En una realización aún más adicional de la presente invención, se asignan diferentes intervalos de tiempo para la señal de estimulación durante el estado de estimulación de un período de señal y para la señal generada en un músculo auricular intrínseco durante un estado de lectura de un período de señal.
- 10 En una realización aún más adicional de la presente invención, dichos electrodos (11) están configurados para tener forma de electrodos con forma de aguja (11), rodeados por un manguito aislante (13) separado de sus extremos de estimulación (12).
- 15 En una realización aún más adicional de la presente invención, dicho dispositivo de electroestimulación (10) comprende un elemento de conexión (14) conectado de manera desmontable en un electrodo (11).
- En una realización aún más adicional de la presente invención, dicho elemento de conexión (14) comprende una carcasa (16) y una porción de recepción (15), adaptada para recibir el núcleo (20) que se extiende longitudinalmente del electrodo (11).
- 20 En una realización aún más adicional de la presente invención, la polaridad de la señal de estimulación se ajusta aplicando señales positivas y negativas en períodos consecutivos.
- 25 En una realización aún más adicional de la presente invención, el extremo de estimulación (12) está provisto de una brida anular como porción de retención (22), que se extiende por el área de la sección transversal del manguito aislante de forma tubular (13).
- En una realización aún más adicional de la presente invención, la posición operativa del núcleo (20) del electrodo (11) que se introduce en la porción receptora (15) se conserva gracias a un elemento magnético (18) colocado en dicho elemento de conexión (14) y un medio de anclaje magnético (19) colocado sobre el electrodo (11), de modo que el elemento de conexión (14) se conecta de forma segura y se acopla de forma desmontable al electrodo (11).
- 30 En una realización aún más adicional de la presente invención, como disposición alternativa, la posición operativa del núcleo (20) del electrodo (11) que se introduce en la porción receptora (15) se conserva gracias a la aplicación de presión negativa usando dicha carcasa (16) como ventosa, de modo que el elemento de conexión (14) se conecta de forma segura y se acopla de forma desmontable al electrodo (11).
- 35 En una realización aún más adicional de la presente invención, se proporciona al menos un sensor térmico o de presión en comunicación de señales con la unidad de control (21) para determinar externamente la ubicación precisa de los músculos auriculares intrínsecos.
- 40 En una realización aún más adicional de la presente invención, se proporciona un sistema de marcado láser para indicar la ubicación precisa de los músculos auriculares intrínsecos.
- En una realización aún más adicional de la presente invención, se proporciona un periférico de captura de vídeo en comunicación de señales con la unidad de control (21) para recopilar los datos de parpadeo de un paciente mediante la monitorización continua de su actividad de parpadeo.
- 45 En una realización aún más adicional de la presente invención, la unidad de control (21) procesa los datos recopilados por el periférico de captura de vídeo, de manera que los movimientos naturales de parpadeo de un paciente se diferencian de los movimientos de parpadeo inducidos por la señal de estimulación, por lo que se determina al menos un valor umbral de la señal de estimulación en vista de que se ignoran los movimientos de parpadeo naturales.
- 50 En una realización aún más adicional de la presente invención, los valores de los parámetros de la señal de estimulación eléctrica varían selectivamente según los datos recopilados por al menos una de las unidades de detección periféricas, incluida una unidad de medición inercial, una unidad de grabación de voz o una unidad de captura de imágenes.
- 55 En una realización aún más adicional de la presente invención, la unidad de medición inercial con un acelerómetro en comunicación de señales con la unidad de control (21) se proporciona para recopilar los datos de movimiento de una extremidad humana sobre la que se instala esta.
- 60 En una realización aún más adicional de la presente invención, se proporciona una unidad de grabación de voz en comunicación de señales con la unidad de control (21) para monitorizar los parámetros de voz, que incluyen la intensidad, velocidad y duración de la deglución de un paciente.
- 65 En una realización aún más adicional de la presente invención, los parámetros de voz, incluida la intensidad, la velocidad y la duración de la deglución se analizan en tiempo real o como muestra registrada previamente.
- En una realización aún más adicional de la presente invención, se proporciona una unidad de captura de imágenes

en comunicación de señales con la unidad de control (21) para capturar imágenes de distintas partes del cuerpo o extremidades de un paciente para detectar síntomas como los temblores.

5 En una realización aún más adicional de la presente invención, dicho dispositivo de electroestimulación (10) es un dispositivo que se lleva puesto en la oreja (23) con una pluralidad de extremos de estimulación (12), cada uno de los cuales está equipado con un sensor EMG (27) acoplado operativamente.

10 En una realización aún más adicional de la presente invención, dicho dispositivo que se lleva puesto en la oreja (23), cuyos elementos de conexión (14) se pueden acoplar de manera liberable a los extremos de estimulación (12) durante la operación del dispositivo.

15 En una realización aún más adicional de la presente invención, dicho dispositivo que se lleva puesto en la oreja (23) comprende extensiones de conexión flexibles y/o retráctiles (24) para ajustar la distancia entre un elemento de conexión (14), conectable de manera liberable a un extremo de estimulación (12), y una porción de alojamiento (25) del dispositivo que se lleva puesto en la oreja (23).

En una realización aún más adicional de la presente invención, dicho dispositivo de electroestimulación (10) puede montarse o integrarse en un audífono.

20 En una realización aún más adicional de la presente invención, la señal producida por la unidad de control (21) tiene un voltaje de 0 V-15 V y su frecuencia está entre 2 Hz-250 Hz.

25 En una realización aún más adicional de la presente invención, dos dispositivos de electroestimulación (10) pueden operar de manera simultánea, de la misma manera que la señal de estimulación eléctrica generada durante un estado de estimulación se aplica en ambas orejas a través de dichos dos dispositivos de electroestimulación (10) de manera sincronizada.

30 En una realización aún más adicional de la presente invención, el dispositivo de electroestimulación (10) comprende un sensor de temperatura, de modo que la temperatura del extremo de estimulación (12) se monitoriza de forma continua para evitar que se caliente en exceso más allá de un límite predeterminado.

35 En una realización aún más adicional de la presente invención, el dispositivo, de modo que la temperatura inicial del extremo de estimulación (12) y su temperatura al final de un período de inactividad predeterminado previo a la estimulación, que indican la temperatura del respectivo músculo auricular intrínseco, se monitorizan, y la temperatura del estado activo del extremo de estimulación (12) se reduce intermitentemente hasta la temperatura del respectivo músculo auricular intrínseco, medida al final de un período de inactividad predeterminado del extremo de estimulación (12).

40 En una realización aún más adicional de la presente invención, la frecuencia y la longitud de onda de la señal de estimulación eléctrica aplicada se monitoriza de forma continua a través de un circuito de accionamiento en conexión eléctrica con un bucle de retroalimentación para garantizar que no se produzcan variaciones en la señal de estimulación durante los estados de estimulación de los períodos posteriores de la señal de estimulación.

45 En una realización aún más adicional de la presente invención, la unidad de control (21) está preferiblemente integrada en el dispositivo de electroestimulación (10).

En una realización aún más adicional de la presente invención, uno de los electrodos se usa como electrodo cátodo y los electrodos cátodo y ánodo están en los mismos músculos o en músculos distintos.

50 En una realización aún más adicional de la presente invención, la señal de estimulación incluye componentes de señal en las frecuencias de ráfaga.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de electroestimulación (10) que comprende una unidad de control (21) y al menos un electrodo (11), estando provisto dicho al menos un electrodo (11) de un extremo de estimulación (12), configurado para estimular los músculos auriculares intrínsecos de un humano, estando operativamente acoplado dicho extremo de estimulación (12) a un sensor (27), en donde el extremo de estimulación (12) de dicho electrodo (11) está adaptado para generar una señal de estimulación eléctrica durante un estado de estimulación de una señal, y dicho sensor (27) está adaptado para detectar una señal eléctrica generada en un músculo auricular intrínseco durante su contracción y reposo, durante un estado de lectura del mismo período que no sea el del estado de estimulación, estando configurada la unidad de control (21) del dispositivo de electroestimulación (10) para cambiar gradualmente la señal de estimulación eléctrica aplicada por el extremo de estimulación (12) durante los estados de estimulación de períodos posteriores de la señal, y para determinar al menos un valor de la señal de estimulación eléctrica, como respuesta a la cual se genera una señal eléctrica en un músculo auricular intrínseco durante al menos un estado de lectura de períodos posteriores de la señal y **caracterizado por que**
- 15 dicho al menos un electrodo (11) comprende un manguito aislante (13) que rodea dicho electrodo (11) excepto por su extremo de estimulación (12), de modo que dicho manguito aislante (13) está configurado para colocarse entre la superficie de la piel de la oreja y debajo del área del tejido muscular de la piel, y dichos electrodos (11) están configurados para ser punzados sobre la piel auricular, por lo que el extremo de estimulación (12) del electrodo (11) está configurado para alcanzar dichos músculos auriculares intrínsecos.
2. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicho sensor es un sensor EMG (27).
3. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** dicho extremo de estimulación (12) está configurado para instalarse directamente sobre los músculos auriculares intrínsecos, para así establecer una relación de contacto directo con estos.
4. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** dicho extremo de estimulación (12) está configurado para estimular los músculos auriculares intrínsecos en una posición sobre la porción externa de la oreja humana más cercana a dichos músculos auriculares intrínsecos.
5. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 3 o 4, **caracterizado por que** dichos músculos auriculares intrínsecos con los que dicho extremo de estimulación (12) está configurado para realizar la estimulación incluyen al menos uno de los músculos mayores del hélix, los músculos menores del hélix, los músculos del trago, los músculos del anti-trago.
6. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 5, **caracterizado por que** los parámetros de la señal de estimulación eléctrica incluyen el signo, amplitud, frecuencia, período de la señal, forma de la señal, contenido armónico y ancho de pulso del voltaje y/o corriente.
7. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en las reivindicaciones 2 y 6, **caracterizado por que** el sensor EMG (27) mide los impulsos de corriente eléctrica generados en los músculos auriculares intrínsecos.
8. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 3 o 4, **caracterizado por que** se asignan diferentes intervalos de tiempo para la señal de estimulación durante el estado de estimulación de un período de señal y para la señal generada en un músculo auricular intrínseco durante un estado de lectura de un período de señal.
9. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 3, **caracterizado por que** dichos electrodos (11) están configurados para tener forma de electrodos con forma de aguja (11) rodeados por dicho manguito aislante (13) aparte de sus extremos de estimulación (12).
10. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 9, **caracterizado por que** dicho dispositivo de electroestimulación (10) comprende un elemento de conexión (14) conectado de manera desmontable a un electrodo (11).
11. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 10, **caracterizado por que** dicho elemento de conexión (14) comprende una carcasa (16) y una porción de recepción (15) adaptada para recibir el núcleo que se extiende longitudinalmente (20) del electrodo (11).
12. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 6, **caracterizado por que** la polaridad de la señal de estimulación se ajusta aplicando señales positivas y negativas en períodos consecutivos.
13. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 11, **caracterizado por que** el extremo de estimulación (12) está provisto de una brida anular como porción de retención (22), que se extiende por el área en sección transversal del manguito aislante con forma tubular (13).

- 5 14. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 11 o 13, **caracterizado por que** la posición operativa del núcleo (20) del electrodo (11) que se introduce en la porción receptora (15) se conserva gracias a un elemento magnético (18) colocado sobre dicho elemento de conexión (14) y un medio de anclaje magnético (19) colocado sobre el electrodo (11), de modo que el elemento de conexión (14) se conecta de forma segura y se acopla de forma desmontable al electrodo (11).
- 10 15. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 11 o 13, **caracterizado por que** la posición operativa del núcleo (20) del electrodo (11) que se introduce en la porción receptora (15) se conserva mediante la aplicación de presión negativa usando dicha carcasa (16) como ventosa, de modo que el elemento de conexión (14) se conecta de forma segura y se acopla de forma desmontable al electrodo (11).
- 15 16. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en cualquier reivindicación anterior, **caracterizado por que** el dispositivo comprende al menos un sensor térmico o de presión en comunicación de señales con la unidad de control (21), provista para determinar externamente la ubicación precisa de los músculos auriculares intrínsecos.
- 20 17. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 16, **caracterizado por que** el dispositivo comprende un sistema de marcado láser provisto para indicar la ubicación precisa de los músculos auriculares intrínsecos.
- 25 18. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9 o 10, **caracterizado por que** el dispositivo comprende un periférico de captura de vídeo en comunicación de señales con la unidad de control (21), provisto para recopilar los datos de parpadeo de un paciente mediante la monitorización continua de la actividad de parpadeo de este.
- 30 19. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 18, **caracterizado por que** la unidad de control (21) procesa los datos recopilados por el periférico de captura de vídeo, de manera que los movimientos de parpadeo naturales de un paciente se diferencian de los movimientos de parpadeo inducidos por la señal de estimulación, por lo que se determina al menos un valor umbral de la señal de estimulación en vista de que se ignoran los movimientos de parpadeo naturales.
- 35 20. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 6, **caracterizado por que** el dispositivo comprende al menos una unidad de detección periférica, de modo que los valores de los parámetros de la señal de estimulación eléctrica varían selectivamente según los datos recopilados por al menos una de las unidades de detección periférica, incluida una unidad de medición inercial, una unidad de grabación de voz o una unidad de captura de imágenes.
- 40 21. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 20, **caracterizado por que** se proporciona la unidad de medición inercial con un acelerómetro en comunicación de señales con la unidad de control (21) para recopilar los datos de movimiento de una extremidad humana sobre la que se instala esta.
- 45 22. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 20, **caracterizado por que** se proporciona una unidad de grabación de voz en comunicación de señales con la unidad de control (21) para monitorizar los parámetros de voz, incluida la intensidad, velocidad y duración de la deglución de un paciente.
- 50 23. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 22, **caracterizado por que** los parámetros de voz, incluida la intensidad, la velocidad y la duración de la deglución se analizan en tiempo real o como muestra registrada previamente.
- 55 24. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 20, 21 o 22, **caracterizado por que** se proporciona una unidad de captura de imágenes en comunicación de señales con la unidad de control (21) para capturar imágenes de diferentes partes del cuerpo o extremidades de un paciente para detectar síntomas como los temblores.
- 60 25. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 1, 2, 3, 9 o 10, **caracterizado por que** dicho dispositivo de electroestimulación (10) es un dispositivo que se lleva puesto en la oreja (23) con una pluralidad de extremos de estimulación (12), cada uno de los cuales está equipado con un sensor EMG (27) acoplado operativamente.
- 65 26. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 25, **caracterizado por que** dicho dispositivo que se lleva puesto en la oreja (23), cuyos elementos de conexión (14) se pueden acoplar de manera liberable a los extremos de estimulación (12) durante la operación del dispositivo.
27. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 26, **caracterizado por que** dicho dispositivo que se lleva puesto en la oreja (23) comprende extensiones de conexión flexibles y/o retráctiles (24) para ajustar la distancia entre un elemento de conexión (14) conectable de manera liberable a un extremo de estimulación (12) y una porción de alojamiento (25) del dispositivo que se lleva puesto en la oreja (23).

28. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 1 o 25, **caracterizado por que** dicho dispositivo de electroestimulación (10) puede montarse o integrarse en un audífono.
- 5 29. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 1 o 25, **caracterizado por que** la señal producida por la unidad de control (21) tiene un voltaje de 0 V-15 V y su frecuencia está entre 2 Hz-250 Hz.
- 10 30. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 1 o 25, **caracterizado por que** dos dispositivos de electroestimulación (10) pueden operar de manera simultánea, de la misma manera que la señal de estimulación eléctrica generada durante un estado de estimulación se aplica por dichos dos dispositivos de electroestimulación (10) en ambas orejas de manera sincronizada.
- 15 31. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 1 o 25, **caracterizado por que** el dispositivo de electroestimulación (10) comprende un sensor de temperatura, de modo que la temperatura del extremo de estimulación (12) se monitoriza continuamente para evitar que se caliente en exceso más allá de un límite predeterminado.
- 20 32. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 31, **caracterizado por que** el dispositivo, de modo que la temperatura inicial del extremo de estimulación (12) y su temperatura al final de un período de inactividad predeterminado previo a la estimulación, que indica la temperatura del respectivo músculo auricular intrínseco, se monitorizan, y la temperatura del estado activo del extremo de estimulación (12) se reduce intermitentemente hasta la temperatura del respectivo músculo auricular intrínseco, medida al final de un período de inactividad predeterminado del extremo de estimulación (12).
- 25 33. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 1 o 25, **caracterizado por que** la frecuencia y la longitud de onda de la señal de estimulación eléctrica aplicada se monitoriza de forma continua a través de un circuito de accionamiento en conexión eléctrica con un bucle de retroalimentación para garantizar que no se produzcan variaciones en la señal de estimulación durante los estados de estimulación de períodos posteriores de la señal de estimulación.
- 30 34. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 1 o 25, **caracterizado por que** la unidad de control (21) está integrada en el dispositivo de electroestimulación (10).
- 35 35. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 25, **caracterizado por que** uno de los electrodos se usa como electrodo cátodo y los electrodos cátodo y ánodo están en los mismos músculos o en músculos distintos.
- 40 36. Un dispositivo de electroestimulación (10) como en la reivindicación 1 o 25, **caracterizado por que** la señal de estimulación incluye componentes de señal en las frecuencias de ráfaga.

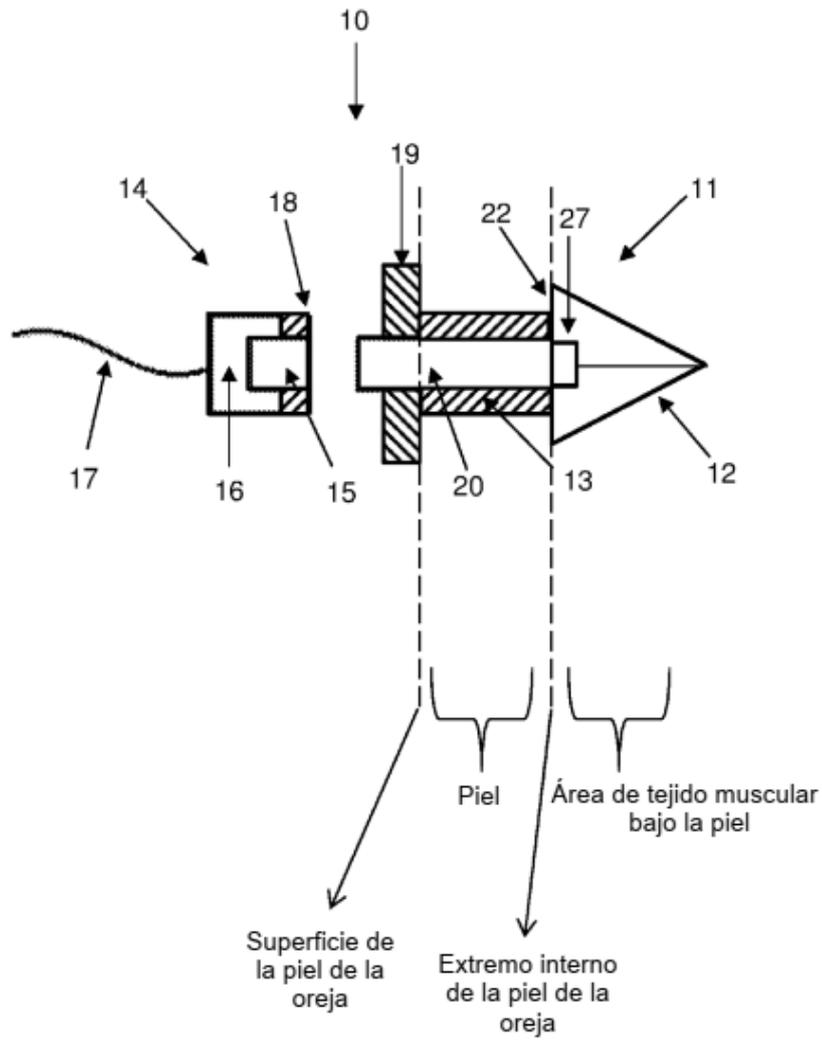


Fig. 1

