

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 794 562**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/04** (2006.01)

**A61N 1/36** (2006.01)

**B60F 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.10.2016 PCT/CZ2016/000113**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.04.2018 WO18064991**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2016 E 16794208 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 3503960**

54 Título: **Dispositivo de tratamiento por neuromodulación**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**18.11.2020**

73 Titular/es:  
**TESLA MEDICAL, S.R.O. (100.0%)**  
**Sokola Tummy 1099/1**  
**70900 Ostrava, CZ**

72 Inventor/es:  
**DOSKOCIL, LUKAS;**  
**KRCIL, ZDENEK y**  
**DRAHOS, MICHAL**

74 Agente/Representante:  
**VEIGA SERRANO, Mikel**

ES 2 794 562 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 tratamiento por neuromodulación

**5 Sector de la técnica**

La invención se refiere a un dispositivo de neuromodulación para la estimulación de neuronas en el cuerpo de un paciente por medio de una corriente eléctrica que tiene los parámetros más adecuados para el tratamiento de una enfermedad y una persona en particular y que se ajustan en función de la retroalimentación corporal del paciente. También se refiere a un método de uso del dispositivo de neuromodulación que permite el tratamiento de la enfermedad.

**Estado de la técnica**

15 El uso de la estimulación eléctrica de las neuronas en beneficio de un sujeto humano se describe, por ejemplo, en las patentes n.º US13704337 y US7257448, y se usa para tratar la incontinencia, estimular los músculos con el fin de simular el ejercicio y aumentar consiguientemente la frecuencia cardíaca, mejorar el drenaje linfático de las extremidades inferiores, estimular las neuronas y para otras correspondientes aplicaciones asociadas con los efectos positivos de la corriente eléctrica.

20 El método de estimulación percutánea del nervio tibial (PTNS) para tratar la incontinencia utiliza una aguja que se introduce muy cerca del nervio en la región del tobillo y, por medio de una corriente eléctrica conectada a la misma, estimula ese nervio y los nervios adyacentes a la zona pélvica. Esta estimulación repetida de la región pélvica puede tener un efecto significativamente positivo tanto en el funcionamiento de los músculos como en la comunicación entre el cuerpo y el sistema nervioso del paciente. La mejoría de la función de la vejiga por medio de estimulación con corriente eléctrica se logra mediante sesiones repetidas que duran varios minutos. Las desventajas históricas de insertar agujas en el cuerpo del paciente incluyen principalmente dolor, riesgo de dañar los nervios y también la necesidad de un profesional de la medicina para llevar a cabo el tratamiento. Para un tratamiento exitoso, es importante asegurar una focalización precisa de los nervios a estimular. En la práctica, se utiliza la sensación subjetiva del paciente y, lo más importante, se observa la flexión plantar causada por la estimulación del nervio. Sin embargo, esto no siempre es exacto, y ha demostrado ser el mayor obstáculo para lograr tasas de éxito óptimas.

35 En la patente n.º WO2015/066597 se describe un dispositivo que mide la respuesta a la estimulación nerviosa. Sin embargo, los dos pequeños electrodos perianales descritos en dicho documento son, sin duda, una solución difícil de implementar sin la presencia de personal médico capacitado. Este dispositivo recibe una señal digital de entrada y almacena al menos una parte de la señal en una memoria. Por lo tanto, mantiene un registro del procedimiento actual que se realiza a través de un módulo sensor e inicia la transmisión de al menos una parte del registro hacia o desde el módulo sensor por medio del dispositivo de comunicación, en tiempo real, para determinar si se está consiguiendo la estimulación (potencial de acción motora compuesta) deseada.

40 En la patente n.º WO2013/113297 se describe un detector para la lectura táctil de los movimientos reflejos de grupos de músculos y la generación de una señal eléctrica para el control por retroalimentación de la frecuencia de los pulsos de estimulación en el régimen de resonancia.

45 En los documentos n.º US20150126894 y US5800470 se describe un dispositivo de electromiograma para la detección de las señales corporales de un paciente y el documento n.º WO2005023087 proporciona un perfeccionamiento del dispositivo de electromiograma.

50 Hasta ahora, tales dispositivos requerían un profesional para la aplicación y el ajuste de parámetros de la corriente eléctrica sobre la base de la evaluación u observaciones verbales por parte del paciente. Por el contrario, se puede ajustar la corriente a un valor promedio predeterminado para todos los pacientes, aunque esto no es adecuado para todos. Por ejemplo, los pacientes con anomalías tales como un alto peso corporal o una alta resistencia de la piel obtendrían resultados inadecuados del tratamiento. Por lo tanto, existe la necesidad de adaptar las magnitudes eléctricas a las necesidades individuales. Este problema se resuelve mediante el sistema y el método para ajustar los parámetros de la corriente que se describen a continuación.

60 Adicionalmente, los métodos históricos anteriormente descritos tienden a mostrar una menor eficacia del tratamiento. La aplicación de la estimulación nerviosa se realiza únicamente mediante un electrodo activo por cada rama nerviosa del nervio ciático o por cada extremidad. Dichos métodos de tratamiento prolongan el tiempo de tratamiento y requieren una gran cantidad de sesiones de tratamiento, lo que incomoda tanto a los pacientes como al personal médico.

65 El uso de la neuromodulación en el tratamiento del síndrome de vejiga hiperactiva es bien conocido en la medicina contemporánea. El método de estimulación percutánea del nervio tibial (PTNS) para tratar la incontinencia utiliza una aguja que se introduce muy cerca del nervio en la región del tobillo y, por medio de una corriente eléctrica conectada a la misma, estimula ese nervio y los nervios adyacentes a la zona pélvica. Esta estimulación repetida de la región

pélvica puede tener un efecto significativamente positivo tanto en el funcionamiento de los músculos como en la comunicación entre el cuerpo y el sistema nervioso del paciente. La mejora de la función de la vejiga por estimulación con corriente eléctrica se logra mediante sesiones repetidas que duran varios minutos. Las desventajas históricas de insertar agujas en el cuerpo del paciente incluyen principalmente dolor, riesgo de dañar los nervios y también la necesidad de un profesional médico para llevar a cabo el tratamiento. Para que el tratamiento tenga éxito, es importante asegurar una focalización precisa de los nervios a estimular. En la práctica, se utiliza la sensación subjetiva del paciente y, lo más importante, se observa la flexión plantar causada por la estimulación nerviosa. Sin embargo, esto no siempre es exacto, y ha demostrado ser el mayor obstáculo para lograr tasas de éxito óptimas. En el método PTNS, la longitud del pulso es de aproximadamente 0,2 ms.

Otro método para tratar el síndrome de vejiga hiperactiva es a través de la estimulación del nervio sacro. Este método se basa en la implantación subcutánea de un estimulador programable para estimular el nervio sacro, particularmente el dermatoma S3. El método de estimulación del nervio sacro es desventajoso principalmente debido a la necesidad de un procedimiento quirúrgico invasivo en el cuerpo del paciente. Adicionalmente, las baterías que proporcionan energía eléctrica para la estimulación deben cambiarse, efectuando repetidos procedimientos quirúrgicos en el cuerpo del paciente.

Existen métodos para tratar la incontinencia a través de la estimulación de los nervios tibiales u otros. Por ejemplo, el método de tratamiento de la incontinencia descrito en el documento US8660646. Sin embargo, esos métodos aún no demuestran una eficacia de tratamiento suficiente. Adicionalmente, este método no permite ajustar los parámetros de estimulación nerviosa de acuerdo con las necesidades individuales del paciente.

El documento WO 2014/113813 A1 describe un estimulador de nervio periférico para tratar temblores mediante la estimulación de un nervio periférico.

El documento US 2009/306531 A1 describe un sistema para controlar una parte del cuerpo que incluye varios dispositivos de detección que detectan señales procedentes de un hemisferio cerebral. Una unidad de traducción de señales traduce las señales a una señal de comando para controlar la parte del cuerpo que se encuentra en el mismo lado del cuerpo que el hemisferio del cerebro. Un dispositivo protésico recibe el comando y manipula la parte del cuerpo en respuesta a la señal de comando.

El documento WO 2012/106548 A2 describe un sistema proporcionado para un tratamiento dirigido a trastornos del movimiento. El sistema de estimulación comprende un conductor configurado para implantar al menos un electrodo y situarlo adyacente a un ganglio de la raíz dorsal asociado con un arco reflejo utilizable para afectar al síntoma del trastorno del movimiento.

El documento US 2016/121109 A1 describe un sistema de neuromodulación configurado para inducir movimiento voluntario. Para inducir la estimulación del movimiento se utiliza una señal bifásica y un pulso de alta frecuencia superpuesto.

El documento WO 2008/062395 A1 describe un aparato que permite a un paciente discapacitado la auto aplicación de un medio anti temblores. Los movimientos del temblor son detectados y utilizados para modificar los parámetros de estimulación.

#### **Objeto de la invención**

La invención está definida en las reivindicaciones adjuntas. Los aspectos, realizaciones y ejemplos divulgados en el presente documento que no queden dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención, y se proporcionan simplemente con fines ilustrativos.

La invención proporciona un dispositivo para estimular los nervios periféricos que comprende una unidad de memoria, al menos un electrodo conectado al cuerpo del paciente para generar pulsos, una unidad de control conectada al electrodo para ajustar al menos un parámetro de pulso de electrodo y conectada adicionalmente a al menos un detector de respuesta a la neuromodulación. El detector de respuesta a la neuromodulación está conectado a una unidad de control para transmitir información sobre la frecuencia de movimiento de al menos una parte del cuerpo del paciente. Adicionalmente, la unidad de control del dispositivo ajusta automáticamente el flujo de corriente de pulsos del electrodo, dependiendo de la información sobre el valor de frecuencia de movimiento de al menos una parte del cuerpo del paciente.

La unidad de control recibe la información sobre el valor de frecuencia procedente del detector de respuesta a la neuromodulación, o de la memoria. El detector del dispositivo puede ser un sensor óptico, un sensor infrarrojo, un acelerómetro o un sensor capacitivo, inductivo, térmico, de flujo, ultrasónico o magnético. En una realización alternativa de la invención, también se puede usar un electromiógrafo como detector. En una configuración preferida, el detector puede hacer uso de más de un sensor.

El dispositivo de memoria puede ser al menos uno de los siguientes: disco HDD, disco SSD, memoria flash, tarjeta

de memoria, RAM, CD, DVD o Blu-ray. En configuraciones alternativas, la memoria puede ser un dispositivo de almacenamiento remoto accesible a través de un servicio de red.

5 Alternativamente, se puede acceder a la unidad de almacenamiento de memoria remota a través de otro dispositivo de neuromodulación conectado al servicio de red.

La unidad de control cambia la frecuencia de los pulsos del electrodo hasta que iguale sustancialmente la frecuencia de los movimientos registrados. La unidad de control también cambia el flujo de la corriente de los pulsos hasta que se alcance la frecuencia óptima del movimiento registrado.

10 El dispositivo puede incluir una o más unidades de control independientes. La unidad de control puede formar parte del controlador, que puede comprender adicionalmente un dispositivo de visualización y una entrada de usuario para el operador. La unidad de control, de acuerdo con la presente invención, ajusta la frecuencia de los pulsos en un rango de entre 0,1 y 100 Hz y ajusta la longitud de los pulsos en un rango de entre 0,1 y 10 ms. La unidad de control, de acuerdo con la presente invención, puede ajustar adicionalmente la forma del pulso. La unidad de control del presente dispositivo puede ajustar adicionalmente la polaridad del voltaje que varía de positivo a negativo.

20 La unidad de control se comunica con una base de datos almacenada en la memoria, que es la memoria interna de la unidad de control, o en una unidad de almacenamiento remota, disponible a través de servicios de red. En ella se almacena la información sobre los parámetros recomendados para el flujo de la corriente de pulsos. La base de datos puede incluir adicionalmente datos personales del paciente, tales como, entre otros: información sobre edad y sexo del paciente, información sobre identidad y datos personales del paciente, por ejemplo, número de identificación, número del seguro, dirección, número de la seguridad social, número de tarjeta de crédito, etc. De acuerdo con la presente invención, la unidad de control envía la información desde la base de datos al almacenamiento remoto. De acuerdo con la presente invención, el detector y el controlador son partes de una sola construcción. De acuerdo con una de las realizaciones, el controlador y al menos uno de los electrodos son partes de una sola unidad. Dicha unidad individual puede ser un dispositivo conectado eléctrica y mecánicamente. En algunas realizaciones, una unidad individual también puede estar integrada en una construcción individual.

30 La invención proporciona adicionalmente un método para tratar los síntomas de una vejiga hiperactiva en seres humanos usando un dispositivo de neuromodulación. En particular, el método se refiere al tratamiento de los síntomas de una vejiga hiperactiva en el que el dispositivo de neuromodulación implica una unidad de control y al menos dos electrodos activos capaces de generar pulsos eléctricos. De acuerdo con la invención, los electrodos activos se aplican al cuerpo del paciente de modo que el primer electrodo activo se aplique a cualquiera de las piernas del paciente y el segundo electrodo activo también se aplique a cualquiera de las piernas del paciente. Después de conectar los electrodos activos, se envían al cuerpo del paciente los primeros pulsos eléctricos con el primer electrodo activo y, al mismo tiempo o posteriormente, se envían al cuerpo del paciente otros pulsos eléctricos con el segundo electrodo activo. En la siguiente etapa, se ajusta el flujo de la corriente de pulsos. El método preferido implica adicionalmente una etapa de sincronizar el tiempo de cada pulso.

40 En una de las realizaciones, los electrodos activos se aplican en la proximidad de las ramas de un nervio periférico. En una de las realizaciones preferidas, los electrodos activos se aplican al paciente de modo que el primer electrodo activo se aplique a la primera rama del nervio ciático y un segundo electrodo activo se aplique a otra rama del nervio ciático. En una de las realizaciones, se estimula uno de los siguientes nervios: plexo lumbosacro, nervio ciático, nervio peroneo común, nervio tibial, nervio pudendo, nervio glúteo superior, nervio glúteo inferior, nervio femoral cutáneo posterior, nervio obturador interno, nervio del músculo piriforme, nervio del músculo cuadrado femoral, nervio plantar, nervio coccígeo. En la realización preferida, el nervio pudendo o el nervio tibial o el peroneo común.

50 En una de las realizaciones, el primer electrodo activo se aplica a una pierna del paciente y el segundo electrodo activo se aplica a la otra. En otra realización del presente método, el primer electrodo activo se aplica a la primera pierna del paciente y el segundo electrodo activo también se aplica a la misma pierna.

Los electrodos activos son, de acuerdo con la presente invención, transcutáneos, percutáneos o electrodos para implantación a largo plazo. De acuerdo con el presente método, el primer electrodo activo se aplica a la parte posterior de cualquiera de las rodillas y el segundo electrodo activo se aplica a la parte posterior de la otra rodilla. En una de las realizaciones preferidas, la sincronización de los pulsos eléctricos se logra temporizando los pulsos al inicio de cada pulso. En otra de las realizaciones preferidas, la sincronización de los pulsos se sincroniza de acuerdo con el tiempo de entrega del pulso desde el primer electrodo activo y el tiempo de entrega del pulso desde el otro electrodo activo en el área objetivo. En una de las realizaciones, el área objetivo es el plexo sacro o el nervio ciático. El presente método, de acuerdo con una de las realizaciones, implica adicionalmente la etapa de colocar un conector de puesta a tierra en el cuerpo del paciente, más ventajosamente en el área suprapúbica, hipogástrica o sacra del paciente.

65 Los pulsos eléctricos tienen, de acuerdo con una de las realizaciones, una frecuencia de entre 0,1 Hz y 100 Hz, un ancho de pulso de entre 0,1 ms y 5 ms, una corriente de entre 0 mA y 250 mA y un voltaje de entre 0 V y 90 V. La frecuencia de los pulsos eléctricos es más ventajosamente de entre 2,5 Hz y 60 Hz y el ancho de pulso de los pulsos

eléctricos está entre 0,1 ms y 2,5 ms. En una de las realizaciones, en la que los electrodos tienen una superficie activa mayor de 2 cm<sup>2</sup>, los pulsos eléctricos tienen una corriente de entre 15 mA y 250 mA. En otra de las realizaciones, en la que los electrodos tienen una superficie activa de entre 0,5 cm<sup>2</sup> y 2 cm<sup>2</sup>, los pulsos eléctricos tienen una corriente de entre 0 mA y 15 mA. En una de las realizaciones, en la que los electrodos tienen una superficie activa inferior a 0,5 cm<sup>2</sup>, los pulsos eléctricos tienen una corriente de entre 0 mA y 5 mA.

En la realización preferida, los pulsos eléctricos tienen sustancialmente una forma rectangular o de triángulo rectángulo y son monofásicos o bifásicos. De acuerdo con una de las realizaciones preferidas, el tiempo de los pulsos está determinado por un algoritmo almacenado en la memoria de la unidad de control.

En una de las realizaciones, el presente método incluye adicionalmente las siguientes etapas para la colocación precisa del primer y segundo electrodos activos. Después de la aplicación de cualquiera de los electrodos activos, se generan los pulsos eléctricos y luego se monitorizan los movimientos reflejos de al menos una parte del cuerpo del paciente. Se determina la suficiencia del movimiento reflejo de la parte monitorizada del cuerpo del paciente. Si el movimiento reflejo de la parte monitorizada del cuerpo del paciente es insuficiente, se reubica el electrodo activo. Las etapas se repiten hasta que el movimiento de la al menos una parte del cuerpo del paciente sea suficiente y, por lo tanto, el electrodo activo se encuentre en la ubicación óptima. La invención proporciona adicionalmente un método para recopilar información sobre el uso del dispositivo médico, tal como el dispositivo de neuromodulación de acuerdo con las reivindicaciones mencionadas anteriormente, otros dispositivos de neuromodulación similares u otros dispositivos médicos. El método implica las siguientes etapas. Se recopila la información de la unidad de control. Se envía la información desde la unidad de control a la memoria. Se almacena la información en una base de datos. Se recupera la información de dicha base de datos. En una de las realizaciones, el dispositivo médico es un dispositivo médico terapéutico, un dispositivo médico quirúrgico o un dispositivo médico de diagnóstico. La unidad de control puede comunicarse con la memoria utilizando cualquiera de los siguientes medios: GSM, Bluetooth, radiofrecuencia, comunicación por infrarrojos, LAN, USB o una conexión inalámbrica a Internet. En una de las realizaciones, el método implica adicionalmente la etapa de asignar un número de identificación a un paciente, a un dispositivo médico o a la información. En una de las realizaciones, el método implica adicionalmente las etapas de almacenar la información en la memoria del dispositivo y conectar el dispositivo médico a otro dispositivo médico. En una de las realizaciones preferidas, la información se refiere al tratamiento efectuado e implica al menos una de un grupo que consiste en información sobre el flujo de corriente de pulso, la intensidad de corriente y la frecuencia de pulsos. En otra de las realizaciones, el método implica adicionalmente las etapas de evaluar la información almacenada en la base de datos y usar dicha información para facturación. Otra realización del método implica adicionalmente la etapa de usar la información almacenada en la base de datos para enviar información al médico del paciente y/o al historial médico electrónico del paciente. En otra realización, el método implica adicionalmente una etapa de usar la información almacenada en la base de datos para alterar automáticamente los parámetros del tratamiento o uso del dispositivo.

### Descripción de las figuras

La Fig.1 muestra la primera realización del electrodo de acuerdo con la invención. La Fig.2 muestra la misma vista desde abajo. La Fig.3 muestra la radiación emitida por el electrodo. La Fig.4 muestra una realización alternativa del electrodo. La Fig.5 muestra el dispositivo de acuerdo con la invención. La Fig.6 muestra el montaje del sensor óptico en el detector. La Fig.7 muestra un montaje del sensor ultrasónico en el detector.

### Descripción detallada de la invención

La invención incluye tres componentes principales, tal como se muestra en la Fig. 5. El primer componente es una unidad de control **13**, el segundo es un detector **14**, y el tercero es un electrodo **15**. El electrodo puede ser de dos tipos. La primera forma posible de realización del electrodo es la que se muestra en la Fig. 4, que implica un imán **3**, una pieza polar **4**, el primer polo **1** del electrodo y el segundo polo **8** del electrodo. La función del imán **3** es aumentar el rango de profundidad a bajas corrientes de estimulación. Junto con la pieza polar **4**, el imán puede linealizar y concentrar las líneas parabólicas del campo eléctrico en una dirección axial alrededor del eje del primer polo **1** del electrodo. Esto crea sustancialmente un efecto túnel para la dirección del movimiento y la concentración de iones como portadores de cargas eléctricas en los espacios intercelulares. En esta realización, el imán **3** es permanente y tiene la forma de un cilindro hueco, con el primer polo **1** del electrodo, por ejemplo de cobre o latón, pasando por su centro. En el área de contacto con la piel, el primer polo **1** del electrodo es preferiblemente redondo y está recubierto con una capa de un material adecuado, tal como plata. La carcasa exterior y el lateral del imán permanente **3** opuesto a la piel están rodeados por la pieza polar **4** de material diamagnético. Desde el lado opuesto a la piel, el primer polo **1** del electrodo está roscado para unirse a una tuerca **6** y termina con un adaptador **7** para conectar el cable **2**. Alternativamente, el primer polo **1** del electrodo está fijado en combinación con un resorte y la parte inferior adicional. El primer polo **1** del electrodo no está roscado y tiene un borde de detención que coincide con al menos una parte de la parte inferior adicional, estando el primer polo **1** del electrodo fijado por un miembro de resorte de sollicitación para que el miembro de resorte cree una tensión entre el primer polo **1** del electrodo y, directa o indirectamente, el elemento de fijación **5**. Por lo tanto, se aplica una fuerza entre el borde de detención del primer polo **1** del electrodo y al menos una parte de la parte inferior adicional, lo que resulta en la fijación del primer polo **1** del electrodo. El segundo polo **8** en forma de anillo del electrodo está asegurado a un elemento de fijación **5**

mientras está separado del primer polo **1** del electrodo por un espacio u otro aislante. Por lo tanto, se trata de un electrodo bipolar que tiene fija la posición del primer polo **1** del electrodo y del segundo polo **8** del electrodo. El imán **3** está separado del primer polo **1** del electrodo por un aislante y posiblemente también por un espacio de aire. El imán **3** está orientado con su polo norte hacia el tejido. El primer polo **1** del electrodo, el imán **3**, la pieza polar **4** y el segundo polo **8** del electrodo están fabricados con materiales destinados a uso médico y están aislados eléctricamente entre sí, a excepción del área del polo del imán **3** que está en contacto con la pieza polar. Además, el aislamiento es de un material biocompatible, que también puede resistir la frecuente esterilización y que preferiblemente también es resistente al agua.

Preferiblemente, el imán **3** puede tener la forma de un electroimán. Usando una fuente **9** adecuada, como es obvio para los expertos en la técnica, y por medio de una excitación magnética ajustable, es posible ajustar la forma del área con mayor concentración de portadores de carga, es decir, una especie de canal. Además, si se usan varios electroimanes, por medio de sus diferentes excitaciones es posible influir sobre la dirección del flujo de corriente eléctrica hacia el tejido, es decir, la dirección de dicho canal. Como ejemplo, esto puede usarse para encontrar el nervio deseado, incluso en el caso de una colocación incorrecta del dispositivo de electroestimulación en la piel.

La fuente **9** de CC está conectada entre el primer polo **1** del electrodo y el segundo polo **8** del electrodo. La frecuencia se puede ajustar entre 1 y 15 Hz y los pulsos pueden ser monofásicos o bifásicos y, por ejemplo, rectangulares, sinusoidales o triangulares, con ascensos o descensos exponenciales, y anchos de 0,1 a 5 ms con un rango de corriente de 0 a 50 mA. Una frecuencia de 2 a 6 Hz parece ser la más preferida y es muy eficiente.

Adicionalmente se incluye un arnés, para fijar el dispositivo a un sitio en particular, y una fuente de alimentación. La colocación adecuada de los electrodos de electroestimulación es crucial para la eficiencia de todo el método y para eliminar el riesgo de una reducción de la eficiencia del método debida a un manejo inadecuado del electrodo. La función del elemento de fijación **5** es para asegurar la fijación repetida de los electrodos al mismo sitio de electroestimulación. Para fijar la posición del electrodo, se utiliza un arnés especial que puede usar la forma del cuerpo humano como punto de fijación para crear una forma que se adapte permanentemente al paciente y garantice condiciones iguales para cada sesión de estimulación.

Otra realización del electrodo está representada por una realización con un imán conductivo. Este ejemplo de una disposición geométrica de componentes activos se muestra en la Fig. 1 y la Fig. 2, en donde incluye una cuña diamagnética **10**, el imán principal **11**, y la pieza polar **4**. Estos componentes proporcionan una mayor profundidad de penetración de la corriente eléctrica que fluye entre la cuña diamagnética **10** y el contacto conductivo pasivo **12**, incluso a bajas corrientes de estimulación. Debido a su configuración, son capaces de linealizar y concentrar las líneas parabólicas del campo eléctrico en una dirección axial alrededor del eje del imán principal **11**. Esto da como resultado un canal iónico, limitado en el diámetro y la dirección del movimiento iónico por el campo magnético. Así pues, como portadores de carga eléctrica hacia los espacios intercelulares, los iones se mueven a lo largo de trayectorias determinadas por las líneas de campo magnético. La cuña diamagnética **10** tiene dos funciones. Desvía las líneas del campo magnético desde el eje del imán principal **11** y proporciona conexión eléctrica con la piel. En este ejemplo, la cuña diamagnética **10** está fabricada con cobre y tiene la forma de un cilindro que está redondeado en el extremo adyacente al tejido para un mejor contacto con la piel y para la máxima comodidad posible del paciente. Como es evidente en la Fig. 2, la cuña diamagnética **10** se coloca de modo que esté completamente, o al menos sustancialmente, rodeada por el campo magnético del imán principal **11**. Para que realice su función y a la vez sea fácil de mantener, está adicionalmente cubierta con una capa de oro u otro material inerte y no tóxico que conduzca bien la electricidad. La carcasa exterior y la base del imán principal **11** más alejadas de la piel están preferiblemente rodeadas por la pieza polar **4** fabricada con material diamagnético. La cuña diamagnética **10**, en el lado más alejado de la piel, está conectada al imán principal **11** por medio de un adhesivo conductivo u otra conexión conductiva y, además de los efectos anteriores, también evita un llamado cortocircuito magnético en el lado del imán principal **11** orientado hacia la piel. En este ejemplo, el contacto conductivo pasivo **12** del electrodo se realiza como una delgada lámina de cobre, que puede ser chapada en oro, pero también se pueden usar otros materiales diamagnéticos como plata, oro, bismuto, carbono y plásticos conductivos de electricidad de diversas composiciones. En las figuras, el contacto conductivo pasivo **12** del electrodo tiene forma de anillo y está unido al elemento de fijación **5**, estando así separado del imán principal **11** por un espacio relleno con el mismo material aislante con el cual está fabricado el elemento de fijación **5**. En otras realizaciones, sin embargo, el contacto conductivo pasivo **12** puede ser representado por diversos tipos de telas conductivas o cualquier gel conductivo u otro material conductivo comúnmente utilizado en medicina. En este ejemplo, el imán principal **11** está representado por un imán de neodimio (NdFeB). El imán principal **11** consiste en uno o, en realizaciones alternativas, varios imanes dispuestos adyacentes, y está orientado con su polo norte hacia el tejido. El elemento de fijación **5** y el contacto conductivo pasivo **12** del electrodo están fabricados con materiales destinados a uso médico, que son preferiblemente impermeables y resistentes a la esterilización frecuente. La Fig. 3 muestra las líneas de campo del dispositivo de electroestimulación.

Una fuente **9** de voltaje está conectada al dispositivo entre la cuña diamagnética **10** y el contacto conductivo pasivo **12**. Sus valores de salida de la forma de señal y la frecuencia son ajustables. Preferiblemente, se pueden usar frecuencias de entre 0,1 y 100 Hz, y el pulso puede ser monofásico o bifásico. La forma del pulso puede ser rectangular, sinusoidal o triangular con ascensos o descensos exponenciales y los anchos de pulso de 0,1 a 5 ms o

precisamente de 1 a 3 ms con una amplitud de 0 a 50 mA. Una frecuencia de entre 1 y 15 Hz o, más precisamente, de 2-7 Hz parece ser la más preferida y es muy eficiente, pero cada paciente puede responder de manera óptima a una frecuencia diferente, por lo que el ajuste individual juega un papel importante.

5 Otro ejemplo es una solución de dispositivo de electroestimulación que no contiene una cuña diamagnética **10** y, por lo tanto, es adecuado también para otras aplicaciones, además de las descritas anteriormente, tal como para estimular nervios superficiales, mejorar la absorción de sustancias a través de la piel y para un mejor suministro de nutrientes a la piel. Para la conexión eléctrica no invasiva con el tejido, esta realización contempla que la base del imán principal **11** esté en contacto directo con la piel; mientras que en la realización ilustrada en las figuras, en el lado encarado hacia la piel, es decir, en el lado destinado a aplicarse sobre la piel, el imán principal **11** está adaptado para una conexión eléctrica no invasiva con el tejido al estar equipado con una cuña diamagnética **10**. En esta realización, el imán principal **11**, en el lado encarado hacia la piel, es decir, en el lado destinado a ser aplicado sobre la piel, está adaptado para una conexión eléctrica no invasiva con el tejido al recubierta al menos una parte de la superficie con resina epoxi, plástico conductor o un metal como níquel, plata, carbono, oro o platino. Este es nuevamente un electrodo bipolar, en el cual el imán principal **11** y el contacto conductor pasivo **12** están firmemente fijados en el elemento de fijación **5** el uno con respecto al otro, lo cual es ventajoso para la estimulación repetida de un sitio en particular. Al igual que con las otras realizaciones, es posible mejorar los efectos del campo magnético usando una pieza polar **4** del imán principal **11** tal como se describió anteriormente, aunque su uso no es obligatorio para todas las aplicaciones.

20 El elemento de fijación puede estar tal fabricado con plástico, caucho u otro material, como una correa de neopreno o una cinta desechable, que se pegan o se unen entre sí de algún otro modo.

25 El dispositivo no está diseñado para el tratamiento de la incontinencia por estrés, sino para el tratamiento de los tipos urgentes de incontinencia, o de vejiga hiperactiva (VH), causados por ejemplo, por hipersensibilidad de los receptores nerviosos de la vejiga. Debido a un mal funcionamiento de estos receptores, incluso cuando la vejiga está llena un cuarto, los receptores del cerebro enviarán una señal falsa que conducirá a una contracción urgente de la vejiga. El paciente siente entonces la necesidad inmediata de ir al baño o, en algunos casos, se le escapará la orina. El propósito de la estimulación utilizando el dispositivo propuesto es la transmisión de señales al cerebro a través de caminos aferentes, que luego reiniciarán los receptores de la vejiga y estos volverán a un estado normal.

30 El sistema de electrodos **15** y el detector **14** están conectados a través de la unidad de control **13**, que controla todo el sistema. Tal como se mencionó anteriormente, el sistema puede incluir un solo electrodo **15**, o más electrodos **15**. Estos pueden incluir electrodos transcutáneos, percutáneos o implantables. Incluso cuando se usa un solo electrodo **15**, es posible determinar la frecuencia óptima; sin embargo, para la estimulación clínicamente efectiva de los nervios periféricos, es necesario usar dos electrodos. El electrodo **15** está conectado al generador **18** de pulsos. Este último puede ser de dos tipos. El generador **18** es directamente una parte del electrodo **15**, es decir, se encuentra dentro del electrodo **15**, o es externo. Un generador **18** de pulsos externo puede ubicarse en el controlador **16** o, en el caso de electrodos **15** implantables, alimenta remotamente el estimulador.

40 El detector **14** consiste en un sensor **17**. En la realización de la invención, el sensor **17** es un sensor óptico **17**. El sensor óptico **17** puede tener varias realizaciones, pero de mayor preferencia es una barrera óptica. En la Fig. 6 se muestra en detalle un conjunto de sensor óptico **17** que se describe a continuación en la descripción de la invención. En general, la barrera óptica incluye un transmisor y un receptor. El transmisor incluye un generador **18**, un amplificador **19** y un diodo infrarrojo **20** con la óptica. El generador **18** está ajustado a una frecuencia de 38 kHz. El receptor incluye un diafragma **21**, una lente convergente **22**, un filtro infrarrojo **23**, un preamplificador **24**, un filtro de frecuencia **25**, un demodulador **26**, un convertidor de nivel **27** y un retardador programable **28**. El filtro de frecuencia **25** está ajustado a 38 kHz. Las siguientes partes se pueden implementar como un solo componente: lente convergente **22**, filtro infrarrojo **23**, preamplificador **24**, filtro **25** y demodulador de frecuencia **26**. En este sistema de transmisor y receptor, el pie **31** se encuentra entre la salida del transmisor y la entrada del receptor. La invención no excluye otros tipos de barreras ópticas, tales como una barrera óptica de reflexión. Cuando se usa una barrera óptica de reflexión, el sensor óptico **17** puede consistir en un sensor **17** o más sensores ópticos **17** diversamente espaciados en el detector **14**. Cada sensor óptico **17** de la barrera óptica de reflexión es un transmisor y un receptor al mismo tiempo. Esto permite detectar un objeto que llegue hasta las cercanías de dicho sensor **17**. La primera ventaja de una realización con múltiples sensores ópticos **17** es que el detector **14** no tiene que ser ajustado por el operador con tanta precisión con respecto al paciente como cuando se usa un solo sensor **17**. Otra ventaja es que con varios sensores **17** se recibe una información más detallada sobre el movimiento, la cual puede ser procesada en detalle por la unidad de control **13**. En general, el uso de un sensor óptico **17** es ventajoso en términos de simplicidad de uso porque el sensor **17** detecta objetos con buena precisión incluso cuando la distancia desde el sensor **17** pueda variar cada vez unos pocos centímetros. Estos sensores ópticos **17** se basan en la transmisión de luz en el espectro infrarrojo u otro espectro. Los sensores **17** también se puede suplementar con un filtro polarizador. Además de un sensor infrarrojo **17** estándar, también se puede usar una cámara como sensor óptico **17**. La cámara puede incluir una cámara CCD o CMOS con suficiente resolución. Adicionalmente, los sensores ópticos **17** pueden ser configurados para funcionar sin modulación de la señal, con modulación de la señal para una mayor resistencia a la sobrecarga de la barrera óptica por la luz ambiental, o en la región infrarroja con modulación de la señal para una mayor resistencia a la sobrecarga de la barrera óptica por la luz ambiental.

En una posible configuración, los sensores **17** pueden estar dispuestos uno tras otro. Los sensores **17** se colocan en el soporte, a través del cual se aplican firmemente al resto de la estructura. El soporte con los sensores **17** se puede ajustar mediante un elemento de apriete o bloqueo. Entonces la totalidad del sistema registra los movimientos de las extremidades inferiores, que están cerca.

En una realización alternativa, el sensor **17** se usa como un acelerómetro, que está unido al cuerpo del paciente. El uso de un acelerómetro es más fácil de usar que otros sensores. El acelerómetro se puede aplicar al cuerpo del paciente usando una banda en la que puede estar incorporado el acelerómetro. Adicionalmente, el acelerómetro es capaz de detectar pequeños cambios de posición. El acelerómetro se aplica a una parte de la pierna y el acelerómetro mide los movimientos resultantes de la estimulación. En una realización alternativa se pueden utilizar sensores **17** capacitivos, inductivos, térmicos, magnéticos o ultrasónicos, o directamente un electromiógrafo. La desventaja, en comparación con los sensores **17** ópticos, es la menor distancia a la que el sensor **17** puede detectar un objeto. En la Fig. 7 se muestra un ejemplo de un sensor **17** ultrasónico. Tal sensor **17** incluye un generador **18** de 50 kHz, un excitador **29**, un elemento piezoeléctrico primario **30** y un elemento piezoeléctrico secundario **32** a una frecuencia de resonancia de 50 kHz, un amplificador **33**, un filtro de frecuencia **34** de 50 kHz, un demodulador **26**, un convertidor de nivel **27** y un retardador programable **28**. En el caso del sensor **17**, la extremidad **31** se sitúa entre el primer y el segundo elementos piezoeléctricos.

La ventaja de que el sensor **17** proporcione una señal digital es también que los sensores **17** analógicos pueden registrar los movimientos inducidos por el dispositivo únicamente a través de un contacto. Al registrar los movimientos inducidos, los sensores **17** de contacto no brindan información de alta calidad, porque naturalmente interfieren con el fenómeno observado. En algunos casos, se produce un eco dentro del sensor **17** causado por un registro múltiple del mismo movimiento. En última instancia, esto conduce a una mala calidad de detección y a una determinación errática de una frecuencia de estimulación inadecuada, o a una característica diferente del voltaje para la estimulación. Adicionalmente, los sensores **17** mecánicos también necesitan componentes adicionales para proporcionar una señal clara y sin ruido.

Los sensores **17** sin contacto o el acelerómetro puede usarse sin ninguna modificación entre pacientes. Por ejemplo, al medir el movimiento espasmódico inducido de los pies, la medición debe personalizarse individualmente para el paciente. Los pies y la fisiología de los movimientos son diferentes para cada paciente. Cuando se usan sensores **17** analógicos, dicha personalización se realiza principalmente mediante el reajuste mecánico/manual del sensor **17**. Esto requiere habilidad técnica por parte del operador, generalmente un médico. Como resultado, la duración del tratamiento y el riesgo de registro incorrecto por parte del sensor **17** aumentan.

Para que el tratamiento tenga una eficacia adecuada, es esencial que el sensor **17** sea capaz de enviar la información relacionada con la frecuencia y de preferencia también otra información relacionada con el movimiento del cuerpo del paciente, tal como el rango de movimiento o la velocidad. El mal uso de los sensores **17**, normalmente sensores de contacto, así como el cambio directo de la estimulación a un paciente, constituyen un riesgo significativo y, debido a sus tasas de error, no dan como resultado una terapia adecuada. No proporcionan ninguna información sobre la frecuencia u otros parámetros, tales como el rango de movimiento o la velocidad, pero afectan directamente a la actividad del electrodo **15**. Si el sistema funciona con información sobre la frecuencia de movimiento de una parte del cuerpo del paciente, su software puede configurarse para varias configuraciones y puede procesar la información de manera diferente. Esto, entre otras cosas, también proporciona otras ventajas que se describen más adelante. Para enviar la información sobre la frecuencia de movimiento, la unidad de control **13** debe ser provista con información digital. Tal dispositivo, de acuerdo con la invención, se puede realizar de dos maneras. Cuando la salida del sensor **17** es directamente digital, o bien cuando la salida analógica se conecta al convertidor AID, que convierte la señal analógica en digital y la envía a la unidad de control **13**.

Con una señal digital de los sensores **17**, no surge el problema de adaptar la medición para cada paciente. En este caso todas las situaciones están incluidas en la configuración de la unidad de control **13**, que tiene en cuenta la individualidad de antemano y la salida de los sensores **17** se procesa de modo que proporcione la información relevante sin ningún reajuste mecánico del detector **14**. Esto aplica tanto a los sensores **17** sin contacto como al acelerómetro, que se pueden aplicar al pie **31**.

El sensor **17** para detectar el movimiento de la extremidad estimulada envía la información a la unidad de control **13**. Este procesa la información para su uso posterior. La unidad de control **13** usa la información para controlar directamente los electrodos **15** aplicados al paciente como retroalimentación para la neuromodulación efectiva de los nervios periféricos. Los movimientos inducidos de las piernas proporcionan información clínica de que la frecuencia ajustada de la corriente de estimulación es correcta. Por lo tanto, la unidad de control **13** lee el espectro de frecuencia entre los valores límite preestablecidos. Estos valores ya están configurados de fábrica y son de 1 Hz a 100 Hz. La unidad de control **13** controla los electrodos **15** en dos fases. Estas fases son la fase de reconocimiento y la fase terapéutica. En la fase de reconocimiento, el dispositivo de la invención busca una frecuencia ideal u otros parámetros del curso de la corriente para el paciente individual en función de la retroalimentación procedente del sensor **17**. El sistema de unidad de control **13** incluye las reglas de ajuste, que definen en qué punto la frecuencia de neuromodulación se considera óptima para el paciente. Idealmente, es posible detectar cada estímulo como una

contracción. Si la unidad de control **13** reconoce la frecuencia ideal, se cambia a un régimen terapéutico. En este modo, la unidad de control **13** mantiene la frecuencia detectada, lo que conduce a la estimulación de los nervios periféricos sin más cambios. Esta fase generalmente puede llevar 30 minutos. En algunos casos, esto puede llevar solo unos dos minutos hasta alcanzar una eficacia suficiente del procedimiento clínico. La unidad de control **13** se puede ajustar para incluir una condición tal que una vez desaparecido el enlace de retroalimentación positiva ideal procedente de los sensores **17**, la unidad de control **13** vuelva a la primera fase de reconocimiento y ajuste las frecuencias vecinas a las frecuencias identificadas inicialmente.

Además de la frecuencia, la unidad de control **13** también ajusta otros parámetros del pulso. Uno de ellos es la longitud del pulso, que está entre 0,1 y 10 ms. Otro factor controlado por la unidad de control **13** es la forma del pulso. La unidad de control **13** también ajusta la polaridad del voltaje que va de positivo a negativo. A diferencia del enfoque de la estimulación por CC, la corriente bifásica no causa electrólisis del tejido, y la electrólisis presenta un problema para pacientes sensibles, ya que potencialmente conduce a problemas de la piel (irritación de la piel, infección). La unidad de control **13** está configurada de tal manera que calcula el flujo óptimo de la corriente x del pulso con polaridad opuesta para cancelar el efecto de la electrólisis. Este mecanismo también se conoce por el término "pulso de carga equilibrada". Esta característica hace que el dispositivo sea más seguro.

En una realización preferida, la unidad de control **13** ajusta el flujo de las rondas de pulsos o ráfagas de pulsos. Esto es, por ejemplo, 20 pulsos aplicados en un tiempo muy corto. En términos de un intervalo de tiempo más largo, estas ráfagas de pulsos aparecen como un único pulso de forma irregular.

Para la configuración de pulsos descrita anteriormente, se requiere una unidad de control **13** que ordene estos parámetros. Como entrada para la configuración específica, la unidad de control **13** usa la información procedente del controlador **16** y la información sobre la frecuencia del movimiento de las extremidades procedente del sensor **17**.

Los estudios clínicos han revelado que, para conseguir un tratamiento efectivo, es necesario repetir la terapia en un paciente que padezca incontinencia aproximadamente cinco veces antes de que se pueda lograr una mejoría permanente. Esto requiere que el paciente sea sometido a terapia con interrupciones de tiempo, mientras pasa inevitablemente por las fases de reconocimiento y terapia nuevamente; por lo tanto, la unidad de control **13** incluye una unidad de memoria en la que el personal puede almacenar datos para un paciente individual, incluida la información relacionada con al menos un parámetro ideal identificado para el paciente determinado. La memoria de la presente invención puede ser cualquier tipo de almacenamiento de datos, ya sea local o remoto. Estos dispositivos de almacenamiento incluyen discos duros HDD y SSD, memorias flash, tarjetas de memoria, dispositivos RAM, CD, DVD, discos Blu-ray™, etc. Las unidades de almacenamiento remoto incluyen aquellas a las que solo se puede acceder conectando el dispositivo a una red local. o internet, GSM, como almacenamiento en la nube. Tanto la red local, internet o GSM pueden entenderse como un servicio de red. La red puede ser creada también por un número de los dispositivos de neuromodulación presentados, en donde el primero de los dispositivos de neuromodulación está conectado al almacenamiento remoto, y los otros están conectados a este dispositivo de neuromodulación. La conexión indirecta de otros dispositivos de neuromodulación conectados al almacenamiento remoto es preferiblemente inalámbrica. Los otros dispositivos de neuromodulación se comunican con la unidad de almacenamiento remota a través del primer dispositivo de neuromodulación. El primer dispositivo de neuromodulación redirige luego los datos desde la unidad de almacenamiento remota hasta los otros dispositivos de neuromodulación, conectados al primer dispositivo de neuromodulación, de acuerdo con la parte de identificación de los datos comunicados.

La información almacenada sobre el paciente reduce efectivamente el tiempo requerido para realizar el procedimiento, y también puede servir como terapia domiciliaria adicional. En algunos casos, el paciente puede comprar los electrodos **15** destinados a su propio uso doméstico, y pudiendo ser aplicados por el paciente o por un miembro de la familia. Este tipo de dispositivo también tiene una unidad de control **13** que puede usar la información almacenada en el parámetro de estimulación identificado y ajustar la terapia en consecuencia. La entrada de esta información al dispositivo depende del método de almacenamiento seleccionado, que no está particularmente limitado por la invención. En una realización preferida, puede ser, por ejemplo, una tarjeta de memoria SD que se inserta en el dispositivo existente en el consultorio del médico, para identificar el parámetro de estimulación ideal, y también en el dispositivo para uso doméstico, en el que los ajustes terapéuticos adecuados dependen del parámetro de estimulación identificado. En otra realización preferida, el dispositivo de almacenamiento seleccionado puede ser p. ej., memoria en nube El parámetro de estimulación puede introducirse a través del dispositivo al almacenamiento en nube y hacerse accesible en el consultorio del médico o en terapia en el hogar mediante el mismo dispositivo o cualquier otro. El almacenamiento en nube y el parámetro de estimulación introducido en el mismo también pueden ser accesibles a través de una computadora, tableta, teléfono móvil u otro dispositivo electrónico conectado al almacenamiento en nube.

Además de reducir la duración de la terapia, el almacenamiento de datos del paciente tiene otras ventajas. Gracias a la determinación de los parámetros de estimulación individuales, no es necesario almacenar esta información en otro archivo del paciente. En la próxima visita del paciente, solo es necesario recuperar automáticamente la información del sistema sin que sea necesaria una búsqueda. Esto también evita un posible error derivado de una mala escritura

a mano. Un parámetro configurado incorrectamente no conduce a una mejora de la condición del paciente. El sistema que comprende dicha información puede mejorarse aún más al incluir las estadísticas directamente relacionadas con el uso del dispositivo. Además de la información sobre una frecuencia particular, el sistema almacena otros parámetros que afectan a los pulsos descritos anteriormente, tales como la polaridad de los pulsos, su longitud, forma y otros. Estas estadísticas también se guardan en la memoria, donde la información terapéutica está disponible para un paciente en particular. Así, el importe facturado al paciente siempre se determina de manera correcta y justa. Lo mismo se aplica al importe facturado a la oficina por los proveedores en los casos en que el dispositivo instalado en la oficina cobre de acuerdo con la cantidad de tratamientos realizados. También es posible trabajar con dicha información como una fuente de alta calidad para crear tales estadísticas, que luego se pueden utilizar también para fines clínicos, lo que permite predecir la mejoría del estado del paciente en el futuro sobre la base del tratamiento registrado. Adicionalmente, estas estadísticas son útiles para determinar la usabilidad del dispositivo, calcular los costos asociados con tratamientos alternativos que se han evitado, calcular los intervalos de servicio, etc.

La unidad de control **13** de la invención puede ser única, o el dispositivo puede incluir varias unidades de control **13**, por ejemplo, una para el detector **14** y otra para controlar los electrodos **15**. Si el dispositivo involucra varias unidades de control **13**, estas unidades están equipadas con protocolos de comunicación para el intercambio continuo de información. Como parte del dispositivo terapéutico, la unidad de control **13** también sirve como actor de toma de decisiones en lugar del médico. En los sistemas analógicos era necesario que el médico estableciera directamente los parámetros dependiendo de la observación de los movimientos inducidos o dependiendo de la salida del sensor **17** para los mismos. Esto conduce a una menor eficiencia terapéutica.

La ventaja de enviar la información de frecuencia de movimiento desde el sensor **17** hasta el control electrónico es aumentar la seguridad y la eficiencia del producto. Con sensores **17** mecánicos conectados a la electrónica, que usa solo la señal amplificada procedente del sensor **17** como señal de excitación para la estimulación, puede surgir una situación potencialmente peligrosa. Debido a los mayores requisitos para los dispositivos médicos, este enfoque no es factible en condiciones clínicas; por lo tanto, un dispositivo debe comprender una unidad de control **13** con comandos incluidos para diversas situaciones, lo que garantiza una mayor seguridad. Estos comandos pueden ser parte del software o firmware de la unidad de control **13**, dependiendo de su nivel técnico. Los sensores **17** mecánicos también son propensos a condiciones de error. Representan un alto riesgo, específicamente en los casos en que se utilice el registro como entrada para la estimulación con la corriente eléctrica. Estas condiciones de error pueden provocar espasmos musculares o, peor aún, quemaduras locales al paciente en el sitio del electrodo **15**. La electrónica capaz de garantizar una mayor seguridad requiere la conexión de sensores **17** que proporcionen una información digital. El uso de un sensor **17** mecánico y una electrónica segura requeriría otro enlace entre el sensor **17** y la unidad de control **13**, lo que aumentaría el precio total del dispositivo, así como un posible aumento de la tasa de fallos y la inexactitud por agregar otro elemento al sistema.

El dispositivo también implica un controlador **16**. En general, el controlador **16** representa la entrada del usuario para controlar la unidad de control **13**, y esta entrada puede adoptar varios tipos y formas. El controlador **16** comprende la unidad de control **13** anteriormente descrita. En realizaciones alternativas, la unidad de control **13** está fuera del controlador **16**. El controlador **16** es parte de la estructura de todo el dispositivo, pero no tiene que estar firmemente aplicado. El controlador **16** puede estar suelto en la estructura, pero puede estar bloqueado con respecto a la estructura de soporte en al menos una posición. En una realización, el controlador **16** implica un dispositivo de visualización y un botón. El botón conectado al controlador **16** puede ser de varias etapas, lo que permite dar más de una instrucción dependiendo del movimiento del controlador **16** elegido por el operador. El dispositivo de visualización se utiliza para transferir la información al operador. Después de comenzar la terapia, el dispositivo de visualización puede mostrar las instrucciones para usar el dispositivo, de modo que la terapia sea lo más efectiva posible. Estas pueden tener la forma de una secuencia de instrucciones que se muestran en el dispositivo de visualización una por una pulsando el botón del controlador **16**. La información mostrada es controlada por la unidad de control **13** del dispositivo.

Se describe adicionalmente el método de tratamiento de la incontinencia usando el dispositivo de neuromodulación descrito anteriormente y también otros dispositivos de neuromodulación similares. De acuerdo con la presente invención, los síntomas de una vejiga hiperactiva se tratan usando un dispositivo de neuromodulación que comprende al menos dos electrodos activos capaces de generar pulsos eléctricos. La primera etapa de la presente invención es aplicar un primer electrodo activo a la pierna de un paciente y un segundo electrodo activo a cualquiera de las piernas del paciente. Aplicar cualquiera de los electrodos activos debe entenderse como aplicar un electrodo extraíble a la piel del paciente (transcutáneo) o aplicar cualquiera de los electrodos activos al cuerpo del paciente por penetración percutánea en la piel del paciente o aplicar cualquiera de los electrodos activos implantando los electrodos activos en la pierna del paciente para una implantación a largo plazo. Adicionalmente, se generan los primeros pulsos eléctricos en el primer electrodo activo dentro del cuerpo del paciente y se generan los segundos pulsos eléctricos en el segundo electrodo activo dentro del cuerpo del paciente. Adicionalmente, la presente invención implica una etapa de ajustar un flujo de la corriente de los pulsos. La presente invención incluye adicionalmente una etapa de sincronizar la temporización de cada pulso.

Una vez generados, los pulsos eléctricos son enviados a las ramas de los nervios del paciente, estimulando así los

nervios y enviando el estímulo en forma de pulso al área objetivo. El área objetivo es el plexo sacro o el nervio ciático. En realizaciones preferidas, el primer pulso eléctrico y el segundo pulso eléctrico se generan por turnos, por lo que el intervalo de los pulsos eléctricos puede ser el siguiente: el primer pulso eléctrico, luego el segundo pulso eléctrico, luego el primer pulso eléctrico, y así sucesivamente. Alternativamente, el intervalo puede ser el siguiente: el segundo pulso eléctrico, el primer pulso eléctrico, el segundo pulso eléctrico, y así sucesivamente. En algunas de las realizaciones preferidas, los pulsos eléctricos pueden generarse simultáneamente al mismo tiempo o pueden generarse independientemente, tal como el primer pulso eléctrico, el segundo pulso eléctrico, el primer pulso eléctrico, y así sucesivamente. Es importante que uno de los primeros pulsos eléctricos y uno de los segundos pulsos eléctricos lleguen al área objetivo simultáneamente. El efecto simultáneo de dos pulsos eléctricos generados independientemente aporta una efectividad del tratamiento mucho mayor en comparación con la técnica anterior. De acuerdo con la presente invención, se usan más de dos electrodos activos, estando un tercer electrodo activo está aplicado al cuerpo del paciente, por ejemplo, un tercer electrodo activo capaz de generar pulsos eléctricos está aplicado a cualquiera de las piernas del paciente. El tercer electrodo genera los terceros pulsos eléctricos, que se sincronizan de manera que uno de los terceros pulsos eléctricos, uno de los segundos pulsos eléctricos y uno de los primeros pulsos eléctricos alcancen el área objetivo simultáneamente. Similarmente, se pueden aplicar más electrodos activos al cuerpo del paciente para generar pulsos eléctricos.

El electrodo activo es un electrodo tal como el electrodo descrito previamente e ilustrado en la Fig. 4, que comprende un imán **3**, una pieza polar **4**, el primer polo **1** del electrodo y el segundo polo **8** del electrodo. Otra realización del electrodo es el electrodo representado en la Fig.1 y que se describió anteriormente. Preferiblemente, los electrodos usados son transcutáneos, como los dos electrodos descritos previamente u otras realizaciones de electrodos transcutáneos. Los electrodos transcutáneos son ventajosos principalmente porque su uso no requiere procedimientos invasivos. En otra realización más de la invención, se usan como electrodos activos los electrodos percutáneos capaces de penetrar en la piel del paciente y capaces de generar pulsos eléctricos. En otro ejemplo más de la realización de la presente invención, los electrodos son electrodos de implantación a largo plazo. Los electrodos, por ejemplo, el primer electrodo, el segundo electrodo y los otros electrodos pueden implicar uno o más conductores. Los electrodos activos de cualquier tipo se caracterizan porque son capaces de generar pulsos eléctricos o de administrar los pulsos eléctricos generados por un generador de pulsos al cuerpo del paciente. El generador es directamente una parte del electrodo, es decir, está ubicado dentro del electrodo o es externo. Un generador de pulsos externo puede estar ubicado en el controlador o, en el caso de electrodos implantables, alimentar el estimulador de forma remota. En la realización de la invención que usa electrodos para implantación a largo plazo, los electrodos se pueden "cargar" inductivamente. En esta realización, el generador de pulsos externo está conectado a un inductor, y los pulsos eléctricos son generados en los electrodos por el campo magnético creado por el inductor.

En una realización preferida de la presente invención, los electrodos activos son aplicados en la proximidad de las ramas de un nervio periférico, de modo que los pulsos eléctricos generados por cualquiera de los electrodos son capaces de enviar pulsos eléctricos al nervio. En la realización que usa electrodos transcutáneos, los electrodos se colocan, por ejemplo, en el área de la rodilla de modo que la superficie de los electrodos esté encarada hacia a una rama del nervio periférico a través del tejido. En realizaciones que usan los electrodos percutáneos o los electrodos para implantación a largo plazo, los electrodos se colocan en las cercanías de las ramas de un nervio periférico, aunque sin tocar directamente las ramas de un nervio periférico.

En el método de la invención preestablecida, se estimula cualquiera de los siguientes nervios: plexo lumbosacro, nervio ciático, peroneo común, nervio tibial, nervio pudendo, nervio glúteo superior, nervio glúteo inferior, nervio femoral cutáneo posterior, nervio obturador interno, piriforme, nervio cuadrado femoral, nervio plantar o nervio coccigeo. Lo más ventajoso en el tratamiento de los síntomas de una vejiga hiperactiva es la estimulación del nervio peroneo, el nervio pudendo, el nervio tibial o cualquier combinación de los nervios mencionados anteriormente. La estimulación de los nervios se logra enviando los pulsos eléctricos a través de las ramas de los nervios periféricos y distribuyendo el estímulo nervioso al área objetivo de, por ejemplo, otro plexo sacro o el nervio ciático. Los electrodos pueden estar, de acuerdo con la presente invención, aplicados al paciente de modo que el primer electrodo activo esté unido a la primera rama de un nervio ciático y el segundo electrodo activo esté unido a una segunda rama del nervio ciático; en otras realizaciones, se pueden aplicar múltiples electrodos activos a múltiples ramas de los nervios ciáticos u otros para estimular el área objetivo. Los electrodos activos pueden estar aplicados a la misma pierna o estar aplicados a piernas diferentes del paciente. En algunos casos, aplicar los electrodos activos a diferentes piernas del paciente aumenta el efecto curativo, ya que es más fácil de lograr un efecto simultáneo de la estimulación.

En el método de tratamiento existe adicionalmente un conductor de puesta a tierra colocado en el cuerpo del paciente. Preferiblemente, el conductor de puesta a tierra tiene la forma de una almohadilla. La almohadilla de puesta a tierra se puede colocar en cualquier parte del cuerpo del paciente. De acuerdo con la presente invención, el conductor de puesta a tierra se coloca en el área suprapúbica, hipogástrica o sacra del paciente. Al colocar el conductor de puesta a tierra en dichas áreas, el efecto curativo del método aumenta. El conductor de puesta a tierra atrae el primer y segundo pulsos eléctricos, por lo que se alcanza con mayor eficacia el área objetivo. Adicionalmente, el conductor de puesta a tierra puede configurarse para generar pulsos eléctricos, por lo que, en algunas realizaciones, el conductor de puesta a tierra genera pulsos eléctricos positivos y, por lo tanto, tiene un

efecto calmante sobre la vejiga del paciente.

En el método presentado se utilizará una variedad de pulsos eléctricos. En las realizaciones preferidas de la invención se usan las siguientes limitaciones para los pulsos eléctricos. La frecuencia de los primeros pulsos eléctricos, segundos pulsos eléctricos o, en algunas realizaciones, los pulsos generados por un tercero, un cuarto u otros electrodos se encuentra entre 0,1 Hz y 100 Hz. El ancho de pulso de dichos pulsos se encuentra entre 0,1 ms y 5 ms, y la corriente de dichos pulsos se encuentra entre 0 mA y 250 mA, siendo el voltaje de dichos pulsos de entre 0 V y 90 V. Como cada paciente reacciona al tratamiento de manera diferente debido a la diferente fisiología, los parámetros de los pulsos varían por lo tanto para pacientes individuales. En una de las realizaciones preferidas, los parámetros varían en el curso del tratamiento al paciente de acuerdo con la respuesta del paciente al tratamiento. El ajuste de los parámetros puede ser efectuado por la persona que proporciona el tratamiento o automáticamente por medio de una unidad de control que tenga un algoritmo adecuado. Para la mayoría de los pacientes, los mejores resultados de tratamiento se logran mediante el uso de los siguientes parámetros de dichos pulsos: una frecuencia de voltaje de entre 2,5 Hz y 60 Hz y un ancho de pulso de entre 0,1 ms y 2,5 ms. La corriente de dichos pulsos eléctricos también depende del tipo de electrodo utilizado y de su superficie. El uso de electrodos que tengan una superficie activa de más de 2 cm<sup>2</sup> logra los resultados de tratamiento más efectivos utilizando una corriente de dichos pulsos eléctricos de entre 15 mA y 250 mA. El uso de electrodos que tengan una superficie activa de entre 0,5 cm<sup>2</sup> y 2 cm<sup>2</sup> logra los resultados de tratamiento más efectivos utilizando una corriente de dichos pulsos de entre 0 mA y 15 mA. El uso de electrodos que tengan una superficie activa de menos de 0,5 cm<sup>2</sup> logra los resultados de tratamiento más efectivos utilizando la corriente de dichos pulsos de entre 0 mA y 5 mA. La forma de dichos pulsos eléctricos también es importante para mejorar los resultados del tratamiento; lo más efectivo es, de acuerdo con la presente invención, una forma de los pulsos eléctricos que tenga una inclinación pronunciada. Por lo tanto, en una realización ventajosa dichos pulsos eléctricos deberían tener una forma sustancialmente rectangular o sustancialmente de triángulo rectángulo. Dichos pulsos son monofásicos o bifásicos.

En una realización más común de la presente invención, el flujo de la corriente se ajusta en correspondencia a una señal de biorretroalimentación. Tal señal de biorretroalimentación puede ser visual o determinada por medio de un sensor. Normalmente, la biorretroalimentación puede ser la forma en que se contrae la extremidad inferior del paciente.

Con el fin de garantizar un tratamiento altamente efectivo, dichos pulsos se aplican al cuerpo del paciente de manera sincronizada, de tal modo que los estímulos del nervio generados en el sistema nervioso del paciente por los primeros pulsos eléctricos y los estímulos del nervio generados en el cuerpo del paciente por los segundos pulsos eléctricos lleguen simultáneamente al área objetivo para que el estímulo del nervio generado en el sistema nervioso del paciente por cualquiera de los primeros pulsos eléctricos y el estímulo del nervio generado en el sistema nervioso del paciente por cualquiera de los segundos pulsos eléctricos lleguen al área objetivo al mismo tiempo. En otras realizaciones ventajosas de la invención, los estímulos del nervio también se generan en el sistema nervioso del paciente por pulsos eléctricos terciarios y/o por cualquier pulso eléctrico adicional generado por cualesquiera otros electrodos activos, que estén sincronizados. La sincronización de los pulsos proporciona un tratamiento más efectivo, por lo que se logra una recuperación más rápida y sesiones de tratamiento más cortas. La sincronización de los pulsos puede lograrse, de acuerdo con una de las presentes realizaciones, por medio de un algoritmo almacenado en la memoria de la unidad de control, cuyo algoritmo ajusta la temporización de la generación de los pulsos eléctricos. El algoritmo puede adquirir múltiples entradas, tales como los datos de un sensor que controle la biorretroalimentación, la duración y los parámetros de los primeros pulsos eléctricos, segundos pulsos eléctricos y cualquier otro pulso eléctrico, datos de las sesiones de tratamiento anteriores del paciente y otros datos relevantes.

Se describe adicionalmente un método para colocar los electrodos, en el que, en primer lugar, se aplica un electrodo activo al cuerpo de un paciente. Preferiblemente, pero no exclusivamente, la aplicación se efectúa en el área de la rodilla del paciente. Después de la aplicación, se generan pulsos eléctricos en el electrodo activo. Después y/o durante la generación de estos pulsos eléctricos, se monitoriza el movimiento reflejo de la parte del cuerpo del paciente. Los movimientos reflejos de la parte del cuerpo del paciente son, por ejemplo, contracciones de la extremidad inferior, y dicha monitorización puede realizarse visualmente o mediante un sensor. Durante la monitorización, o después de la misma, se compara el movimiento reflejo monitorizado, tal como la contracción de la extremidad inferior del paciente, con el movimiento reflejo esperado. La determinación puede ser realizada por la persona o por un algoritmo. Por ejemplo, el algoritmo compara los datos adquiridos por el sensor y los compara con los datos almacenados en la memoria de la unidad de control. Por ejemplo, dichos datos pueden estar representados por el número de contracciones de la extremidad por período de tiempo. En caso de que el número de contracciones de la extremidad inferior sea igual o mayor que el número de contracciones de la extremidad inferior almacenado en la memoria de la unidad de control, se considera que el movimiento reflejo del cuerpo del paciente es suficiente. Posteriormente, la unidad de control puede informar de forma visual, acústica o táctil a la persona sobre el logro de un movimiento reflejo suficiente o insuficiente de la parte del cuerpo del paciente. Si el movimiento reflejo de al menos parte del cuerpo del paciente es insuficiente, se reubica el electrodo en el cuerpo del paciente y se repiten las etapas. Este método permite al usuario situar con precisión el electrodo activo para estimular los nervios del paciente de manera más efectiva.

El método anteriormente descrito también es adecuado para el tratamiento de otras afecciones médicas tales como,

entre otras, síndrome de vejiga dolorosa, incontinencia fecal o disfunción del tracto urinario bajo.

Se da a conocer adicionalmente una de las posibles realizaciones ilustrativas del presente método. Para el propósito de esta realización ilustrativa, el electrodo activo es de tipo transcutáneo y el dispositivo de neuromodulación involucra dos electrodos activos, un electrodo de puesta a tierra, una unidad de memoria, una unidad de control, un sensor para monitorizar el movimiento reflejo de al menos una parte del cuerpo del paciente, tal como un acelerómetro acoplado comunicativamente a la unidad de control, y un controlador para controlar el dispositivo de neuromodulación. Una persona, tal como el paciente o el médico del paciente, aplica el electrodo activo al cuerpo del paciente. La persona aplica el primer electrodo, por ejemplo, en el área de la rodilla de la primera pierna de tal manera que la superficie activa del primer electrodo esté encarada aproximadamente hacia el nervio periférico. La persona coloca adicionalmente el electrodo de puesta a tierra, preferiblemente en forma de almohadilla, en el área suprapúbica, hipogástrica o sacra del paciente. La persona coloca adicionalmente el acelerómetro sobre la pierna del paciente. La persona activa entonces el dispositivo para comenzar a generar los primeros pulsos eléctricos. En esta realización ilustrativa, el dispositivo de neuromodulación informa al paciente de la suficiencia de los movimientos inducidos de la parte del cuerpo del paciente, en esta realización, la pierna. Los pulsos iniciales se generan con parámetros de acuerdo con las anteriores sesiones de tratamiento del paciente; en los casos en que los parámetros no estén almacenados en la memoria, la unidad de control ajusta los parámetros en función de los parámetros preajustados por defecto. Los parámetros de los primeros pulsos eléctricos son cualquiera de los siguientes intervalos: una frecuencia de entre 0,1 Hz y 100 Hz, un ancho de pulso de entre 0,1 ms y 5 ms, una corriente de entre 0 mA y 250 mA, con un voltaje de entre 0 V y 90 V. La unidad de control genera los primeros pulsos eléctricos y cambia los parámetros de los pulsos. En caso de que, después de un número predefinido de primeros pulsos eléctricos y un número de variaciones de los valores de los parámetros, el movimiento de la pierna que está siendo monitorizada por el acelerómetro sea insuficiente, el dispositivo informa a la persona, por ejemplo, de manera audible o visual. Por ejemplo, mediante una luz roja, una pantalla de texto o mediante un sonido predefinido. La persona reubica entonces el primer electrodo activo y repite el proceso hasta que el movimiento de la pierna sea suficiente. El dispositivo de neuromodulación informa a la persona del movimiento reflejo suficiente de forma ya sea audible o visual, por ejemplo, por medio de una luz verde o una pantalla de texto. Una vez que el primer electrodo activo está aplicado con precisión, la persona aplica el segundo electrodo activo al cuerpo del paciente. En esta realización ilustrativa, el segundo electrodo activo se aplica a la segunda pierna del paciente en el área de la rodilla, de la misma manera que el primer electrodo. El segundo electrodo se coloca adicionalmente con precisión utilizando sustancialmente las mismas etapas que en el anterior posicionamiento preciso del primer electrodo activo. Una vez colocados con precisión los dos electrodos activos sobre el cuerpo del paciente, los primeros pulsos eléctricos y los segundos pulsos eléctricos se dirigen al cuerpo del paciente, estimulando el área objetivo. El flujo de la corriente de pulsos se ajusta manualmente o por medio de la unidad de control. Preferiblemente, en esta realización ilustrativa, los parámetros de los primeros pulsos eléctricos y los segundos pulsos eléctricos se ajustan a través de la unidad de control. En esta realización, la sincronización de los pulsos se logra por medio de la unidad de control, por ejemplo, basándose en la biorretroalimentación, tal como el movimiento reflejo de la pierna del paciente. Los parámetros de los pulsos pueden variar durante la sesión de tratamiento, dependiendo de la biorretroalimentación del paciente. La sesión de tratamiento suele durar entre 15 y 45 minutos.

En esta realización ilustrativa, la información con respecto a la sesión de tratamiento se puede recopilar y almacenar en un dispositivo de almacenamiento de memoria adyacente o remoto para su uso posterior.

Se da a conocer adicionalmente un método para recopilar información sobre el uso de un dispositivo médico, tal como el dispositivo de neuromodulación anteriormente descrito, otros dispositivos de neuromodulación similares u otros dispositivos médicos. El dispositivo médico comprende una memoria y una unidad de control. Dichos dispositivos médicos pueden ser, por ejemplo, dispositivos médicos terapéuticos, dispositivos quirúrgicos o dispositivos médicos de diagnóstico. El método implica la primera etapa, en el que se recopila la información de la unidad de control, después de eso la información recopilada se envía desde la unidad de control a la memoria. Después de enviar la información a la memoria, la información se almacena en una base de datos. La información almacenada en la base de datos es posteriormente extraída de la base de datos, por ejemplo, mediante el uso de un panel de control, computadora u otro dispositivo electrónico con acceso a la base de datos. La unidad de control puede comunicarse con la memoria mediante una variedad de protocolos de comunicación, tales como, entre otros, GSM, Bluetooth, radiofrecuencia, comunicación por infrarrojos, LAN, USB y una conexión inalámbrica con Internet. En una de las realizaciones, la memoria puede ser remota con respecto al dispositivo médico, tal como almacenada en la nube, un servidor remoto o un almacenamiento de datos remoto. En una de las realizaciones, se asigna un número de identificación al dispositivo médico y/o al paciente. En una de las realizaciones, se asigna también el número de identificación a la información particular. De acuerdo con el número de identificación, la memoria puede asignar el pago y los parámetros de tratamiento adecuados para el paciente. Por ejemplo, usando un dispositivo médico y una memoria de tipo remoto, cualquier dispositivo médico puede solicitar la información sobre el paciente y ajustar los parámetros de tratamiento de acuerdo con las necesidades del paciente; el pago también puede ser dirigido de acuerdo al número de identificación del paciente. Se puede acceder a la memoria remota del dispositivo médico conectándose a la memoria remota, tal como la nube, o conectándose a la memoria adjunta al dispositivo médico a través de una conexión establecida entre los dispositivos médicos. En una de las realizaciones, varios dispositivos médicos pueden crear una red de comunicación, pudiendo uno de los dispositivos médicos estar conectado a la memoria y los otros dispositivos médicos acceder a la memoria comunicándose con dicho dispositivo

médico.

De acuerdo con una de las realizaciones, la información almacenada en la base de datos se envía al médico del paciente y/o al historial médico electrónico del paciente. Enviar la información automáticamente o cuando el paciente lo solicite a través del dispositivo es conveniente para el paciente y el médico del paciente, especialmente durante el tratamiento en el hogar aplicado por el propio paciente. Los datos almacenados en la base de datos también se pueden usar para evaluar el progreso de cada usuario. Además, la información almacenada en la base de datos puede proporcionar un registro estadístico a largo plazo del uso de los dispositivos médicos. Dicha retroalimentación es importante para que el fabricante ajuste el dispositivo en consecuencia y tenga suficientes datos para el desarrollo de los dispositivos. La información utilizada para tales estadísticas a largo plazo, por ejemplo, datos sobre el uso de dispositivos de neuromodulación, puede ser cualquiera de la siguiente: los datos sobre el número de usuarios, datos sobre la intensidad de uso, sobre el número de pagos, sobre la intensidad de corriente o sobre en frecuencia de pulsos.

**15 Lista de señales de referencia**

- 1 - primer polo del electrodo
- 2 - cable
- 3 - imán
- 20 4 - pieza polar
- 5 - elemento de fijación
- 6 - tuerca
- 7 - adaptador
- 8 - segundo polo del electrodo
- 25 9 - fuente
- 10 - cuña diamagnética
- 11 - imán principal
- 12 - contacto conductivo pasivo
- 13 - unidad de control
- 30 14 - detector
- 15 - electrodo
- 16 - controlador
- 17 - sensor
- 18 - generador
- 35 19 - amplificador
- 20 - diodo IR
- 21 - diafragma
- 22 - lentes convergentes
- 23 - filtro IR
- 40 24 - preamplificador
- 25 - filtro de frecuencia
- 26 - demodulador
- 27 - convertidor de nivel
- 28 - retardador programable
- 45 29 - excitador
- 30 - primer elemento piezoeléctrico
- 31 - pie
- 32 - segundo elemento piezoeléctrico
- 33 - amplificador
- 50 34 - filtro de frecuencia.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de neuromodulación para estimular nervios periféricos, que comprende:

5 una memoria;  
un generador (18) de pulsos;  
al menos un electrodo (15) conectado al generador de pulsos, estando el al menos un electrodo configurado para ser aplicado a la pierna de un paciente en la proximidad de las ramas de nervios periféricos, en donde el al  
10 menos un electrodo está adaptado para estimular los nervios periféricos por medio de pulsos eléctricos generados por el generador de pulsos;  
una unidad de control (13) conectada al al menos un electrodo, estando configurada la unidad de control para ajustar al menos un parámetro del pulso generado;  
un detector (14) de respuesta a la neuromodulación que tiene un sensor (17), estando el sensor configurado para  
15 detectar el movimiento reflejo de la pierna estimulada durante la estimulación, estando el detector conectado a la unidad de control y estando configurado para enviar a la unidad de control la información sobre la frecuencia del movimiento reflejo de la pierna del paciente;  
en donde la unidad de control (13) está configurada para ajustar automáticamente un flujo de la corriente de los pulsos generados, dependiendo de la información sobre la frecuencia del movimiento reflejo obtenida ya sea del  
20 detector (14) o de la memoria.

2. Un dispositivo de neuromodulación de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el detector (14) implica un sensor de tipo acelerómetro.

3. Un dispositivo de neuromodulación de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde el al menos un electrodo comprende al menos dos electrodos activos y un electrodo de puesta a tierra colocado sobre el cuerpo del paciente, en donde los electrodos activos están configurados para suministrar los pulsos eléctricos generados por el generador de pulsos al cuerpo del paciente.

4. Un dispositivo de neuromodulación de acuerdo con la reivindicación 3, en donde los al menos dos electrodos activos comprenden un primer electrodo activo aplicado a una pierna del paciente y un segundo electrodo activo aplicado a la otra pierna.

5. Un dispositivo de neuromodulación de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, en donde los al menos dos electrodos activos comprenden un primer electrodo activo aplicado a la primera pierna del paciente y un segundo electrodo activo aplicado a la misma pierna.

6. Un dispositivo de neuromodulación de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el detector (14) implica al menos dos sensores configurados para ser aplicados al pie del paciente.

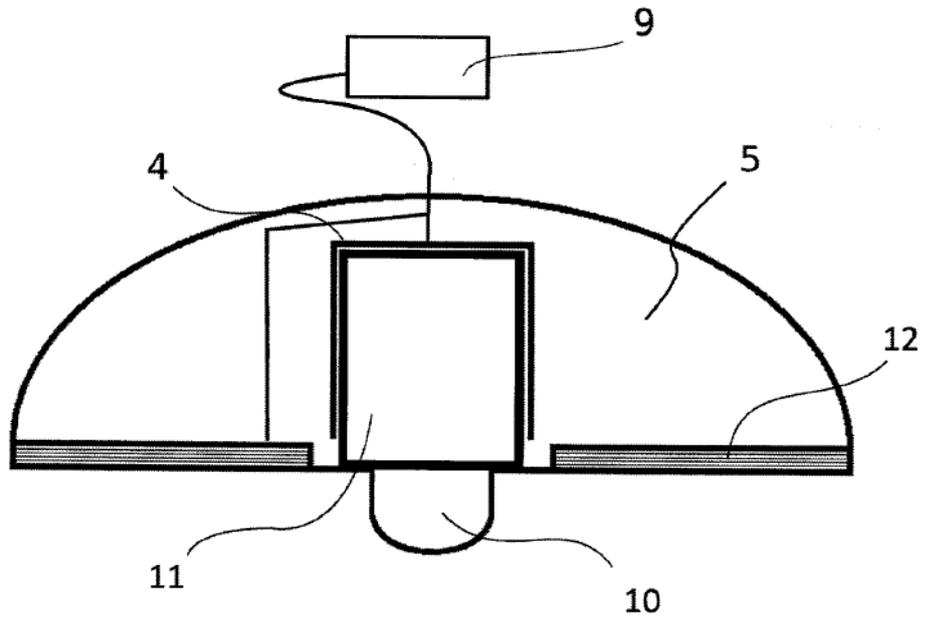


Fig. 1

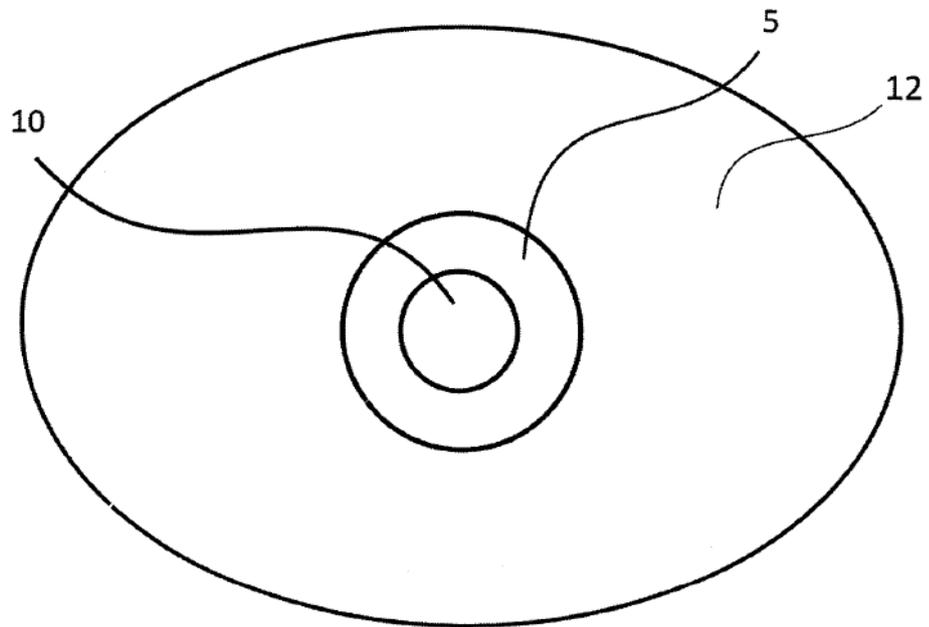


Fig. 2

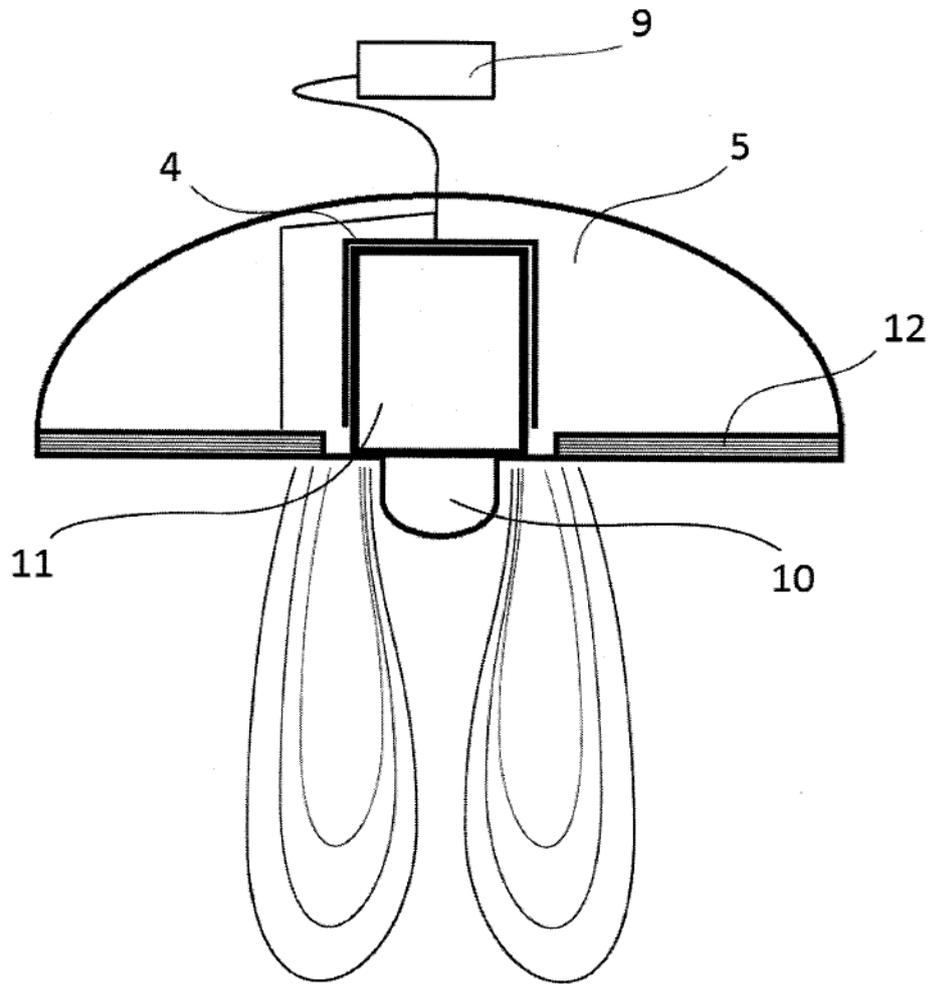


Fig. 3

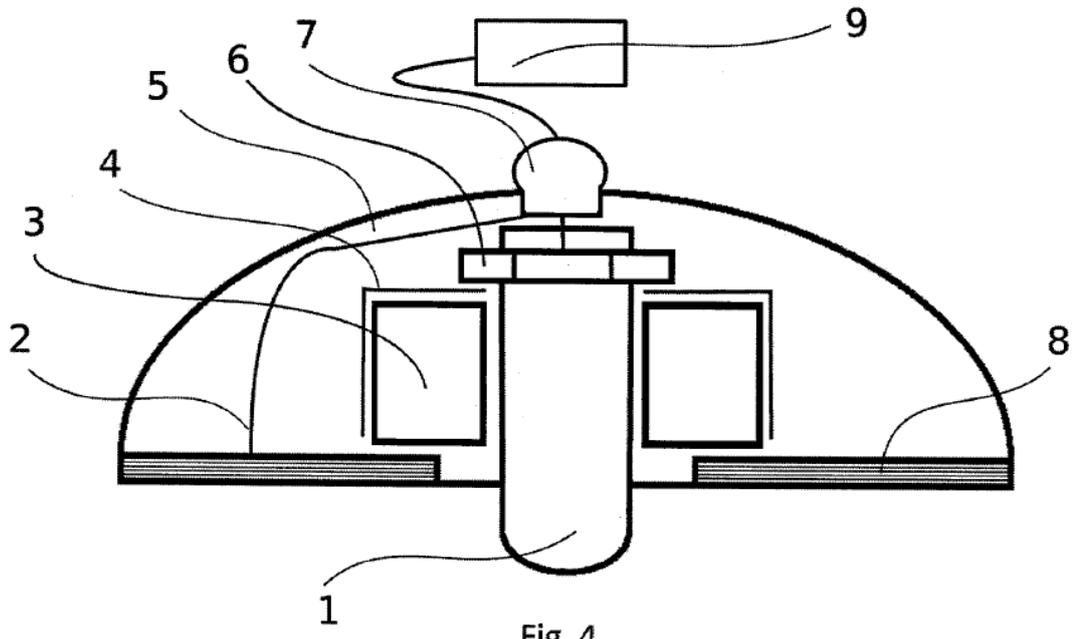


Fig. 4

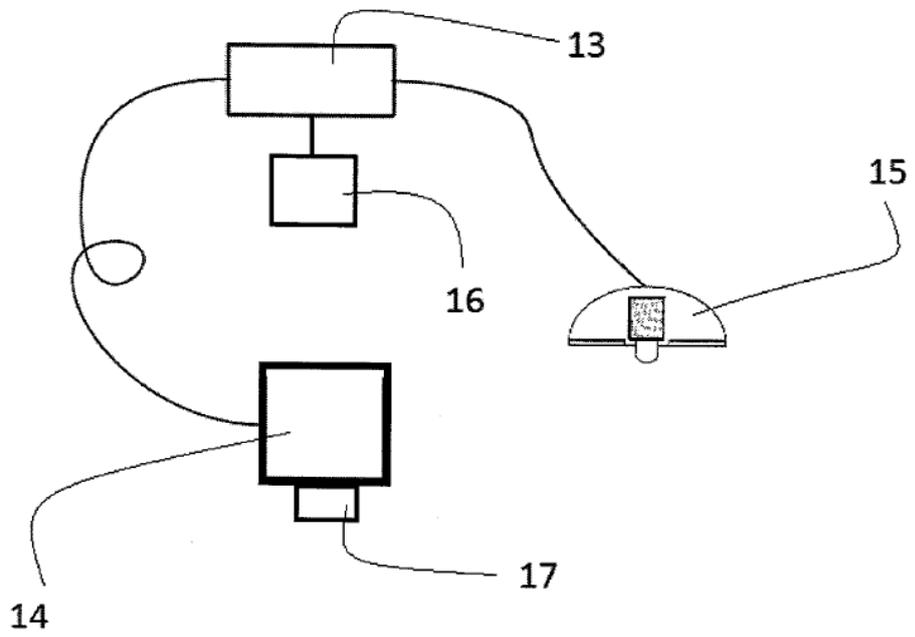


Fig. 5

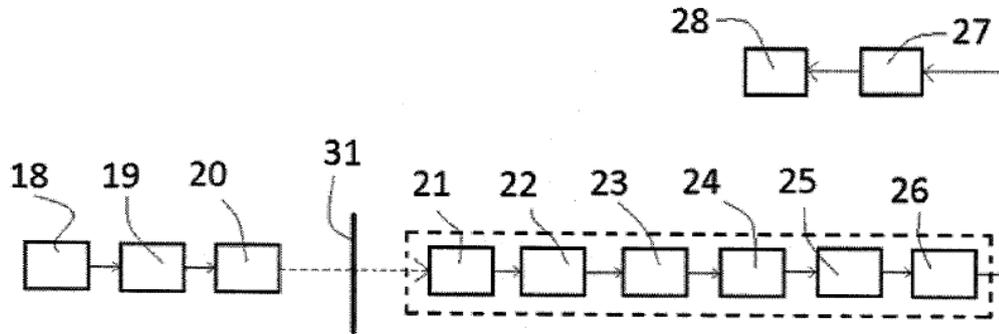


Fig. 6

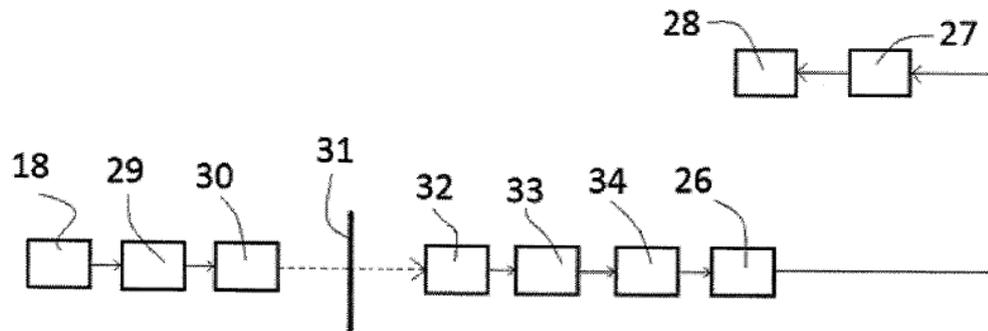


Fig. 7