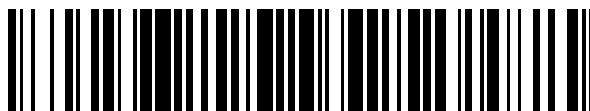


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 791 974**

51 Int. Cl.:

A61H 1/00	(2006.01)
A61H 1/02	(2006.01)
A61H 15/00	(2006.01)
A61H 23/02	(2006.01)
A61H 39/04	(2006.01)
B62J 1/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.01.2010 PCT/IB2010/050279**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.07.2011 WO11089475**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.01.2010 E 10706374 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020 EP 2525760**

54 Título: **Aparato para reducir los síntomas de enfermedades neurodegenerativas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.11.2020

73 Titular/es:
**GONDOLA MEDICAL TECHNOLOGIES SA
(100.0%)
Route de la Corniche 4, Biopôle, Building SC-A
1066 Epalinges, CH**

72 Inventor/es:
TASSIN, STEFANO

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 791 974 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 reducir los síntomas de enfermedades neurodegenerativas

Campo de la invención

5 La invención se refiere al tratamiento de síntomas de enfermedades neurodegenerativas, en particular la enfermedad de Parkinson, o síntomas derivados de isquemia cerebral. En particular, la invención se refiere al tratamiento para mejorar la movilidad de pacientes afectados por tales enfermedades. Además, la invención se refiere a un aparato para la implementación de dicho tratamiento.

Técnica anterior

10 La terapia más común para la enfermedad de Parkinson sigue siendo el tratamiento farmacológico basado en tomar dopamina (L-dopa o levodopa), dado que se sabe que la enfermedad es causada por la degeneración de las neuronas productoras de dopamina. Esta terapia es capaz de limitar los síntomas, al menos a corto plazo, pero tiene varios efectos adversos graves, entre los que se incluyen vómitos, anorexia, hipertensión, trastornos psíquicos y arritmia. En general, el paciente se ve obligado a tomar otros medicamentos para controlar los efectos adversos de la terapia. Hay una alternancia considerable de la respuesta del paciente, con períodos de refractariedad terapéutica; además, se sabe que la eficacia de dicha terapia se reduce considerablemente después de unos años de tratamiento. También hay una terapia basada en la estimulación eléctrica directa del cerebro que generalmente se usa en pacientes en una etapa avanzada de la enfermedad y/o que sufren graves efectos adversos de la levodopa. Dicha terapia proporciona la implantación quirúrgica de electrodos y, por lo tanto, es extremadamente invasiva. Otras terapias aún están a nivel de estudio y bastante lejos de la disponibilidad práctica para los pacientes.

20 Por lo tanto, actualmente, el medio más común y en realidad el único para el tratamiento sintomático de la enfermedad de Parkinson consiste en medicamentos que deben tomarse de manera continua, lo que crea dependencia y provoca graves efectos adversos.

25 Existe una gran necesidad de una terapia capaz de reducir los síntomas de la enfermedad de Parkinson. Se sabe que esta enfermedad puede evolucionar lentamente durante varios años, durante los cuales el paciente pierde gradualmente la autosuficiencia debido a temblores, rigidez, discinesia, trastornos posturales y de deglución, etc. En particular, la fuerte reducción de la capacidad de movilidad tiene un efecto negativo sobre la independencia del paciente. El paciente sufre lentitud y dificultades para ponerse de pie, caminar y darse la vuelta. Muy a menudo, la enfermedad afecta a personas de edad avanzada y empeora una capacidad de movilidad ya parcialmente reducida. En unos pocos años, la mayoría de estas personas ya no son autosuficientes y necesitan asistencia casi constante, con el consiguiente alto costo social. El tratamiento farmacológico utilizado hasta la fecha no satisface satisfactoriamente esta necesidad.

30 Se pueden plantear argumentos similares con respecto a otras enfermedades neurodegenerativas o con respecto a las consecuencias de un ataque isquémico que también reduce la capacidad de movilidad y, por lo tanto, la autosuficiencia del paciente. En estos casos, los medicamentos no son eficientes o causan efectos adversos graves.

35 US 2 397 428 A describe un aparato que comprende un primer dispositivo para estimular mecánicamente uno del pie izquierdo y el pie derecho de un paciente, en donde el primer dispositivo comprende estimuladores mecánicos que consisten en solo un primer estimulador mecánico dispuesto para funcionar, durante el uso, en los dedos del pie, y un segundo estimulador mecánico dispuesto para funcionar, durante el uso, en un área localizada debajo de la planta del pie y que corresponde sustancialmente a la articulación metatarsiana del dedo gordo del pie inferior, respectivamente, dicho aparato, además, comprende un sistema de control adecuado para accionar dichos estimuladores mecánicos según un programa de tratamiento que comprende al menos una intensidad de estimulación mecánica, una secuencia predeterminada para estimular dichas partes del pie, una duración predeterminada de cada paso de estimulación mecánica y, opcionalmente, una repetición de dicha secuencia.

Compendio de la invención

45 El objeto de la invención es el aparato como se define en las reivindicaciones 1-10.

Los inventores descubrieron una mejora sorprendente de la capacidad de movilidad y, más generalmente, de la capacidad de caminar en pacientes afectados por enfermedades neurodegenerativas, como la enfermedad de Parkinson, después de un tratamiento de estimulación mecánica controlado y localizado del pie. Más en particular, dicha estimulación se localiza en la punta del dedo gordo y en un área de la planta del pie que corresponde sustancialmente a la articulación metatarsiana inferior del dedo gordo.

50 La estimulación se lleva a cabo según parámetros de tratamiento predeterminados que comprenden al menos la intensidad de la estimulación mecánica, una secuencia de estimulación de dichas partes del pie, la duración de cada paso de la estimulación mecánica y, opcionalmente, una repetición de la secuencia durante un número definido de ciclos.

Preferiblemente, la secuencia de tratamiento se refiere tanto al pie derecho como al izquierdo. Más específicamente, se describe un tratamiento que comprende los pasos de estimular mecánicamente:

a) la punta del dedo gordo del pie derecho:

5 b) un área debajo de la planta del pie izquierdo que corresponde a la articulación metatarsiana inferior del dedo gordo del pie izquierdo;

c) un área debajo de la planta del pie derecho que corresponde a la articulación metatarsiana inferior del dedo gordo del pie derecho;

d) la punta del dedo gordo izquierdo.

10 El término "estimulación mecánica" se utiliza para indicar el logro de una presión de funcionamiento, correspondiente a la sensación de un umbral de "estímulo" por parte del paciente. Con respecto a la presente invención, dicho umbral se define como el umbral de dolor o estímulo. La presión de funcionamiento correcta se determinará según el caso, dado que varía según la condición clínica del paciente y, en particular, según la edad del paciente y el estado de avance de la enfermedad neurodegenerativa, así como la sensibilidad subjetiva. En general, el logro de dicho umbral corresponde a la aparición del reflejo del paciente para retirar la pierna o el pie. Se observó que, al usar, para la
15 estimulación mecánica, puntas de cabeza esférica de 1.5 - 2.5 mm de diámetro, la fuerza impartida a la punta para alcanzar dicha presión de operación generalmente está comprendida entre 2 y 3.5 kg; sin embargo, se puede utilizar una estimulación más o menos intensa, dependiendo de las características subjetivas del paciente.

El tratamiento también puede realizarse manualmente, pero, preferiblemente, está automatizado por una serie de estimuladores, cada uno provisto de un miembro para el contacto con el pie, por ejemplo, una punta redondeada.

20 La secuencia comprende, preferiblemente, los pasos de estimular dichas áreas del pie derecho e izquierdo al seguir el orden a), b), c), d), mediante lo cual se obtiene una estimulación mecánica, en el siguiente orden: punta del dedo gordo derecho, articulación metatarsiana inferior del dedo gordo izquierdo, articulación metatarsiana inferior del dedo gordo derecho, punta del dedo gordo izquierdo. Sin embargo, dicho orden no se considerará limitante. La estimulación del pie puede comprender cualquier sucesión de estimulación en las partes del pie definidas anteriormente. Por
25 ejemplo, se puede seguir un orden inverso de d) a a), o se puede seguir cualquier otro orden.

Más preferiblemente, la secuencia de tratamiento es tal que las áreas del cuerpo mencionadas anteriormente se estimulen por separado. Esto implica que, en cualquier momento del tratamiento, la estimulación mecánica sea equivalente a o mayor que la presión de funcionamiento (o umbral) definida anteriormente en solo una de las áreas a ser sometidas a tratamiento, por ejemplo, área a), b), c) o d). El "tiempo de inactividad" que transcurre entre la
30 interrupción del estímulo en un área, por ejemplo, el área a), y el logro de la presión de funcionamiento en el área posterior, por ejemplo, el área b), es preferiblemente de aproximadamente 1-2 segundos.

La duración y el número de ciclos también se pueden determinar según el cuadro clínico general del paciente. En pacientes afectados por la enfermedad de Parkinson se obtuvieron resultados óptimos con cada estímulo que duró de 5 a 10 segundos, preferiblemente 6 segundos, y el número de repeticiones de dicha secuencia de estimulación a) - b)
35 - c) - d) indicativamente entre 5 y 10 repeticiones.

Un ejemplo preferido del tratamiento, en particular para pacientes afectados por la enfermedad de Parkinson, proporciona la repetición de la secuencia de estimulación a) - b) - c) - d) durante 5-10 ciclos; estimulación mediante el uso de una punta de cabeza esférica de 1.5 - 2.5 mm, preferiblemente 1.8 mm y la presión a determinar en forma experimental, indicativamente dentro de 2 - 3.5 kg. En condiciones particulares de hiposensibilidad o hipersensibilidad,
40 se pueden utilizar valores mayores o menores que dichos límites, indicados aquí estrictamente a fines de ejemplo.

Según la invención, se proporciona un aparato como se define en la reivindicación 1. El aparato puede fabricarse según diferentes variantes desde el punto de vista de la construcción, no esenciales en lo que respecta a la invención. Por ejemplo, el aparato puede comprender dos dispositivos aplicables respectivamente al pie derecho e izquierdo del paciente, o dos adaptaciones para los pies, proporcionados con los dispositivos de estimulación mecánica requeridos,
45 y un sistema de control adecuado.

Según la realización más preferida, se proporciona un aparato que comprende un primer estimulador mecánico, un segundo estimulador mecánico, un tercer estimulador mecánico, un cuarto estimulador mecánico en donde: dicho primer estimulador mecánico está dispuesto para funcionar, durante el uso, en la punta del dedo gordo derecho de un paciente; dicho segundo estimulador mecánico está dispuesto para funcionar, durante el uso, en un área debajo de la
50 planta del pie izquierdo que corresponde a la articulación metatarsiana inferior del dedo gordo del pie; dicho tercer estimulador mecánico está dispuesto para operar, durante el uso, en un área debajo de la planta del pie derecho correspondiente a la articulación metatarsiana inferior del dedo gordo del pie; dicho cuarto estimulador mecánico está dispuesto para operar, durante el uso, en la punta del dedo gordo del pie izquierdo; y, además, el sistema de control está preconfigurado para el accionamiento de dicho primer, segundo, tercer y cuarto estimulador según dicho
55 programa de tratamiento.

Preferiblemente, el sistema de control está preconfigurado para el accionamiento en secuencia de dicho primer, segundo, tercer y cuarto estimulador, lo cual provoca la estimulación mecánica, según la secuencia predeterminada, de las áreas del cuerpo a), b), c), d) descrita anteriormente.

5 El aparato comprende, preferiblemente, medios de ajuste adecuados para colocar los estimuladores en las áreas del pie o pies sometidos a tratamiento, por ejemplo, las zonas previamente indicadas a), b), c), d). Además, el aparato comprende, preferiblemente, medios adecuados para sujetarse contra los pies para mantener la posición adecuada durante el tratamiento, por ejemplo, correas con medios de sujeción ajustables o similares, así como medios adecuados para ajustarse y adaptarse a la morfología del pie. En una realización preferida, por ejemplo, el aparato comprende un soporte frontal, ajustable de manera inclinable, para los dedos de los pies, y un soporte trasero para el
10 área del talón, también ajustable y que puede separarse desde el soporte frontal, que se adapta a varios tamaños. Más preferiblemente, para facilitar la estimulación selectiva de la punta del dedo del pie, dicho soporte del dedo del pie comprende un elemento divisor o separador para separar el dedo del pie del resto de los dedos y permitir una aplicación precisa de presión sobre la punta del dedo del pie.

15 Los estimuladores pueden fabricarse según la técnica conocida en sí y según diversas realizaciones, no esenciales con respecto a la presente invención. En una realización preferida, un estimulador está constituido sustancialmente por un motor que, a través de un husillo giratorio y un acoplamiento de tornillo hembra, provoca la traslación de un accionador. La unidad de motor y accionador está montada sobre soportes ajustables. La fuente de alimentación es, preferiblemente, de bajo voltaje (6-12 V) o funciona con batería.

20 Se proporcionarán detalles de construcción adicionales, como el uso de material no alergénico, fácilmente lavable, etc., y que sean claros para un experto en la materia, de conformidad con la ley y los requisitos contingentes.

25 El sistema de control comprende, preferiblemente, al menos una unidad de procesamiento, una unidad de memoria interna y una conexión de interfaz de datos con el conector de red externo, del tipo conocido en sí, tal como, por ejemplo, un puerto USB, o medios equivalentes para transmitir y recibir datos. Dicha interfaz puede ser unidireccional o bidireccional. Dicha interfaz puede usarse en particular para cargar un programa específico, preparado por un especialista, para el paciente. Según otras variantes, el aparato puede ser controlado por un procesador o por una unidad de control externa. El sistema de control también puede comprender una función para el registro "histórico" de los tratamientos en medios de almacenamiento adecuados.

30 Por ejemplo, la terapia de tratamiento puede comprender los siguientes pasos fundamentales. El primer paso consiste en realizar pruebas neurológicas en el paciente y determinar los parámetros de tratamiento más adecuados, en particular: detectar el umbral de estímulo del paciente y determinar la presión y/o el recorrido de los accionadores para alcanzar la presión de funcionamiento correcta; determinar la duración de cada estimulación y el número de ciclos por sesión de tratamiento. Por lo tanto, el especialista puede preparar una serie de parámetros de tratamiento, por ejemplo, con la ayuda de un programa de software especial, y transferirlos al sistema de control del aparato objeto de la presente invención. El aparato puede ser utilizado directamente en el hogar por el paciente o por una persona que lo asista, sin
35 requerir ninguna especialización médica, dado que funciona con un programa precargado.

40 La invención tiene la capacidad evidente de obtener una mejora sorprendente de la movilidad de los pacientes afectados por la enfermedad de Parkinson, como se describe más detalladamente en la siguiente descripción detallada. En particular, el tratamiento según la invención es capaz de reducir síntomas tales como acinesia, temblores, lentitud y rigidez de movimiento a lo largo del tiempo de una manera sorprendente y duradera. El tratamiento, basado en una estimulación puramente mecánica de áreas selectivas del pie, no tiene los efectos adversos de un tratamiento farmacológico; puede repetirse sin límites y no tiene efectos adversos.

45 Una ventaja adicional e importante de la invención es que el tratamiento no requiere instalaciones hospitalarias ni personal calificado. El aparato que proporciona el tratamiento es fácil de fabricar y requiere sustancialmente una fuente de alimentación sola, que puede suministrarse desde la red eléctrica o mediante baterías. El uso del aparato y el inicio del tratamiento son posibles incluso en el entorno doméstico, con ventaja evidente en términos de autosuficiencia del paciente. Esto es particularmente importante para controlar los síntomas de una enfermedad como la enfermedad de Parkinson que, como se sabe, no es fatal en sí y puede tener un transcurso caracterizado por un avance lento en el tiempo. La contribución del especialista se limita a definir los parámetros de tratamiento, que pueden actualizarse periódicamente y "cargarse" en la memoria interna del sistema de control; cualquier persona puede lograr un uso
50 normal, debido a que los parámetros de tratamiento están preestablecidos y memorizados en la máquina.

55 La mejora es claramente observable, especialmente con respecto a la capacidad de los pacientes para ponerse de pie, caminar y dar la vuelta. Como se sabe, la enfermedad de Parkinson reduce y ralentiza la capacidad de realizar tales tareas. Se considera que la estimulación de las áreas seleccionadas del pie funciona como una estimulación dirigida del sistema nervioso y, en particular, de las áreas del cerebro que tienen la tarea de controlar la movilidad, con el efecto de compensar temporalmente la "regresión" causada por la enfermedad, sin que esto se interprete como restrictivo en lo que respecta a la presente patente. Se ha observado que los efectos generalmente duran unos pocos días; sin embargo, el tratamiento puede repetirse con frecuencia debido a la ausencia sustancial de contraindicaciones y efectos adversos.

Otra ventaja radica en el bajo costo, especialmente en comparación con los beneficios obtenidos, lo que hace que el tratamiento esté disponible para casi todos.

Las características y ventajas serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y con la ayuda de las figuras adjuntas.

5 Breve descripción de las figuras.

La figura 1 muestra esquemáticamente el uso de un aparato de estimulación según una de las diversas realizaciones de la invención.

La figura 2 muestra un diagrama simplificado del sistema de control de los estimuladores en un aparato según la invención.

10 La figura 3 muestra una posible forma de las curvas de intensidad de estimulación con el tiempo.

La figura 4 muestra una de las posibles realizaciones de un aparato según la invención.

Descripción detallada de una realización preferida

15 La figura 1 muestra un dispositivo 1 aplicable al pie derecho P de un paciente, y comprende una superficie anatómica 2 para ajustarse al pie, donde dos estimuladores 3a, 3c se colocan respectivamente en un área frontal y en un área central de dicha superficie 2. Cuando el dispositivo 1 se sujeta correctamente al pie P, en la posición de uso, el estimulador 3a es capaz de provocar un estímulo mecánico en la punta del dedo gordo, mientras que el estimulador 3c es capaz de funcionar sobre un área de la planta sustancialmente correspondiente a la articulación metatarsiana inferior del dedo gordo.

20 Dichos estimuladores se fabrican según la técnica conocida en sí y comprenden un motor eléctrico asociado a un accionador lineal, que tiene un miembro de contacto de punta redondeada destinado a ejercer presión directamente sobre la punta del dedo gordo o la articulación metatarsiana.

La superficie 2 comprende, preferiblemente, un soporte frontal ajustable para los dedos de los pies y/o un separador para separar el dedo gordo de los otros dedos del pie. El dispositivo 1 se puede sujetar al pie P, durante el tratamiento, mediante el uso de un elemento de fijación de un tipo conocido en sí (por ejemplo, velcro).

25 Preferiblemente, se usa para el tratamiento un aparato 10 que comprende dos dispositivos del tipo ilustrado anteriormente, respectivamente un dispositivo 1 para el pie derecho y un dispositivo análogo 1' para el pie izquierdo que comprende estimuladores mecánicos adicionales 3b y 3d, como se ilustra en el diagrama de la Fig. 2. El aparato 10 está provisto de una unidad de control 4 que controla una serie de estimuladores mecánicos 3a, 3b, 3c y 3d dispuestos para funcionar sobre las áreas de los pies sometidas a tratamiento. El primer estimulador 3a funciona sobre la punta del dedo gordo derecho; el segundo y el tercer estimulador 3c y 3b funcionan sobre áreas debajo de la planta de los pies que corresponden a la articulación metatarsiana inferior respectivamente del dedo gordo del pie derecho (estimulador 3c) e izquierdo (estimulador 3b). El cuarto estimulador 3d funciona sobre la punta del dedo gordo izquierdo.

35 La unidad de control 4 ordena a los estimuladores, en secuencia, según un programa de tratamiento predeterminado, que, por ejemplo, puede estar contenido en una memoria interna de la misma unidad de control 4. La unidad de control 4 también está provista de al menos un puerto 5 para comunicarse con el entorno externo, según un estándar seleccionado, preferiblemente, entre los más comunes en la industria de la tecnología de la información (por ejemplo, USB), para permitir cargar un programa de tratamiento. En diversas realizaciones, se pueden proporcionar puertos incluso para conexión remota, por ejemplo, conectores de red o conexiones equivalentes según la técnica conocida y los requisitos contingentes.

45 Un ejemplo de la lógica de accionamiento de los estimuladores en función del tiempo t se da en la figura 3. Cada uno de los estimuladores 3a - 3c comprende un accionador que tiene un miembro de contacto, como una punta redondeada, capaz de estimular mecánicamente el pie. La intensidad de la estimulación puede expresarse en términos de la fuerza F ejercida por dicho accionador. Para lograr un resultado eficaz, dicha fuerza debe exceder un umbral F_s variable dependiendo de las condiciones del paciente, que debe corresponder al umbral de dolor o estímulo, en el que el paciente muestra un reflejo involuntario de retirar el pie.

50 La curva A de la figura 3 se refiere al accionamiento del primer estimulador 3a que tiene la tarea de estimular la punta de los dedos gordos del pie derecho. El motor del estimulador requiere un tiempo transitorio para alcanzar la intensidad operativa preestablecida, equivalente o ligeramente superior al valor umbral F_s . Dicha intensidad se mantiene desde el inicio del tiempo de estímulo. t_i a un final del tiempo de estímulo t_f , para la duración de un solo estímulo d que normalmente asciende a unos pocos segundos, por ejemplo, 6 segundos.

La "rampa" ascendente de la curva A corresponde al tiempo físicamente requerido por el accionador del estimulador 3a para tocar la punta del dedo gordo y alcanzar la presión deseada. Este tiempo puede, por ejemplo, ascender a 1-2 segundos. Al final del tiempo de tratamiento, la intensidad del estímulo (curva A) disminuye rápidamente. La curva B

5 muestra la intervención del estimulador posterior según la secuencia preestablecida, por ejemplo, en el estimulador 3c que funciona sobre el área de la articulación metatarsiana inferior derecha del dedo gordo. Como se puede ver, el estimulador 3c se acciona preferiblemente un poco por adelantado (por ejemplo, un segundo) con respecto al final del tiempo de estímulo del estimulador 3a. Por lo tanto, la rampa ascendente de la curva B se superpone a la rampa descendente de la curva A, lo que reduce la ausencia de tiempo de inactividad del estímulo t_m .

La misma lógica de control se repite cuando intervienen los estimuladores 3b y 3d. La secuencia se repite cíclicamente, para un número variable de ciclos, por ejemplo, 5-10 ciclos. La duración total del tratamiento puede ascender a unos pocos minutos, por ejemplo, aproximadamente 8-10 minutos.

10 Una de las posibles realizaciones se muestra en la figura 4 con fines indicativos. Un dispositivo para aplicar el tratamiento al pie derecho comprende esencialmente una base 11 para ajustarse al pie, que tiene un soporte trasero 12 para ajustarse al talón y un soporte frontal inclinable 13, para ajustarse a los dedos. El soporte trasero 12 es ajustable al deslizarlo hacia el interior de una ranura 14 con respecto a la base 11. El soporte 13 se pivota hacia los lados 15 del dispositivo, y puede inclinarse, por ejemplo, entre 0 y 90 grados con respecto a la superficie de la base 11 de soporte.

15 Los estimuladores 3a y 3c en el ejemplo están provistos de accionadores 16 y 17. El accionador 16 está fijado al soporte frontal 13, y el accionador 17 está fijado debajo de la base 11 y opera a través de una abertura 18. Ambos accionadores tienen una posición ajustable a través de medios conocidos per se (por ejemplo, tornillos de tope).

20 Otras características, meramente a modo de ejemplo, son las siguientes. Cada uno de los estimuladores comprende un pequeño motor eléctrico con un husillo giratorio que activa el accionador respectivo. El accionador está compuesto por un tornillo que tiene un fresado interno adecuado para ajustarse sobre el husillo. El miembro destinado a entrar en contacto con el pie se obtiene, por ejemplo, a partir de una barra de bronce sólido, con una rosca interna adecuada para enganchar el tornillo, y girado con un extremo de punta redonda adecuado para servir como estimulador. La base de dicho estimulador de bronce tiene dos proyecciones que sirven como medios de detención, y todo el conjunto está guiado por una guía de teflón que garantiza que el accionador funcione de manera precisa y simple. La punta del accionador sobresale de 0 a 20 mm de la jaula de contención.

25 Debe entenderse que los detalles de construcción pueden variar ampliamente y, por lo tanto, pueden estar sujetos a variaciones según las aplicaciones del estado de la técnica conocido.

30 El tratamiento objeto de la invención se aplicó a aproximadamente 200 pacientes afectados por la enfermedad de Parkinson. Los pacientes fueron tratados mediante la estimulación mecánica las áreas del pie derecho e izquierdo descritas anteriormente, al seguir la secuencia de a) b) c) d), cada estímulo con una duración de aproximadamente 5-6 segundos y con la repetición de 5 ciclos. Todos los casos observados mostraron una clara mejoría de la movilidad con una duración de los efectos que varía entre 2-3 días y aproximadamente 7-10 días, dependiendo del paciente y el nivel de evolución de la enfermedad.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) que comprende un primer dispositivo (1) para estimular mecánicamente uno del pie izquierdo y el pie derecho de un paciente, en donde el primer dispositivo (1) comprende estimuladores mecánicos que consisten en solo un primer estimulador mecánico (3a) dispuesto para funcionar, durante el uso, sobre la punta del dedo gordo del pie, y un segundo estimulador mecánico (3c) dispuesto para funcionar, durante el uso, sobre un área localizada debajo de la planta del pie y que corresponde sustancialmente a la articulación metatarsiana inferior del dedo gordo, donde cada uno de dichos estimuladores comprende un motor eléctrico asociado a un accionador lineal, dicho accionador lineal tiene un miembro de contacto de punta redondeada para contacto con el pie destinado a ejercer una presión directamente sobre la punta del dedo gordo o la articulación metatarsiana, respectivamente; dicho aparato, además, comprende un sistema de control (4) adecuado para accionar dichos estimuladores mecánicos según un programa de tratamiento que comprende al menos una intensidad de estimulación mecánica, una secuencia predeterminada para estimular dichas partes del pie, una duración predeterminada de cada etapa de estimulación mecánica, y, opcionalmente, una repetición de dicha secuencia.
2. El aparato según la reivindicación 1, que comprende un segundo dispositivo (1') para estimular mecánicamente el otro pie izquierdo y pie derecho del paciente, el segundo dispositivo (1') comprende estimuladores mecánicos que consisten en solo un tercer estimulador mecánico (3b) y un cuarto estimulador mecánico (3d) en donde:
- dicho primer estimulador mecánico (3a) está destinado a operar, durante el uso, en la punta del dedo gordo derecho de un paciente;
 - dicho tercer estimulador mecánico (3b) está destinado a funcionar, durante el uso, sobre un área debajo de la planta del pie izquierdo que corresponde a la articulación metatarsiana inferior del dedo gordo del pie;
 - dicho segundo estimulador mecánico (3c) está destinado a funcionar, durante el uso, sobre un área debajo de la planta del pie derecho correspondiente a la articulación metatarsiana inferior del dedo gordo del pie;
 - dicho cuarto estimulador mecánico (3d) está destinado a funcionar, durante el uso, sobre la punta del dedo gordo del pie izquierdo;
- y, además:
- el sistema de control (4) está dispuesto para el accionamiento de dicho primer, segundo, tercer y cuarto estimulador (3a - 3d) según dicho programa de tratamiento.
3. El aparato según la reivindicación 2, en donde dicho sistema de control (4) está dispuesto para obtener el accionamiento de dicho primer, tercer, segundo y cuarto estimulador en la secuencia correspondiente.
4. Aparato según la reivindicación 2 o 3, en donde dicho sistema de control está dispuesto para ajustar el accionamiento de cada uno de dichos estimuladores para obtener un umbral de presión predeterminado.
5. El aparato según la reivindicación 4, en donde dicho sistema de control (4) está dispuesto para ordenar dichos estimuladores (3a - 3d) en secuencia, de tal manera que dichos estimuladores alcancen dicha presión umbral en secuencia, y mantenerla durante un período de tiempo predeterminado, y de tal manera que, en cualquier momento durante la ejecución de un programa de estimulación, solo uno de dichos estimuladores alcance dicho umbral de presión.
6. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha punta del miembro de contacto tiene un diámetro que oscila entre 1.5 y 2.5 mm, y dicho sistema de control está dispuesto para ajustar dicho motor para obtener una fuerza de estimulación mecánica entre 2 y 3.5 kg.
7. El aparato según una de las reivindicaciones 1 a 6, en donde dicho sistema de control (4) comprende al menos un puerto de comunicación de datos unidireccional o bidireccional (5).
8. El aparato según las reivindicaciones 1 y 2, en donde cada uno de dichos primer y segundo dispositivo comprende una base (11) para ajustarse al pie, que tiene un soporte trasero ajustable (12) para ajustarse al talón y un soporte frontal inclinable (13), para ajustarse a los dedos de los pies.
9. El aparato según la reivindicación 1, en donde el primer dispositivo (1) comprende una superficie anatómica (2) para ajustarse al pie, dicha superficie (2) comprende un separador para separar el dedo gordo de los otros dedos del pie.
10. Aparato según la reivindicación 2, en donde el segundo dispositivo (1') comprende una superficie anatómica para ajustarse al pie, en donde dicha superficie comprende un separador para separar el dedo gordo de los otros dedos del pie.

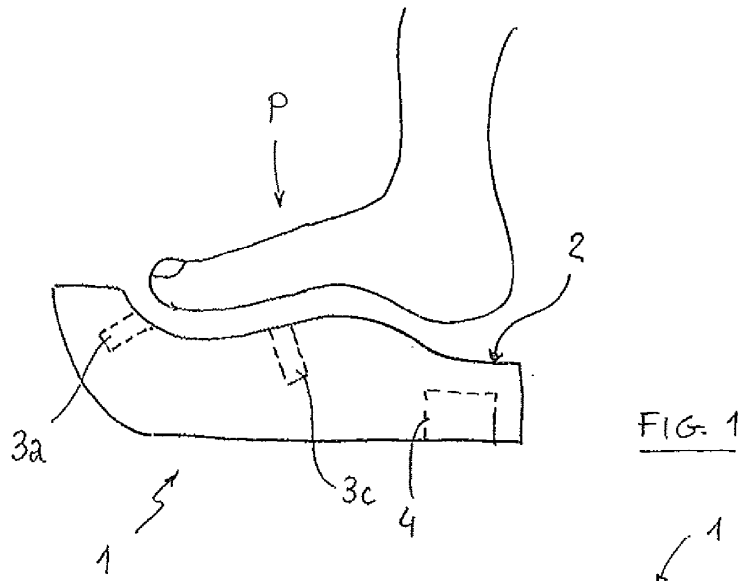


FIG. 2

