(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 957 623**

(51) Int. Cl.:

A61N 1/04 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)
A61N 1/32 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.02.2019** **PCT/IB2019/051572**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **06.09.2019** **WO19166965**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2019** **E 19713210 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2023** **EP 3740278**

(54) Título: **Aparato de estimulación eléctrica**

(30) Prioridad:

27.02.2018 IT 201800003075

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.01.2024

(73) Titular/es:

FREMSLIFE S.R.L. (100.0%)
Via Pietro Chiesa 9
16149 Genova, IT

(72) Inventor/es:

BERTORA, FRANCO y
PALERMO, MICHELE

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 957 623 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 de estimulación eléctrica

La presente invención se refiere a un aparato de estimulación eléctrica como se define en la reivindicación 1.

Los datos clínicos muestran que la estimulación eléctrica aporta beneficios en muchas condiciones patológicas, como por ejemplo en el tratamiento de úlceras, llagas o lesiones, en el tratamiento del dolor, en el tratamiento de la obesidad y también en el ámbito vascular.

Por ejemplo, más de la mitad de la población de los países occidentales padece enfermedades relacionadas con el ámbito vascular, en particular con el sistema cardiovascular. Las alteraciones provocadas por enfermedades degenerativas como la arteriosclerosis se manifiestan frecuentemente en las paredes vasculares, lo que, junto con la trombosis, es una de las causas más frecuentes de obstrucción de las arterias periféricas y de las que afectan al miocardio y al cerebro.

La arteriosclerosis se manifiesta de forma particularmente agresiva y prematura en los pacientes diabéticos, que representan alrededor del 3% de la población en Europa y porcentajes similares de la población en Italia. Esta enfermedad se acompaña de complicaciones altamente debilitantes a largo plazo para el paciente, debido a la degeneración de los vasos mayores (macroangiopatía), de los vasos pequeños (microangiopatía) y del sistema nervioso periférico y vegetativo (neuropatía). En pacientes diabéticos, la macroangiopatía periférica genera síntomas similares a los observados en pacientes no diabéticos; sin embargo, se manifiesta prematuramente y con mayor frecuencia, y empeora con bastante rapidez.

Como resultado de las razones antes mencionadas, en los pacientes diabéticos las enfermedades vasculares determinan una mortalidad doble respecto a los pacientes no diabéticos y requieren hospitalizaciones de larga duración, con fuertes consecuencias económicas y sociales.

Además, en los pacientes diabéticos, la arteriosclerosis es responsable de la mayoría de las amputaciones de miembros inferiores (50-70%), que se manifiestan en estos pacientes con una frecuencia 5 veces mayor que en los no diabéticos. La oclusión de las arterias distales de pequeño y mediano calibre por debajo de la rodilla es responsable del desarrollo de gangrena. Además, los pacientes diabéticos padecen con mayor frecuencia claudicación intermitente debido a la isquemia de los músculos de la pantorrilla, el muslo o las nalgas, que los no diabéticos.

Algunas sustancias producidas a partir de células endoteliales, que dan lugar a la formación de nuevos vasos sanguíneos (angiogénesis) y a vasodilatación, como por ejemplo el factor de crecimiento de fibroblastos (FGF), el factor de crecimiento neural (NGF), el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), han sido descubiertos y descritos recientemente en la literatura.

Los VEGFs y otros factores angiogénicos, tales como los FGFs, pueden inyectarse directamente en el lecho vascular afectado por la isquemia y/u oclusión para promover la angiogénesis. Sin embargo, la inyección directa de VEGFs u otros factores angiogénicos presenta numerosos inconvenientes, principalmente debido a las dificultades de liberación con respecto a todas las células afectadas. De hecho, menos del 2% de los VEGFs inyectados participan eficazmente en la neoangiogénesis; además, el método es potencialmente tóxico.

Los experimentos llevados a cabo por Kanno et al. demostraron que, aplicando estimulación eléctrica continua durante 5 días sobre músculos aislados de animales, mediante pulsos de 0,3 ms de amplitud, 50 Hz de frecuencia y 0,1 V de intensidad, se observa un aumento en la producción de VEGFs y se promueve la angiogénesis, a través de un aumento del número de capilares y del flujo sanguíneo.

Aunque estos experimentos parecen sugerir que la estimulación eléctrica de los músculos tiene efectos beneficiosos sobre la circulación, no explican cómo aplicar la estimulación eléctrica a los seres humanos.

Además, requieren un tiempo de tratamiento de varios días, lo cual podría provocar molestias al paciente por su excesiva duración.

Además, es conocida la utilización de revascularización transmiocárdica con láser para reducir el dolor causado por una angina; esto determina un aumento en el nivel de VEGFs en el miocardio y en las células endoteliales de los capilares y arteriolas (Lee, SH, WolfPL, Escudero R, N Eng. J. Med. 2000; 342, 626-33). Sin embargo, la revascularización transmiocárdica con láser es una técnica invasiva que produce resultados limitados.

El documento de patente de EE.UU. nº US 2002/0010492 describe un dispositivo de estimulación eléctrica para la producción controlada de factores de crecimiento angiogénicos, mediante el cual es posible, in vitro, aumentar el nivel de VEGFs en un 30-40% con una estimulación eléctrica continua de una duración de al menos 8 horas.

Sin embargo, también en este caso se requieren tiempos de tratamiento prolongados, lo que da lugar a importantes molestias para el paciente.

El documento de solicitud internacional de patente PCT nº WO 02/09809 describe un aparato para el tratamiento de enfermedades vasculares, musculares o tendinosas, mediante el cual se aplica a un paciente una serie de pulsos eléctricos que tienen una amplitud de 10 a 40 µs y una intensidad de 100 a 170 µA. De esta forma, es posible conseguir un aumento de la producción de VEGFs, con la consiguiente vasodilatación y neoangiogénesis.

El documento de solicitud internacional de patente PCT nº WO 2004/084988 describe un aparato de estimulación eléctrica gracias al cual, dependiendo del tipo de estimulación eléctrica generada y de las configuraciones adoptadas, es posible generar una modulación bioactiva neuroinducida, apta para producir fenómenos de tipo vasoactivo sobre la microcirculación y la macrocirculación.

A su vez, estos fenómenos están mediados por fenómenos relacionados con la estimulación directa de la musculatura lisa y por fenómenos esencialmente de tipo catecolaminérgico, a través de la estimulación de receptores postsinápticos. Dicho aparato es capaz de generar unas secuencias de estimulación específicas que inducen unas respuestas neurofisiológicas reproducibles y constantes.

En particular, el documento de solicitud internacional de patente PCT nº WO 2004/084988 describe una secuencia de activación de la microcirculación (ATMC) y una secuencia descontracturante de fibras musculares (DCTR), que son capaces de estimular diferentes contingentes funcionales, entre los que se encuentran el músculo estriado, el músculo liso y el nervio periférico mixto. Las secuencias de estimulación antes mencionadas se concentran en tres parámetros esenciales: la duración del estímulo, la frecuencia del estímulo y los intervalos de tiempo durante los cuales se suceden diferentes combinaciones de duración/frecuencia. El modelo operativo general de las secuencias de estimulación refleja la transducción digital-analógica que se produce en la transmisión de un impulso nervioso.

La estimulación eléctrica neuronal modulada en frecuencia y amplitud, o FREMS (modulación eléctrica rítmica de frecuencia) descrita en el mencionado documento de solicitud internacional de patente PCT nº WO 2004/084988 y en el documento de solicitud internacional de patente PCT nº WO 2004/067087, se caracteriza por el uso de corrientes eléctricas transdérmicas, producidas por pulsos eléctricos secuenciales de frecuencia y duración variables. La frecuencia puede variar de 0,1 a 999 Hz, la duración del estímulo está entre 0,1 y 40 µs y la tensión, mantenida constante por encima del umbral perceptivo, está entre 0,1 y 300 V (preferiblemente 150 V). Combinando adecuadamente las variaciones de frecuencia y duración antes mencionadas, se obtiene una secuencia específica, definida una DCTR, que tiene un efecto descontracturante y que comprende una serie de subetapas, denominadas A, B y C. La frecuencia y la amplitud son constantes en la subetapa A, la frecuencia es constante y la amplitud variable en la subetapa B, la frecuencia es variable y la amplitud constante en la subetapa C.

Los estudios experimentales permitieron evaluar los efectos de la FREMS y la capacidad de esta última para evocar potenciales de acción muscular compuestos (cMAP) alcanzables en el músculo aductor del dedo gordo del pie mediante estimulación del nervio tibial posterior, así como la variación de amplitud del reflejo H utilizando este último como estímulo condicionante. Como se describe en el documento de solicitud internacional de patente PCT nº WO 2004/084988, los estudios experimentales antes mencionados también demostraron que la mayor amplitud de los cMAPs (0,60 ± 0,02 mV) que se puede lograr es aproximadamente 15 veces menor que la de los cMAPs que se pueden lograr con dispositivos conocidos que suministran corrientes TENS, es decir, amplitudes del orden de 9 ± 0,6 mV con estímulos que tienen una duración típicamente incluida en un rango de 200-1000 µs. También se observó que el valor máximo de amplitud de los cMAPs se logra en presencia de una relación duración/frecuencia igual a 0,13 (40µs/29Hz).

Otro tipo de secuencia, denominada ATCM y diseñada adecuadamente para lograr un efecto vasoactivo, tiene una acción predominante sobre la motilidad de la microcirculación, es decir, de los esfínteres lisos de las arteriolas y las vénulas del tejido subcutáneo. En la práctica, como se describe en el documento de solicitud internacional de patente PCT nº WO 2004/084988, se consigue un sistema que genera una secuencia de vasodilataciones y vasoconstricciones con aumentos y disminuciones secuenciales en el flujo sanguíneo de la microcirculación que rodea la región de estimulación. Estas vasodilataciones y vasoconstricciones generan un efecto "bomba" claramente producido por una neuromodulación del sistema neurovegetativo simpático, que influye en la vasoacción precisamente a través de la musculatura lisa de los vasos capilares y arteriolas. De esta forma, se puede resaltar que dicha subsecuencia, caracterizada por variaciones alternas de reobase, genera por lo tanto un efecto vasoactivo que consiste en etapas de vasodilatación y etapas de vasoconstricción secuenciales. Esto ciertamente genera también un efecto drenante y, sobre todo, una elastización de la microcirculación y una modulación de esta última en torno a un acontecimiento principal que determina su variación media.

Los estudios también demostraron cómo la estimulación eléctrica puede promover la absorción transdérmica de medicamentos y por tanto aumentar su eficacia.

Las sesiones de estimulación eléctrica generalmente requieren tiempos relativamente largos y los dispositivos actuales están hechos de manera que requieren que el paciente permanezca esencialmente quieto o en estado de reposo, impidiéndole que se mueva y variaciones de postura que requieran movimientos de cierta extensión.

En estos dispositivos, los respectivos circuitos electrónicos de la interfaz de usuario, de la unidad de control y de los generadores de pulsos están integrados en una única carcasa, generalmente en forma de dispositivo fijo y

relativamente voluminoso, de tipo mesa, mientras que cada electrodo está asociado con el cuerpo del paciente mediante unos medios de fijación retirables en un punto predeterminado, y está conectado a la salida de un canal correspondiente que se proporciona en dicha carcasa por medio de un cable de transmisión de los pulsos emitidos por dicho canal.

El documento de patente de EE.UU. nº US2013/0085317 muestra un dispositivo para el tratamiento de trastornos musculoesqueléticos. El dispositivo comprende una estructura de soporte rígida en forma de media hasta la rodilla, media hasta la rodilla que consiste en un elemento plano que se enrolla alrededor de la pierna y se fija en posición por medio de su ajuste contra la pierna gracias a unas correas tensoras.

La estructura de media hasta la rodilla tiene una pluralidad de electrodos y unas conexiones correspondientes a un dispositivo central de control y suministro de pulsos eléctricos, pulsos que deben ser suministrados a la extremidad a través de los electrodos.

Por lo tanto, la estructura de media hasta la rodilla constituye una estructura relativamente rígida de tipo tutor o similar. Además, la aplicación es de tipo musculoesquelético, y no vascular ni neurológico.

Por lo tanto, a pesar de la eficacia del tratamiento de estimulación eléctrica con tratamiento adicional y del aumento de los efectos terapéuticos en las diferentes enfermedades antes mencionadas y en otras enfermedades adicionales actualmente todavía en estudio, por las razones prácticas antes mencionadas, y por tanto por la duración de las sesiones y el número de sesiones a lo largo del tiempo, es decir, por la duración total de los tratamientos, especialmente en el caso de enfermedades crónicas, los aparatos de estimulación eléctrica y los tratamientos llevados a cabo con ellos hacen que los pacientes no quieran utilizarlos, o que los tratamientos se interrumpan cuando aparecen los primeros beneficios, comprometiendo por tanto la consecución de una condición de recuperación completa o una reducción de los síntomas de la enfermedad por debajo de determinadas condiciones umbral.

El documento de solicitud internacional de patente PCT nº WO2016113661A1 describe unos sistemas y métodos que incluyen un sistema para electroestimulación. El sistema incluye un parche (22), que incluye una pluralidad de electrodos (24a, 24b), y un dispositivo móvil (28). Un procesador (30) del dispositivo móvil está configurado para recibir una entrada de un sujeto (20) que indica que el sujeto está experimentando un dolor de cabeza y, como respuesta a la entrada, mientras el parche está acoplado al sujeto, para comunicar de forma inalámbrica una señal de control que hace que los electrodos estimulen al sujeto. También se describen otras realizaciones.

El documento de solicitud internacional de patente PCT nº WO0102052 describe una prenda de vestir, adaptada para ser utilizada como electrodo médico. La prenda de vestir comprende un cuerpo tubular, que comprende al menos dos zonas diferentes. Una de estas zonas es una zona eléctricamente conductora, que se utiliza como superficie de electrodo del electrodo médico. Otra zona es una zona elástica, que comprende unos hilos eléctricamente no conductores. Esta zona elástica asegura la posición de la zona eléctricamente conductora en el cuerpo sobre el que se va a utilizar el electrodo médico.

El documento de solicitud internacional de patente PCT nº WO2007107831 describe un aparato de electroestimulación que comprende unos medios generadores para generar pulsos eléctricos organizados en secuencias que tienen unos valores preestablecidos de parámetros típicos, comprendiendo dichos parámetros típicos la amplitud, ancho y frecuencia de dichos pulsos, una pluralidad de canales de estimulación para dispensar dichas secuencias a zonas de cuerpo de un organismo de forma independiente, unos medios de variación adecuados para variar al menos uno de dichos parámetros típicos de tal forma que impida substancialmente que dicho organismo se habitúe a dichos pulsos eléctricos; un método para electroestimular un organismo que comprende: producir una secuencia de pulsos eléctricos que tiene un efecto relajante y una secuencia adicional de pulsos eléctricos que tiene un efecto vasoactivo; dispensar dicha secuencia a zonas de cuerpo de dicho organismo, y dispensar además dicha secuencia adicional a otras zonas de cuerpo de dicho organismo, comprendiendo dichas zonas de cuerpo y dichas zonas de cuerpo adicionales músculos agonistas y músculos antagonistas de un compartimento neuromuscular comprendido en dicho organismo.

Un aspecto descrito en la presente memoria consiste en perfeccionar los aparatos actualmente disponibles, superar las limitaciones de los aparatos actuales en cuanto a comodidad y practicidad de uso y ampliar la posibilidad de uso de los tratamientos a cualquier condición del paciente durante el curso normal de las actividades diarias, de manera que se haga que el tratamiento terapéutico sea posible de forma continua o durante largos tiempos de tratamiento sin comprometer la movilidad del paciente.

Un aspecto adicional consiste en perfeccionar un aparato del tipo antes mencionado de forma que la realización de la configuración de un aparato de estimulación eléctrica, con respecto a una aplicación particular y específica, y/o la modificación del aparato de estimulación eléctrica para una adaptación progresiva a las condiciones de salud en el marco de un tratamiento que incluye un número de sesiones de tratamiento repartidas en un largo período de tiempo, sean extremadamente fáciles y rápidas.

Un aspecto adicional más es mejorar el aparato de estimulación eléctrica para poder usarlo en combinación con otros tipos de tratamientos, tales como por ejemplo los de ingesta transdérmica de medicamentos y/o tratamientos térmicos localizados.

Con respecto a lo anterior, un aspecto dispone la mejora del aparato de estimulación eléctrica para poder tener la máxima flexibilidad posible con respecto a los diferentes dispositivos médicos de administración de medicamentos por absorción transdérmica y para poder acoplar el aparato de estimulación eléctrica a dispositivos farmacológicos preexistentes.

La invención obtiene los objetivos antes mencionados con un aparato de estimulación eléctrica, que comprende la combinación de características de la reivindicación independiente 1.

Como se hará evidente de forma más detallada también a partir de la siguiente descripción, es posible proporcionar diferentes configuraciones que permiten adaptar el aparato de estimulación eléctrica a diferentes niveles de portabilidad, comodidad y facilidad de uso, que se pueden seleccionar ocasionalmente dependiendo de las aplicaciones terapéuticas y protocolos de tratamiento previstos para los casos concretos, y que requieren diferentes costes y niveles evolutivos del aparato.

Una primera realización dispone que se proporciona un soporte flexible con uno o más electrodos y un generador de pulsos compartido por dichos electrodos, cada uno de los cuales está conectado a un canal independiente dedicado que transmite los pulsos de estimulación al electrodo correspondiente.

Según una variante de esta realización, la unidad de control que controla dicho generador está directamente asociada al generador y está provista del mismo sobre un soporte común, tal como por ejemplo sobre el mismo soporte flexible de los electrodos o sobre un soporte flexible dedicado.

Según otra variante, la unidad de control está separada del generador y está dispuesta sobre otro soporte flexible adhesivo específico o está soportada en una posición remota sobre una prenda de vestir que lleva el usuario o en una bolsa de transporte, llevada por el usuario.

En combinación con una o más de las realizaciones y variaciones de realización anteriores, la unidad de interfaz está directamente integrada o asociada a la unidad de control, o es parte de un dispositivo independiente y se comunica de forma independiente con dicha unidad de control.

Una variante de realización también puede prever que la unidad de interfaz esté montada sobre un soporte flexible o esté compuesta por un dispositivo móvil como una tableta, un tabletófono o un teléfono inteligente o un dispositivo médico dedicado.

En todas las realizaciones y variaciones de realización especificadas, la comunicación puede realizarse tanto por cable como de forma inalámbrica.

Cada unidad, tal como la unidad de interfaz, la unidad de control y/o el generador puede tener su propia fuente de energía en forma de batería, o la fuente puede ser compartida por todas las unidades antes mencionadas o por una parte de las mismas.

La fuente de energía puede ser una batería recargable o una batería reemplazable normal, y comprende, en combinación, una carcasa que se puede abrir y en la que las baterías reemplazables se pueden montar y desmontar.

Una realización preferida prevé que la fuente o fuentes de energía estén conectadas a los respectivos consumos, es decir, a las unidades especificadas anteriormente por medio de conductores eléctricos, tales como cables o similares.

También según una realización, además es preferida una comunicación por cable entre las salidas de los canales individuales del generador y los electrodos correspondientes.

En este caso, los conductores o cables eléctricos están integrados en la estructura del soporte adhesivo flexible como, por ejemplo, líneas conductoras flexibles.

Otra variación de realización, que puede proporcionarse en combinación con cualquiera de las realizaciones y variaciones de realización anteriores, prevé que también la unidad de control puede consistir en una unidad móvil del usuario tal como una tableta, un tabletófono, un teléfono inteligente o similar, que ejecuta un programa de control cargado en la misma que codifica instrucciones para que el procesador y las unidades periféricas de la unidad móvil asuman las funciones de la unidad de control.

Una realización adicional proporciona varios electrodos de estimulación que están distribuidos sobre al menos dos o más soportes flexibles independientes según patrones de distribución idénticos entre ellos o diferentes en al menos parte de dichos soportes flexibles.

En esta realización adicional, una variante proporciona un generador para cada soporte flexible, generador que comprende un número de canales correspondiente al número de electrodos presentes en dicho soporte flexible.

En cambio, una variación de realización proporciona un generador que es compartido por todos los electrodos de todos los soportes flexibles, o al menos por un subgrupo de electrodos de sólo algunos o todos los elementos flexibles.

Al menos otro subgrupo compuesto por todos o parte de los electrodos restantes de partes o de todos los soportes flexibles está conectado a los canales de estimulación de al menos otro generador.

De forma similar a lo que se prevé anteriormente para las unidades de control, una variación de realización, que se puede proporcionar en combinación con cualquiera de las variaciones de realización anteriores, proporciona una unidad de control independiente para cada generador de pulsos de estimulación.

Una variante alternativa proporciona una unidad de control compartida por al menos parte de los generadores y al menos una unidad adicional para todos o al menos parte de los generadores restantes.

De forma similar a lo descrito anteriormente respecto a la primera realización, cada generador, o un generador de cada grupo de generadores, puede estar asociado directamente a su propia unidad de control, estando en este caso la unidad de control montada sobre el mismo soporte flexible del generador o generadores.

Como alternativa, la unidad de control consiste en una unidad remota que puede montarse en un soporte flexible dedicado para una o más unidades de control.

En lo que respecta a las unidades que hacen de interfaz con la unidad de control, lo descrito anteriormente también se describe en estas variantes y realizaciones.

Una primera variante proporciona unas unidades de interfaz directamente asociadas a una unidad de control correspondiente o unidades de interfaz que son parte de dispositivos móviles independientes de las unidades de control.

También en este caso, las unidades de control y de interfaz pueden consistir en un dispositivo móvil del usuario, tal como una tableta, un tabletófono o un teléfono inteligente, en el que se carga y ejecuta un programa de control y/o un programa de interfaz.

En este caso, las comunicaciones también pueden ocurrir por cable o por comunicación inalámbrica, siendo preferible proporcionar conexiones por cable entre las fuentes de alimentación y las unidades que reciben energía de las mismas, y entre los generadores y los electrodos correspondientes, como se ha descrito anteriormente.

Al igual que en la primera realización, también en el caso de varios generadores y/o varios grupos de electrodos de estimulación subdivididos sobre soportes flexibles más separados e independientes, las fuentes de energía pueden ser independientes para cada generador individual, para cada unidad de control individual y/o para cada unidad de interfaz individual, o pueden ser compartidas entre una, dos o más de dichas unidades.

La fuente o fuentes de energía pueden acoplarse directamente a un generador, a una unidad de control y/o a una unidad de interfaz, o pueden montarse de forma reemplazable o recargable en un soporte flexible adhesivo dedicado, estando prevista la posibilidad de montar sólo una fuente de energía en un soporte flexible o más de una fuente de energía en un mismo soporte flexible, estando conectada cada una de dichas fuentes a una unidad de control e/o interfaz diferente y/o a un generador diferente.

Una variación de realización puede prever que los electrodos estén fabricados en forma de elementos anulares o de marcos poligonales que rodean una zona central en la que se disponen uno o más bolsillos o una o más ampollas que alojan uno o más medicamentos.

También según una realización, es posible proporcionar un soporte flexible prefabricado que tiene en combinación una distribución de electrodos según un diseño predeterminado y una distribución de bolsillos y/o ampollas que alojan uno o más medicamentos, un generador que tiene un número de canales correspondiente al número de electrodos y cada uno de dichos canales está firmemente conectado a un electrodo correspondiente, mientras que el generador está configurado para controlar la activación y desactivación de cada canal, con independencia de cada uno de los otros canales, de acuerdo a unos patrones de activación/desactivación transmitidos por la unidad de control.

Estos patrones de activación y desactivación generan sobre el soporte flexible un conjunto de electrodos de estimulación activos, cuya distribución corresponde a una distribución destinada a la estimulación eléctrica de una región anatómica predeterminada y/o a una enfermedad predeterminada, haciendo por tanto que el soporte flexible sea adaptable a diferentes condiciones de uso.

Ventajosamente, uno o más de dichos patrones pueden almacenarse en una memoria de la unidad de control y el usuario puede recuperarlos, seleccionarlos y activarlos por medio de la interfaz de usuario.

Una realización ventajosa puede proporcionar la posibilidad de cambiar los patrones antes mencionados según necesidades contingentes.

Una realización adicional puede prever la adición de nuevos patrones cargándolos desde un servidor remoto mediante una conexión o desde una unidad de almacenamiento extraíble, tal como una llave USB o similar.

Una realización también puede prever, en combinación con cualquiera de las realizaciones y variaciones de realización anteriores, que los electrodos estén dispuestos en una cara del soporte flexible, es decir, en la destinada a adherirse a la piel, mientras que en la cara opuesta se proporciona un bolsillo para alojamiento de uno o más generadores y/o una o más unidades de control y/o una o más fuentes de energía.

Dichos bolsillos pueden sellarse de forma firme, es decir, de forma que no puedan abrirse, y pueden estar compuestos por paredes impermeables o impermeabilizadas.

Es posible proporcionar unos enchufes hembra de conexión para enchufes macho de conexión en unas ventanas que se pueden abrir y cerrar de forma sellada que están dispuestas en dichos bolsillos, y que coinciden con dichos enchufes hembra de conexión.

Como alternativa, los bolsillos pueden abrirse y cerrarse de forma sellada, por ejemplo para permitir la retirada de la fuente de energía, para su sustitución o recarga.

Las conexiones por cable entre las unidades individuales alojadas en los bolsillos firmemente cerrados pueden consistir en conductores firmemente integrados en el soporte flexible.

La configuración de los bolsillos según una o más de las variantes anteriores también puede proporcionarse para unos soportes flexibles dedicados a soportar únicamente las unidades de control y/o las fuentes de alimentación y/o las unidades de interfaz, según las variantes descritas anteriormente.

También según una realización, en lugar de proporcionar un soporte adhesivo flexible que en combinación comprende un conjunto de electrodos distribuidos según un patrón y con posibilidad de ser activables y desactivables individualmente, con una distribución de bolsillos o ampollas que alojan uno o más medicamentos, es posible proporcionar separados el soporte flexible para los electrodos y el soporte flexible adhesivo provisto de la distribución de bolsillos y/o ampollas de alojamiento para uno o más medicamentos.

En este caso, una realización prevé que los bolsillos y/o ampollas de alojamiento para uno o más medicamentos dispuestos sobre un soporte adhesivo flexible estén distribuidos en zonas separadas entre sí, conformando una celosía de zonas libres de dichos bolsillos y/o de dichas ampollas, zonas libres que se cruzan, conectándose entre sí, mientras que el soporte flexible para los electrodos de estimulación está realizado en una forma correspondiente a dicha celosía y tiene los electrodos de estimulación en puntos predeterminados de dicha celosía que coinciden con zonas libres del soporte flexible para los bolsillos y/o ampollas que alojan uno o más medicamentos, estando los conductores que conectan los electrodos individuales asociados al canal correspondiente de uno o más generadores de pulsos de estimulación en las ramas de dicho soporte flexible en forma de celosía.

Según una realización ventajosa, en esta realización, para permitir asociar el soporte flexible de celosía para los electrodos al soporte flexible para uno o más medicamentos, permitiendo la provisión de diferentes soportes flexibles que son diferentes entre sí para el medicamento o combinación de medicamentos, es ventajoso que el(s) bolsillo(s) de alojamiento para uno o más generadores y/o una o más unidades de control y/o una o más fuentes de energía y/o una unidad de interfaz esté(n) dispuesto(s) en forma de extensiones periféricas del soporte flexible de celosía, estando los conductores que conectan dichas unidades entre sí y los generadores a los electrodos integrados en la estructura del elemento flexible, y siendo los bolsillos de alojamiento de dichas unidades y/o generadores aplicables en la cara del soporte flexible para medicamentos opuesta a la cara destinada a entrar en contacto con la piel por inclinación de dichos bolsillos en forma de extensiones perimetrales, y previendo que la cara de contacto de dichos bolsillos con la cara del soporte flexible para el medicamento o medicamentos sea adhesiva.

En su lugar, una alternativa a la realización descrita anteriormente prevé que los bolsillos y/o ampollas que alojan uno o más medicamentos estén hechos en forma de celosía, y de una forma y tamaño que coincidan con la celosía conformada por las zonas libres entre los electrodos proporcionadas sobre un soporte flexible. En este caso, el bolsillo(s) para uno o más generadores y/o unidades de control, unidades de interfaz y/o fuentes de energía están dispuestos en la cara del elemento de soporte opuesta a la que lleva los electrodos.

También según una realización, el aparato tiene unas unidades de comunicación entre los generadores, la(s) unidad(es) de control, la(s) unidad(es) de interfaz y las fuentes de energía que consisten en unidades de comunicación según un protocolo de red, preferiblemente autoconfigurable.

Esta característica es particularmente ventajosa cuando se proporciona una unidad de control compartida por una pluralidad de generadores, cada uno de los cuales, o parte de los mismos, está asociado a un conjunto de electrodos sobre un soporte flexible de una pluralidad de elementos flexibles.

De hecho, en este caso, al retirar o añadir un soporte flexible con un conjunto de electrodos y con uno o más generadores dedicados en el mismo, la red reconoce automáticamente la presencia o ausencia del soporte flexible y puede configurarse automáticamente, configurando simultáneamente los generadores para emitir pulsos de estimulación sincronizados con los de los otros soportes flexibles y en correspondencia con el tipo de tratamiento establecido.

Esta función es ventajosa tanto para las posibles integraciones o modificaciones del aparato en el curso del tratamiento y en la etapa de configuración inicial, es decir, después de la primera aplicación de los soportes flexibles en las regiones indicadas para el tratamiento, como para la primera activación del aparato.

Estas y otras características y ventajas se harán más evidentes en la siguiente descripción de algunas realizaciones a modo de ejemplo mostradas en los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra un esquema de bloques de una realización del aparato según la invención.

La figura 2 muestra una variación de realización de la realización según la figura 1.

Las figuras 3A, 3B, 3C muestran tres variaciones de realización de un soporte flexible con una distribución de electrodos que se puede proporcionar en el aparato de estimulación eléctrica.

La figura 4 muestra una vista del lado de contacto con la piel de una realización adicional de un soporte flexible según la presente invención que proporciona, en combinación, unos bolsillos y/o ampollas de alojamiento para uno o más medicamentos de tratamiento asociados con el tratamiento de estimulación eléctrica, y en el que la mitad izquierda y la mitad derecha son diferentes por sus diferentes tipos de electrodos.

La figura 5 muestra una vista en planta desde arriba de una realización de soporte flexible que está provista de un bolsillo que se puede abrir para alojamiento de los generadores y/o unidades de control y/o fuentes de energía adicionales.

La figura 6 muestra una sección según un plano perpendicular a la lámina y a lo largo de la línea VI-VI de la figura 5.

La figura 7 muestra un esquema de bloques principal de una realización de un aparato de estimulación eléctrica.

La figura 8 muestra una realización de un soporte adhesivo flexible para una unidad de control, la unidad de comunicación con una unidad de interfaz y con una fuente de energía proporcionadas en el ejemplo de la figura 7.

La figura 9 muestra esquemáticamente una vista en planta de la cara adherida a la piel de un soporte flexible para electrodos de estimulación y con bolsillos o ampollas para alojar uno o más medicamentos, en el que el soporte flexible para medicamentos está separado del soporte flexible para los electrodos de estimulación, siendo dichos dos soportes acoplables de forma separable entre sí.

Las figuras 10, 11 y 12 muestran esquemáticamente las tres capas de una realización de un soporte flexible para un dispositivo.

Las figuras 13 y 14 muestran una aplicación del aparato realizado según la realización de las figuras 10 a 12, en la que el aparato, es decir, el soporte adhesivo flexible, se aplica a la planta del pie.

La figura 15 muestra una aplicación adicional de la realización según las figuras 10 a 12, en la que el elemento flexible se aplica a la pierna.

En la presente descripción, elemento de soporte significa una lámina o un elemento aplanado al que, o en el que, se aplican o incorporan capas adicionales por laminación o por incrustación de piezas constructivas tales como los electrodos, los conductores para transmitir señales o los bolsillos para medicamentos o para circuitos electrónicos.

Además, los elementos de soporte flexibles descritos están provistos de una capa adhesiva continua, o de zonas para su fijación de forma desmontable a la piel del cuerpo humano.

La figura 1 muestra el esquema de bloques de un aparato de estimulación eléctrica, que está fabricado en forma de aparato portátil.

El aparato comprende uno o más soportes flexibles indicados por 10, 11 y 1z. Cada uno de los soportes flexibles lleva uno o más electrodos de estimulación 1, 2, n o m, o r, siendo las variables n, m, r indicativas de un número natural cualquiera, estando provistos los soportes individuales 10, 11, 1z de un número idéntico o diferente de electrodos. En la realización de la figura 1, cada grupo de electrodos está asociado a un generador 111, 112 y 11z con una fuente de energía correspondiente 13. Cada generador 111, 112, 11z tiene una pluralidad de canales de salida para una secuencia de pulsos de estimulación eléctrica y cada canal está conectado a un electrodo correspondiente 1, 2, n, m, r. El generador de pulsos funciona bajo el control de una unidad de control lógico 14.

Esta unidad de control lógico está configurada para proporcionar instrucciones a los generadores sobre los pulsos a generar en relación con los parámetros de configuración de dichos pulsos, tales como amplitudes, intensidades, potencia, frecuencia, duración, polaridad y combinaciones de una sucesión temporal de pulsos diferentes para uno o más de los parámetros antes mencionados, así como para sincronizar los pulsos de las secuencias proporcionadas a los electrodos 1, 2, n, m, r de los grupos individuales de los respectivos soportes flexibles entre ellos, para su aplicación a través de la piel al paciente.

En la realización de la figura 1, se proporciona una única unidad de control lógico para controlar de forma sincronizada los generadores 111, 112, 11r, pero como quedará claro en la presente memoria a continuación, en este caso es una posible variación de realización, siendo posible proporcionar arquitecturas alternativas que proporcionan dos o más unidades de control dedicadas a un solo generador o a subgrupos de generadores, y que funcionen de forma sincronizada entre ellas gestionando automáticamente las secuencias de control temporal de los generadores entre ellas.

La unidad de control lógico 14 puede realizarse en forma de hardware dedicado, en el que la lógica de control de los generadores está firmemente integrada según una o más opciones que pueden seleccionarse, pero que son substancialmente fijas.

En su lugar, una variante preferida prevé que la unidad de control lógico consista en hardware genérico que comprende un procesador y una unidad periférica, y que la unidad de control lógico 14 ejecute un software de control que está almacenado en una memoria 15. Con respecto a la aplicación específica del aparato de estimulación, la memoria 15 puede contener bases de datos de diferentes configuraciones correspondientes a diferentes tipos de tratamientos, tanto en lo que respecta a la región anatómica como en lo que respecta a los efectos a los que se dirige el tratamiento.

Ventajosamente, una zona de almacenamiento 16 está dedicada a mapas anatómicos para el posicionamiento del electrodo o electrodos y/o del soporte, o de los soportes, 11, 12, 1z en relación con los diferentes tipos de tratamientos deseados.

Una interfaz de comunicación 17 permite que la unidad de control transmita señales de control a los generadores individuales 111, 112, 11z y a una unidad de ajuste y configuración 18, es decir, a una unidad de interfaz hombre-máquina que permite ejecutar operaciones de mantenimiento, ajuste y configuración manual, así como llevar a cabo actividades de actualización del programa ejecutado por la unidad de control lógico 14 y/o de las bases de datos de los protocolos de tratamiento y/o de los mapas anatómicos para el posicionamiento de los electrodos, y posiblemente también ejecutar actividades de diagnóstico de las unidades del aparato. La comunicación puede realizarse tanto por cables como por radio, es decir, de forma inalámbrica.

La selección del modo y protocolos de comunicación entre los conocidos en la actualidad por el experto en la técnica es una mera selección de oportunidades dirigidas por el ancho de banda necesario, la potencia de señal necesaria, los recursos de energía proporcionados por la fuente de alimentación, y depende del tipo de arquitectura del aparato y del tipo de tratamiento que debe ser llevado a cabo.

La unidad de ajuste y configuración 18, es decir, la unidad de interfaz puede consistir en una unidad remota, tal como por ejemplo un dispositivo móvil disponible para el usuario. Este también puede ser un dispositivo móvil del tipo conocido en la actualidad en el que se instala una aplicación que, una vez ejecutada, configura el dispositivo móvil para ejecutar las funciones de la unidad de interfaz 18 del aparato.

Ejemplos especialmente ventajosos de este tipo de unidades móviles pueden ser dispositivos tales como teléfonos inteligentes, tabletófonos, tabletas o dispositivos similares.

Una variación de realización no mostrada también puede prever que la unidad de control 14 no consista en una unidad que tenga un hardware dedicado y separado, sino en un hardware compuesto por el de un dispositivo móvil como, por ejemplo, uno de los mencionados anteriormente, y el cual además ejecute una aplicación que contiene unas instrucciones para configurar dicho dispositivo móvil para ejecutar las funciones de la unidad de control lógico.

Está claro cómo, en este caso, la interfaz de usuario y la unidad de control lógico, es decir, las unidades 14 y 18, así como las memorias 15 y 16 y la unidad de comunicación 17 están integradas en un único dispositivo que el usuario a menudo ya posee y que normalmente tiene unos recursos hardware capaces de satisfacer la potencia de procesamiento requerida por el software de control, comunicación e interfaz, y la memoria necesaria para los datos descritos anteriormente.

La figura 2 muestra una variación de realización que proporciona una arquitectura diferente. En este caso, los electrodos de los soportes flexibles 11, 12, 1z están conectados, cada uno, a un canal dedicado de un generador compartido 111.

El generador puede montarse sobre un soporte flexible destinado a soportar los electrodos, por ejemplo, el soporte 11 puede montarse sobre un soporte flexible adhesivo dedicado, por ejemplo, del tipo mostrado en la figura 8 y que se describirá a continuación.

El soporte adhesivo flexible y los electrodos 1 pueden realizarse de diferentes formas.

Una realización puede proporcionar un hilo de soporte, por ejemplo, de tela o material plástico, en una de cuyas caras se aplica una capa de material adhesivo. Un electrodo puede estar compuesto por una hoja de material conductor cortada con una forma y tamaño predeterminados y aplicada al material adhesivo. Cada polo de cada electrodo está hecho de una pieza en forma de hoja de un material eléctricamente conductor, y un conductor de energía, por ejemplo, en forma de una banda de material conductor, está conectado a cada polo.

Las piezas de material conductor en forma de hojas pueden estar fijadas a la capa adhesiva, así como los conductores o bandas conductoras. Estos últimos están además cubiertos para aislarlos eléctricamente con respecto al exterior por una banda de material plástico, por ejemplo, una banda adhesiva de doble cara, que se superpone a los conductores o bandas conductoras adhiriéndose contra ellos y contra la capa adhesiva del soporte flexible por un lado, mientras que la otra cara de la banda adhesiva de doble cara restablece la continuidad de la capa adhesiva en el recorrido de los conductores.

Son posibles otras configuraciones constructivas diferentes, por ejemplo, es posible prever que las capas individuales estén laminadas una sobre la otra, o que los elementos conductores estén fijados en una matriz de plástico mediante moldeo. Otra variante puede prever la fabricación de los polos de los electrodos y/o de las líneas conductoras por aplicación a los mismos de unos líquidos eléctricamente conductores que se pulverizan para conformar los polos y las líneas conductoras de los mismos.

Las figuras 3A y 3C muestran tres variaciones de realización diferentes.

Un soporte flexible de tipo tirita se muestra en la figura 3A, con una vista en planta de la cara destinada a entrar en contacto con la piel. El electrodo 30 comprende dos polos 301 y 302, de los cuales uno es central y el otro anular rodeando al central. La capa adhesiva puede estar dispuesta sólo alrededor del polo anular 302, y no entre este último y el polo central 301, o es posible que la capa adhesiva también esté presente en la zona intermedia entre los dos polos 301, 302.

El elemento de soporte flexible y adhesivo puede tener una pluralidad de electrodos sobre el mismo, tal y como se representa, con los polos adicionales mostrados con líneas discontinuas y de puntos.

Tanto el número de electrodos 300 como el patrón de distribución de los mismos sobre una zona definida por la forma en planta del elemento de soporte flexible 310 pueden variar dependiendo de las necesidades de establecer un tratamiento específico.

Como quedará más claro a continuación haciendo referencia a la figura 7, el aparato de estimulación eléctrica puede comprender una pluralidad de dichos soportes flexibles 310, que pueden ser idénticos entre ellos o parcialmente diferentes, y los cuales se aplican en diferentes zonas del cuerpo de acuerdo con las instrucciones de la aplicación específica.

En la variante de la figura 3B, el electrodo 300' está conformado por dos polos 301' y 302', que son anulares y concéntricos y que dejan una zona libre en su interior.

La variante de la figura 3C muestra, en cambio, un elemento de soporte flexible 310 de forma ovalada o elíptica y que comprende una pluralidad de electrodos hechos según los dos tipos diferentes de ejemplos mostrados en las figuras 3A y 3B.

Los ejemplos mostrados no son exhaustivos y, en su lugar, muestran la gran versatilidad en la forma y distribución de los electrodos. Esta deberá modificarse al menos en cada elemento de soporte flexible en función del tratamiento específico que se haya de efectuar y en función de un protocolo previsto para el tratamiento específico.

Una realización adicional prevé que el elemento de soporte flexible, o al menos una parte de estos elementos, esté provisto no sólo de los electrodos, sino también de unos bolsillos o ampollas para contener uno o más medicamentos que se administran por vía transdérmica gracias a la difusión, cuando las paredes de dichos bolsillos o ampollas entran en contacto con la piel.

También en este caso son posibles diferentes configuraciones de distribución tanto para los electrodos como para los bolillos y/o ampollas que contienen el medicamento o los medicamentos. Estas dependen del tipo de enfermedad a tratar y del tratamiento proporcionado.

La figura 4 muestra a modo de ejemplo dos configuraciones alternativas que se muestran, respectivamente, en la mitad izquierda y en la mitad derecha del elemento de soporte flexible 400.

En la mitad izquierda, el elemento de soporte flexible 400 tiene un conjunto de electrodos dispuestos según una disposición matricial en filas y columnas. Los electrodos 410 están dispuestos espaciados entre sí, y son del tipo mostrado en la figura 3A. Sin embargo, en la mitad derecha, los electrodos 420 son del tipo mostrado en el ejemplo de la figura 3B. Estos electrodos también están dispuestos de acuerdo a un orden matricial en filas y columnas.

Es importante subrayar que esta disposición es sólo un ejemplo concreto de las diferentes variantes posibles y que no constituye una limitación.

En la mitad izquierda de la figura 4, dichos bolsillos o ampollas 450, 460 se proporcionan entre las filas y columnas de electrodos 410, mientras que en la mitad derecha, los bolsillos o ampollas 470 y 480 se proporcionan dentro de los dos polos concéntricos de los electrodos 420.

Además, en la mitad derecha, al objeto de mostrar la posibilidad de proporcionar una combinación de diferentes medicamentos en diferentes zonas del elemento 400, los bolsillos o ampollas 470 y 480 también son gráficamente distintos entre sí.

Las dos soluciones también se pueden proporcionar en combinación. Así, por ejemplo, unos bolsillos o ampollas similares a los 450 y 460 se muestran en la mitad derecha con líneas discontinuas y punteadas para simbolizar la posibilidad de que uno o más de estos estén presentes.

Haciendo referencia al ejemplo de la figura 3C, también se pueden proporcionar en el elemento de soporte 400 combinaciones de electrodos 410 y 420 y de los respectivos bolsillos o ampollas 450, 460, 470 y 480.

La figura 5 muestra una realización a modo de ejemplo de un elemento de soporte flexible similar al de la figura 4. En este caso, se muestra la cara opuesta a la que se adhiere a la piel. El elemento de soporte flexible 500 tiene una pluralidad de electrodos también en este caso según dos ejemplos de realización alternativos, como en la figura 4, y que se indican con 510 y 520. Un bolsillo 530 está presente en dicho lado del elemento 500. El bolsillo se puede abrir y cerrar por medio de una solapa de cierre 540 que es superponible a la abertura y una correa que rodea dicha abertura en la parte fija del bolsillo 530, como también aparece en la figura 6.

Dentro del bolsillo, se muestra en transparencia un generador 550. El generador 550 tiene un canal para cada electrodo. Cada canal se conecta por separado con una línea dedicada 560 hasta un electrodo correspondiente.

El bolsillo 530 se puede abrir ya que al mismo está asociada una fuente de energía 570 que es desmontable del generador 550, estando previstos unos medios de acoplamiento mecánico y de conexión eléctrica simultánea de la fuente eléctrica 570 a un enchufe del generador.

La abertura del bolsillo está prevista al objeto de permitir la sustitución de una fuente de energía gastada 570 por una cargada y/o la recarga de la fuente de energía mediante una conexión cableada a una unidad de recarga (no representada).

La solapa 540 puede estar provista de unos medios de adhesión sellantes y retirables en la parte fija del bolsillo 530, de modo que se haga que el bolsillo 530 quede sellado contra la humedad y/o sea resistente a las infiltraciones de agua, por ejemplo cuando el usuario que lleva el aparato se esté lavando.

La unidad 550 puede comprender tanto el generador como, por ejemplo, la propia unidad de control, y una unidad que se comunica con el usuario mediante una unidad de interfaz móvil, según una de las variaciones de realización descritas anteriormente.

En este caso, el elemento 500 según la figura 5 constituye todo el aparato de estimulación eléctrica y es capaz de funcionar de forma autónoma, siendo obviamente activable y desactivable mediante el terminal móvil del usuario (no representado).

En esta configuración, en caso de que se deban proporcionar dos o más elementos 500, cada uno configurado según el ejemplo anterior en el que funcionan de forma autónoma, es posible permitir, por ejemplo, que la unidad de control también funcione como la unidad de red de comunicación auto-configurable, y que dicha unidad de comunicación permita a las unidades de control individuales reconocer una presencia, identificar la parte anatómica sobre la que se aplican, gestionar y elegir entre las mismas una unidad de control maestra que coordine y sincronice las demás unidades de control para generar secuencias de pulsos sincronizadas entre ellas, tal como lo requieren los diferentes protocolos de tratamiento, al objeto de permitir una sincronización de los estímulos generados por los diferentes elementos 500.

En el ejemplo de la figura 7, el aparato comprende seis elementos flexibles independientes 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, cada uno de los cuales lleva al menos un generador propio (no visible) y una distribución específica de electrodos y/o bolsillos o ampollas para uno o más medicamentos.

Cada generador de pulsos de estimulación está conectado a una unidad de control central 710, de forma similar a la arquitectura según el esquema de bloques de la figura 2.

Una variación de realización puede prever que la unidad de control 710 esté integrada en una unidad de interfaz en un dispositivo móvil del usuario, tal como un teléfono inteligente, un tabletófono o una tableta o en un dispositivo móvil específico. En este caso, los generadores disponen de unos módulos de comunicación de tipo inalámbrico con los que reciben los comandos de ejecución y transmiten las señales de estado a la unidad móvil. En caso de uso de un teléfono inteligente, las funcionalidades de la unidad de control y de la interfaz de usuario se obtienen gracias a la ejecución de una aplicación específica que debe instalarse en la unidad móvil.

Se ha de observar que las conexiones entre la unidad de control 710 y los elementos individuales 701 a 707 no indican conexiones físicas cableadas, o mejor, no indican exclusivamente este tipo de conexiones, sino que representan una conexión genérica que también puede ser una conexión inalámbrica de cualquier tipo y con cualquier protocolo conocido hoy en día.

Una variación de realización puede disponer que la unidad de control 710 tenga la forma de un hardware específico y que esté previsto para ser soportado por el usuario.

Una posible realización de esta última variante se representa en la figura 8. Los circuitos respectivos de la unidad de control indicada por 810, de la unidad de comunicación de transmisión y recepción 820 y de la batería de energía 830 están alojados, cada uno, en un bolsillo correspondiente 811, 821 y 831.

Tal y como se representa, al menos el bolsillo 831 de la batería de energía 830 está hecho de forma que se puede abrir para permitir su sustitución por una batería cargada.

Alternativamente, uno o más de los bolsillos adicionales se pueden abrir, o también el bolsillo de la batería no se abre pero la batería es de tipo recargable y tiene acceso desde el exterior a un enchufe de conexión con una fuente de energía de recarga.

En una realización, se puede acceder a este enchufe de la batería a través de una ventana (no representada) de las paredes del bolsillo 831, que puede abrirse o cerrarse o estar siempre abierta.

Los bolsillos 811, 821 y 831 están dispuestos, por ejemplo, en un elemento de soporte flexible 800, por ejemplo, de tipo adhesivo, tal como los que llevan los electrodos.

La figura 8 muestra una variante en la que la conexión de la unidad de control 810 con los generadores se realiza mediante unos conductores eléctricos independientes para cada generador, y que están indicados como 850.

Dichos conductores se extienden hasta los conectores de conexión de los generadores presentes en cada elemento de soporte de los electrodos, y llevan los correspondientes enchufes de conexión.

Haciendo referencia a la realización de las figuras 4 a 6, está claro que al tener un conjunto ordenado de electrodos disponible, que están dispuestos en filas y columnas, es posible generar diferentes distribuciones de electrodos alternativas entre sí en la superficie del elemento de soporte flexible. Esto se puede llevar a cabo simplemente habilitando o deshabilitando uno o más electrodos del conjunto. De esta forma, sólo los electrodos habilitados recibirán los pulsos de estimulación eléctrica que han de ser transmitidos al cuerpo.

La habilitación y/o deshabilitación de cada electrodo individual puede ocurrir a diferentes niveles. Una realización proporciona la habilitación o deshabilitación de los canales por el propio generador y por comando de la unidad de control o del usuario directamente desde la unidad de interfaz.

Según una posible variante más, para garantizar que los electrodos y los correspondientes conductores de suministro de energía y los bolsillos o ampollas para uno o más medicamentos estén firmemente dispuestos sobre un mismo elemento de soporte flexible, es posible proporcionar dos elementos de soporte diferentes, complementarios y acoplables y desacoplables entre ellos.

En una realización similar a la de las figuras 4 a 6, los bolsillos o ampollas 450 y 460 para uno o más medicamentos están montados en un elemento de soporte independiente en forma de rejilla, rejilla que tiene unas dimensiones correspondientes a los espacios intermedios entre los electrodos 410. A su vez, estos están dispuestos en un elemento de soporte independiente similar al 400, al que, antes de ser aplicados al paciente, se aplica un elemento de soporte en forma de rejilla que comprende los bolsillos o ampollas para los medicamentos.

En la variante de la figura 9 la situación se invierte. Los bolsillos o ampollas para uno o más medicamentos indicados por 910 se disponen en un elemento flexible adhesivo y se distribuyen en filas y columnas en posición separada entre sí, mientras que los electrodos 920 se disponen en un elemento flexible 930 en forma de rejilla y que está destinado a superponerse sobre las zonas libres existentes entre los bolsillos y ampollas 910 individuales para los medicamentos en el elemento 900.

En la figura 9 se muestran las dos capas formadas por el elemento 900 con los bolsillos 910 para los medicamentos y el elemento 930 con los electrodos 920, representándose la primera con líneas discontinuas. Mientras que el elemento 930 y los electrodos 920 se representan con líneas continuas.

En este caso, dado que no es posible proporcionar ningún bolsillo que aloje circuitos electrónicos tales como el generador, la unidad de control, la unidad de comunicación y la fuente de energía en la cara del elemento de soporte flexible en forma de rejilla 930, ya que permanecería interpuesto entre el elemento 900 y el 930, el bolsillo 940 para una o más de las unidades antes mencionadas, por ejemplo para un generador 950 y la posible fuente de energía (no mostrada en detalle) está realizado en una solapa periférica 960 que parte de un borde lateral del elemento de soporte en forma de rejilla 930 que soporta los electrodos 920, y que tiene una línea de plegado 970 que coincide substancialmente, o está al lado, de un borde periférico correspondiente del elemento de soporte 900 de los bolsillos y ampollas para un medicamento. Por lo tanto, acoplando los dos elementos de soporte 900 y 930 entre sí como se muestra en la figura 9, la solapa 960 se puede plegar sobre la cara del elemento de soporte 900 opuesta a la que se acopla con los electrodos.

La solapa 960 puede estar provista de un revestimiento adhesivo sobre la cara en contacto con la cara superior del elemento de soporte 900.

Gracias a estas dos variaciones de realización es posible prever combinar el aparato de estimulación eléctrica con diferentes combinaciones de medicamentos dependiendo del tratamiento proporcionado, sin tener que proporcionar cada soporte flexible para los medicamentos de una distribución integrada de electrodos de los conductores que se conectan a los canales que emiten los pulsos de estimulación de uno o más generadores, ni de dichos uno o más generadores.

Además, por medio de la provisión de una formulación adecuada de los adhesivos de acoplamiento, es posible hacer que el elemento de soporte de los electrodos sea separable del de los medicamentos, y por tanto reutilizable en combinación con otros medicamentos o con una nueva dosis de medicamento, cuando el anterior esté vacío.

También según una realización, el aparato proporciona un soporte flexible de forma esencialmente anular que puede tener cualquier forma, tal como circular, elíptica, ovalada o también poligonal.

En la forma anular, es posible distribuir uno o más electrodos 102, uno o más sensores adicionales 103 seleccionados de uno o más sensores de la siguiente lista: sensores de pH, sensores de temperatura, sensores de pO_2, sensores de impedancia dérmica y/o combinaciones de los mismos.

Al igual que los electrodos, los sensores también están en contacto con la piel.

Además de los sensores y los electrodos, el elemento anular llevará al menos en parte de su longitud los conductores que los conectan con las unidades de control.

También según una característica ventajosa adicional, el soporte flexible puede estar hecho como multicapa, como se muestra en las figuras 10 a 12. En este caso, una primera capa consiste en la capa de contacto con la piel 100. Esta capa está hecha de un material biocompatible, tal como preferiblemente material de poliuretano.

Ventajosamente, dicho material puede ser además permeable a los gases y está provisto de una capa adhesiva en la parte destinada a entrar en contacto con la piel.

Según una realización, el adhesivo es de calidad media.

También según una realización adicional, dicha capa es de un material transparente y/o de espesor fino y, en cualquier caso, de forma que resulta suficientemente plástica como para permitir su deformación tanto en la aplicación sobre la piel como en movimiento.

El elemento anular 100 tiene unas zonas de alojamiento específicas de adhesión a uno o más electrodos distribuidos angularmente a lo largo de la extensión angular de dicho anillo 100.

Estas zonas de alojamiento están constituidas por geles Ag-Cl y generan el contacto entre el electrodo soportado por el anillo 104 y la piel del paciente. Además de los electrodos, el anillo también tiene unos alojamientos para la fijación de uno o más de los sensores descritos y enumerados anteriormente.

La segunda capa 104 del soporte flexible se muestra en la figura 11. La segunda capa tiene forma anular, es decir, toroidal, esencialmente congruente con la de la primera capa y se adhiere mediante adhesión química y física a dicha primera capa. La segunda capa es un sistema no desechable de material más rígido, preferiblemente de poliuretano biocompatible.

Según una realización preferida, también la segunda capa es de un material permeable a los gases e incluye la parte de circuitería indicada por 107, 108.

Preferiblemente, dicha parte de circuitería está hecha del tipo de cable plano.

El anillo 104 de la segunda capa lleva un correspondiente electrodo 105, que se adhiere en contacto con el gel de dichas zonas 102, en una posición coincidente con las zonas 102 de la primera capa.

Una unidad de control remoto 106 acciona los electrodos. La unidad 106 funciona como receptor y transmisor y tiene una superficie de contacto con la piel que también está hecha de material biocompatible, preferiblemente poliuretano biocompatible.

Según una realización preferida, dicho material también es adhesivo sobre la superficie de contacto con la piel.

En combinación con la capa adhesiva, es posible proporcionar una fijación mecánica mediante apriete gracias a una correa elástica no adhesiva, tal como una correa provista de un cierre de tipo velcro, botones automáticos o similares. Esta correa, indicada como 140 en las figuras 13 a 15, funciona como un elemento de fijación de seguridad de la unidad 106.

Los cables 107, 108 se pueden conectar a los electrodos mediante conexiones de bayoneta.

La realización mostrada en las figuras tiene una tercera capa indicada como 109 en la figura 12, además de la primera y segunda capas.

Según una realización, esta tercera capa es de un material desechable y sirve para cubrir la segunda capa mostrada en la figura 11 con respecto al exterior.

Según otra característica, la tercera capa puede cubrir también la zona central de la forma anular de las dos capas subyacentes, por medio de su extensión también a lo largo de dicha parte central.

Ventajosamente, la parte central se mantiene elevada con respecto a la piel gracias al espesor de las dos capas subyacentes.

También según una realización, la tercera capa 109 puede ser un elemento de cierre y apertura de dicha zona central de la forma anular de las capas subyacentes. Dicha zona central, indicada como 110, está destinada a recibir la lesión que se ha de tratar.

En una realización, en un lado de dicha zona central, la tercera capa está dispuesta o conformada de manera que forma una cremallera, tal y como se representa esquemáticamente por la línea 120. Dicha cremallera es ventajosamente elástica y sirve para permitir acciones repetidas de cierre y apertura, por ejemplo para permitir la sustitución de medicamentos o similares.

Según una realización preferida, el material de la tercera capa tiene más rigidez que la primera capa y es en cualquier caso de un material biocompatible y/o permeable a los gases.

También según una variación de realización, es posible prever que, dentro de la ventana delimitada por las capas anulares, pueda estar dispuesta una capa de esponja de poliuretano biocompatible retirable, que tiene un espesor predeterminado y una capacidad predeterminada para absorber líquidos, en particular para la eliminación del exudado mediante sustitución periódica.

Las figuras 13 a 15 muestran dos ejemplos de aplicación del aparato descrito en las figuras 10 a 12.

130 denota la unidad de control y 140 denota el elemento de fijación por apriete. 150 denota el soporte flexible compuesto por las tres capas del ejemplo de las figuras 10 a 12.

160 denota los conductores que conectan la unidad 130 a los electrodos y a los sensores del soporte flexible según las figuras 10 a 12.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de estimulación eléctrica, que comprende

- al menos un generador de pulsos eléctricos, cuyos pulsos están dispuestos en secuencias que tienen unos valores predeterminados de parámetros típicos, comprendiendo dichos parámetros típicos amplitud, duración y frecuencia de dichos pulsos;

- comprendiendo dicho generador una pluralidad de canales de estimulación independientes, adaptados para administrar dichas secuencias a zonas de cuerpo de un organismo de forma independiente para cada canal;

- al menos un electrodo de estimulación para cada canal de estimulación, estando cada electrodo adaptado para transmitir los pulsos de estimulación de un canal correspondiente;

- estando cada electrodo adaptado para ser aplicado por fuera de la piel del paciente en una zona predeterminada y con una relación de posición predeterminada con respecto a la posición de los uno o más electrodos adicionales asociados con cada uno de los canales adicionales de dicha pluralidad de canales;

- una unidad de control de dicho al menos un generador de pulsos eléctricos, que se comunica con dicho al menos un generador de pulsos eléctricos;

- una unidad de interfaz para introducir datos de configuración y/o comandos y para visualizar datos de configuración y/o ajustes de configuración de dicho uno o más generadores,

caracterizado por que

- dichos electrodos están soportados por un elemento de soporte flexible autoadhesivo, que se puede fijar en una posición predeterminada con relación a la anatomía del cuerpo humano;

- estando dichos electrodos distribuidos sobre la extensión de dicho elemento de soporte flexible autoadhesivo según un diseño predeterminado que está determinado por unas relaciones predeterminadas de las posiciones espaciales de los electrodos individuales entre sí;

- estando el al menos un generador de pulsos conectado a los electrodos dispuestos sobre el elemento de soporte flexible y estando soportado además por dicho elemento de soporte flexible,

- estando dichos uno o más generadores de pulsos provistos de una unidad de comunicación para cada uno de ellos o compartida por al menos parte de cada uno de ellos, unidad de comunicación que está conectada a una unidad de comunicación de al menos una unidad de control de dicho uno o más generadores, y en el que el elemento de soporte flexible autoadhesivo comprende, en combinación con los electrodos montados sobre el mismo, también uno o más bolsillos o ampollas que alojan medicamentos y están adaptados para administrar medicamentos por vía transdérmica, bolsillos o ampollas que se proporcionan adyacentes a los electrodos o en zonas interpuestas entre dos o más electrodos del mismo elemento de soporte flexible autoadhesivo.

2. Aparato según la reivindicación 1, en el que la unidad de control está directamente asociada a el al menos un generador y está provista del mismo sobre un soporte compartido, tal como por ejemplo sobre el mismo elemento de soporte flexible autoadhesivo de los electrodos o sobre un soporte flexible dedicado.

3. Aparato según la reivindicación 1, en el que la unidad de control está separada del al menos un generador y está dispuesta sobre un soporte flexible adhesivo dedicado adicional o está soportada en una posición remota sobre una prenda de vestir llevada por el usuario o en una bolsa de transporte llevada por el usuario.

4. Aparato según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de interfaz está directamente integrada o asociada a la unidad de control o es parte de un dispositivo separado e independiente que se comunica con dicha unidad de control o, como alternativa, la unidad de interfaz está montada sobre un soporte flexible o consiste en un dispositivo móvil tal como una tableta, un tabletófono o un teléfono inteligente o un dispositivo móvil dedicado, realizándose la comunicación por cable o de forma inalámbrica.

5. Aparato según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que cada unidad tal como la unidad de interfaz, la unidad de control y/o el al menos un generador, tiene su propia fuente de energía en forma de batería, o la fuente puede ser compartida por todas las mencionadas unidades o por una parte de las mismas.

6. Aparato según la reivindicación 5, en el que en los conductores o líneas conductoras que conectan cada electrodo con la salida del canal de estimulación correspondiente del al menos un generador están integrados en el elemento de soporte.

7. Aparato según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de control consiste en una unidad móvil de usuario tal como una tableta, un tabletófono o un teléfono inteligente, que ejecuta un programa de control

cargado en la misma que codifica instrucciones para el procesador y las unidades periféricas de la unidad móvil para asumir las funciones de la unidad de control.

8. Aparato según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que tiene una pluralidad de electrodos de estimulación distribuidos en al menos dos o más soportes flexibles independientes según patrones de distribución idénticos o diferentes entre sí en al menos parte de dichos soportes flexibles, estando previsto alternativamente un generador para cada soporte flexible, generador que comprende un número de canales correspondiente al número de electrodos presentes sobre dicho soporte flexible, o un generador compartido por todos los electrodos de todos los soportes flexibles, o al menos por un subgrupo de electrodos únicamente de algunos o todos los elementos flexibles.

9. Aparato según la reivindicación 8, en el que dicho aparato comprende una unidad de control independiente para cada generador de pulsos de estimulación o, como alternativa, una unidad de control compartida por al menos una parte de los generadores y al menos una unidad adicional para todos o al menos parte de los generadores restantes.

10. Aparato según una de las reivindicaciones 8 ó 9, en el que cada generador, o un generador de cada grupo de generadores, está directamente asociado a su propia unidad de control, estando en este caso la unidad de control montada sobre el mismo soporte flexible del generador o generadores.

11. Aparato según una o más de las reivindicaciones anteriores 8 a 10, en el que la unidad de control consiste en una unidad remota que puede montarse en un soporte flexible dedicado para una o más unidades de control.

12. Aparato según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que las unidades de interfaz están directamente asociadas a una unidad de control correspondiente, o las unidades de interfaz son parte de dispositivos móviles independientes de las unidades de control.

13. Aparato según una o más de las reivindicaciones 8 a 12, en el que las unidades de control y las unidades de interfaz consisten en un dispositivo móvil del usuario tal como una tableta, un tabletófono o un teléfono inteligente en el que está(n) cargado(s) y ejecutado(s) un programa de control y/o un programa de interfaz.

14. Aparato según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que los electrodos están fabricados en forma de elementos anulares o marcos poligonales que rodean una zona central en la que están dispuestos uno o más bolsillos o una o más ampollas que alojan uno o más medicamentos.

15. Aparato según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que el soporte flexible de uno o más electrodos de estimulación está prefabricado y tiene en combinación una distribución de electrodos según un diseño predeterminado y opcionalmente una distribución de bolsillos y/o ampollas que alojan uno o más medicamentos, teniendo un generador un número de canales correspondiente al número de electrodos, y cada uno de dichos canales está conectado firmemente a un electrodo correspondiente, mientras que el generador está configurado para controlar la activación y desactivación de cada canal con independencia de cada uno de los otros canales, de acuerdo a los patrones de activación/desactivación transmitidos por la unidad de control.

16. Aparato según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que los electrodos están dispuestos en una cara del soporte flexible, es decir, en la destinada a adherirse a la piel, mientras que en la cara opuesta está dispuesto un bolsillo que aloja uno o más generadores y/o una o más unidades de control y/o una o más fuentes de energía, y dichos bolsillos están firmemente sellados, es decir, no se pueden abrir, o bien dichos bolsillos se pueden abrir y cerrar de forma sellada.

17. Aparato según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que se proporciona un elemento de soporte para los bolsillos o ampollas que alojan uno o más medicamentos y un elemento de soporte para uno o más electrodos, siendo el soporte flexible para los bolsillos o ampollas que alojan uno o más medicamentos y la distribución de dichos bolsillos o ampollas sobre la extensión de dicho soporte y el elemento de soporte para los electrodos de estimulación y la distribución de dichos electrodos de estimulación sobre la extensión de dicho soporte complementarios entre sí, por lo que el soporte y/o los bolsillos o las ampollas y los electrodos no se superponen entre sí estando los dos soportes en la condición acoplada entre sí, a la vez que dichos dos soportes se pueden fijar entre sí de forma desmontable.

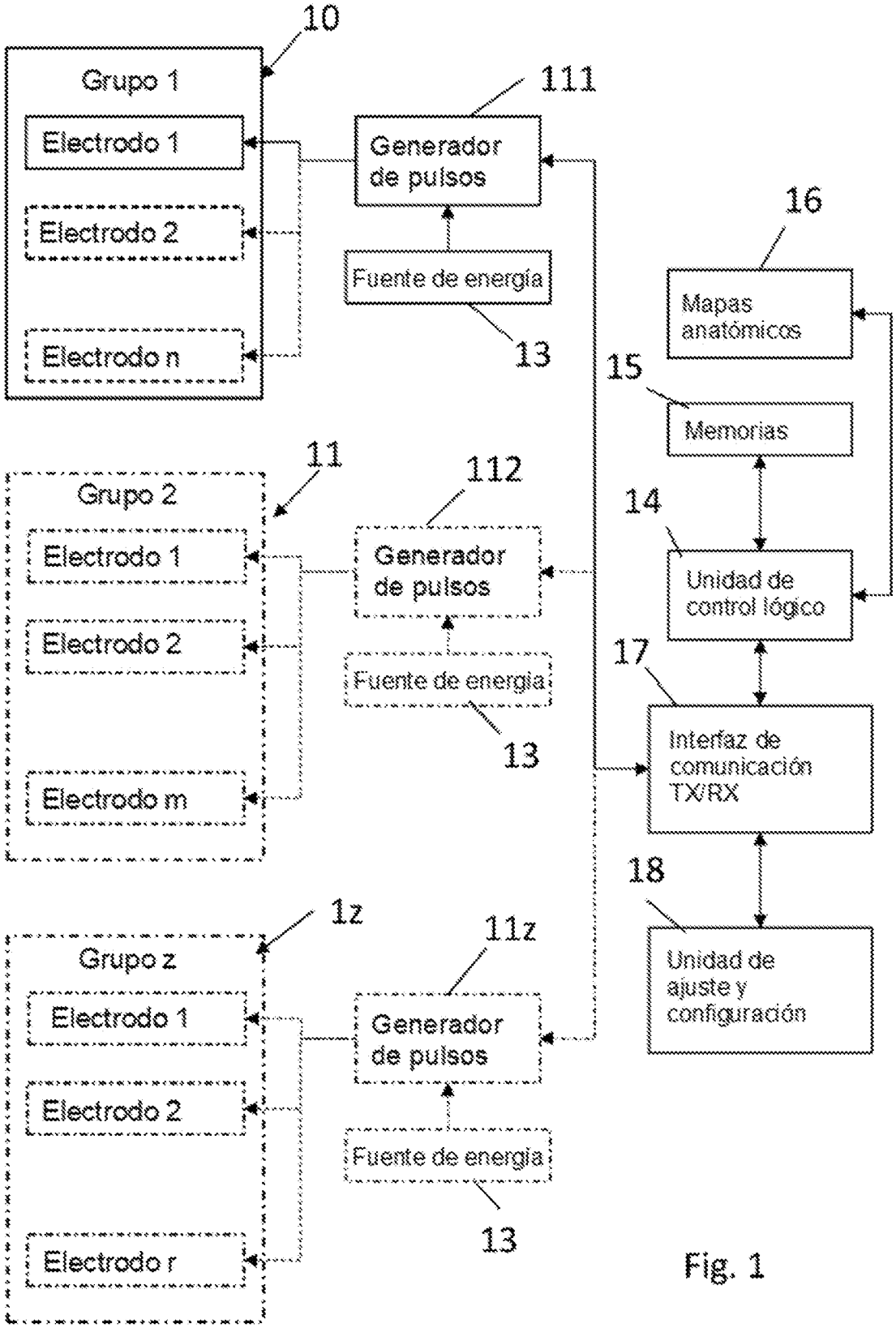
10
Grupo 1
Electrodo 1
Electrodo 2
Electrodo n
111
Generador de pulsos
Fuente de energía
13
16
Mapas anatómicos
15
Memorias
11
Grupo 2
Electrodo 1
Electrodo 2
Electrodo m
112
Generador de pulsos
Fuente de energía
13
14
Unidad de control lógico
17
Interfaz de comunicación TX/RX
18
Unidad de ajuste y configuración
1z
Grupo z
Electrodo 1
Electrodo 2
Electrodo r
11z
Generador de pulsos
Fuente de energía
13

Fig. 1

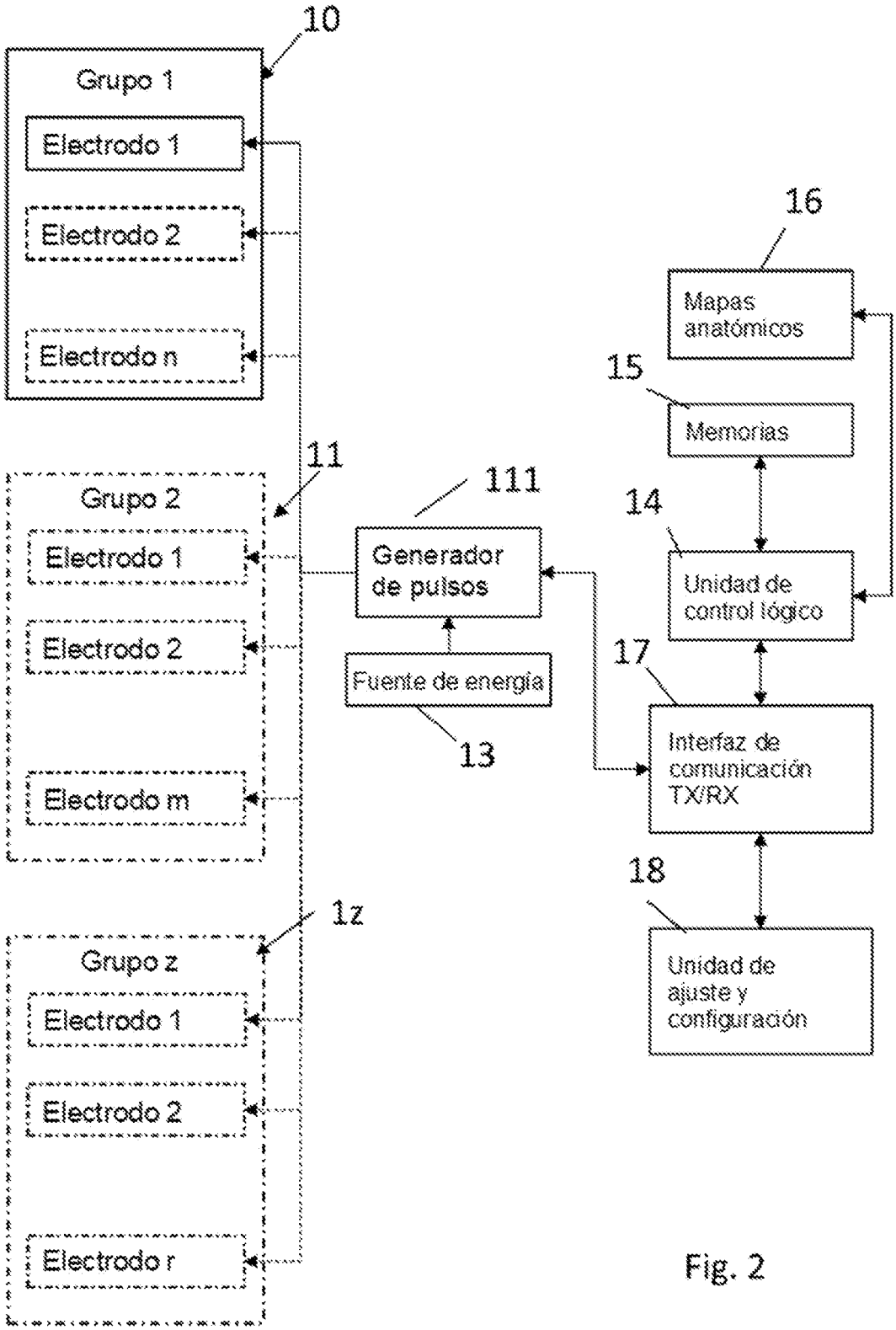
10
Grupo 1
Electrodo 1
Electrodo 2
Electrodo n
11
Grupo 2
Electrodo 1
Electrodo 2
Electrodo m
1z
Grupo z
Electrodo 1
Electrodo 2
Electrodo r
111
Generador de pulsos
Fuente de energía
13
16
Mapas anatómicos
15
Memorias
14
Unidad de control lógico
17
Interfaz de comunicación TX/RX
18
Unidad de ajuste y configuración

Fig. 2

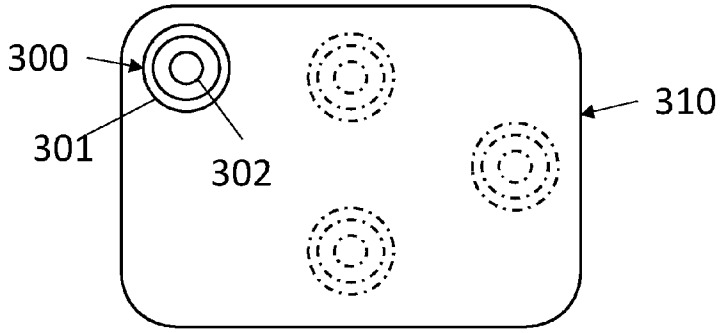

Fig. 3A

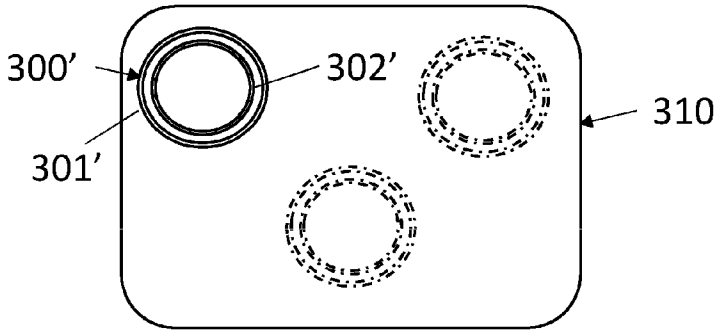

Fig. 3B

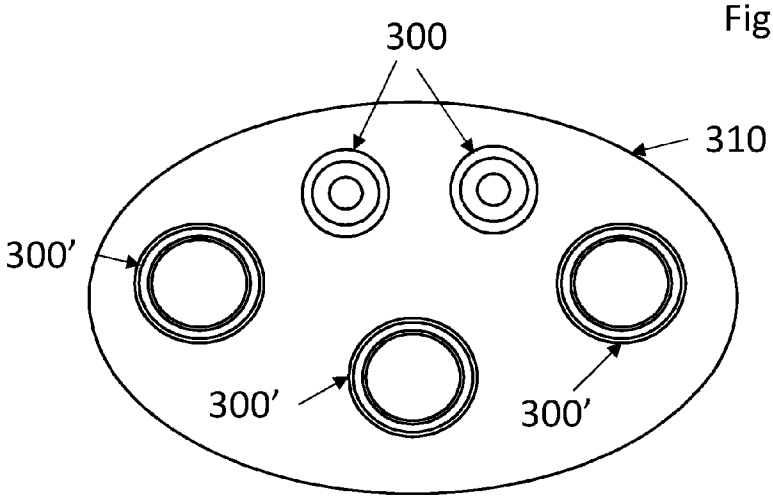

Fig. 3C

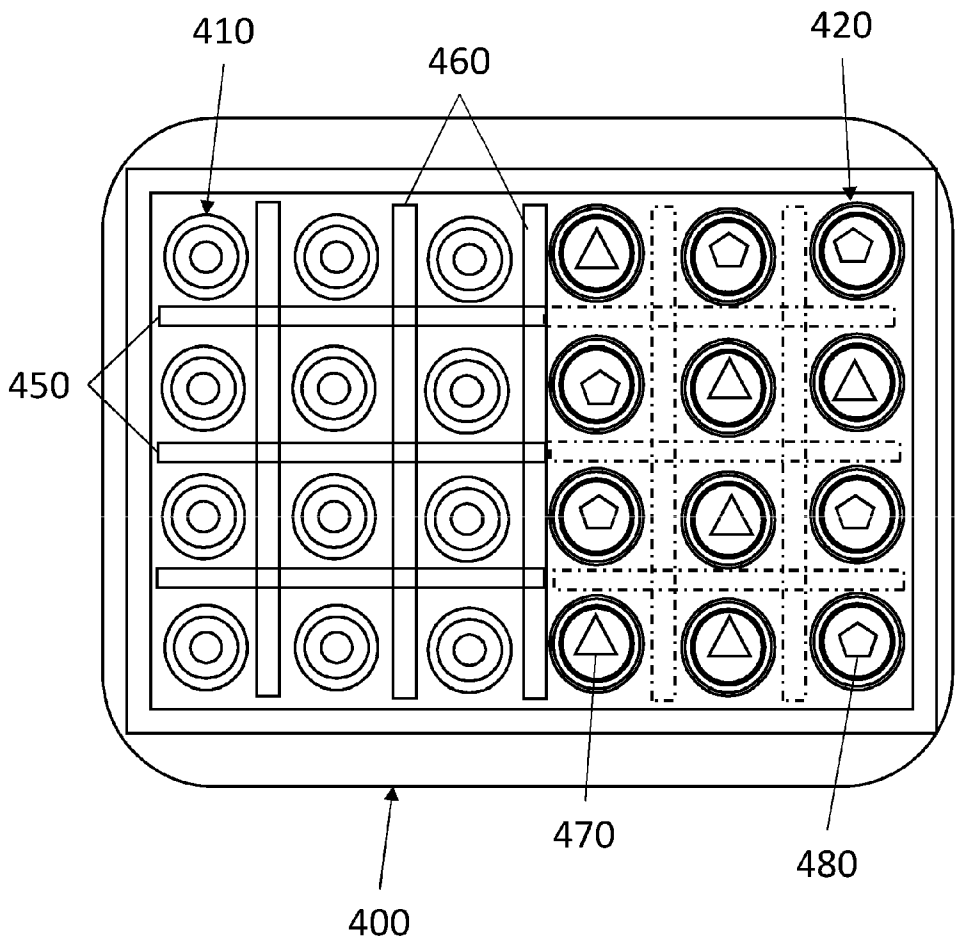

Fig. 4

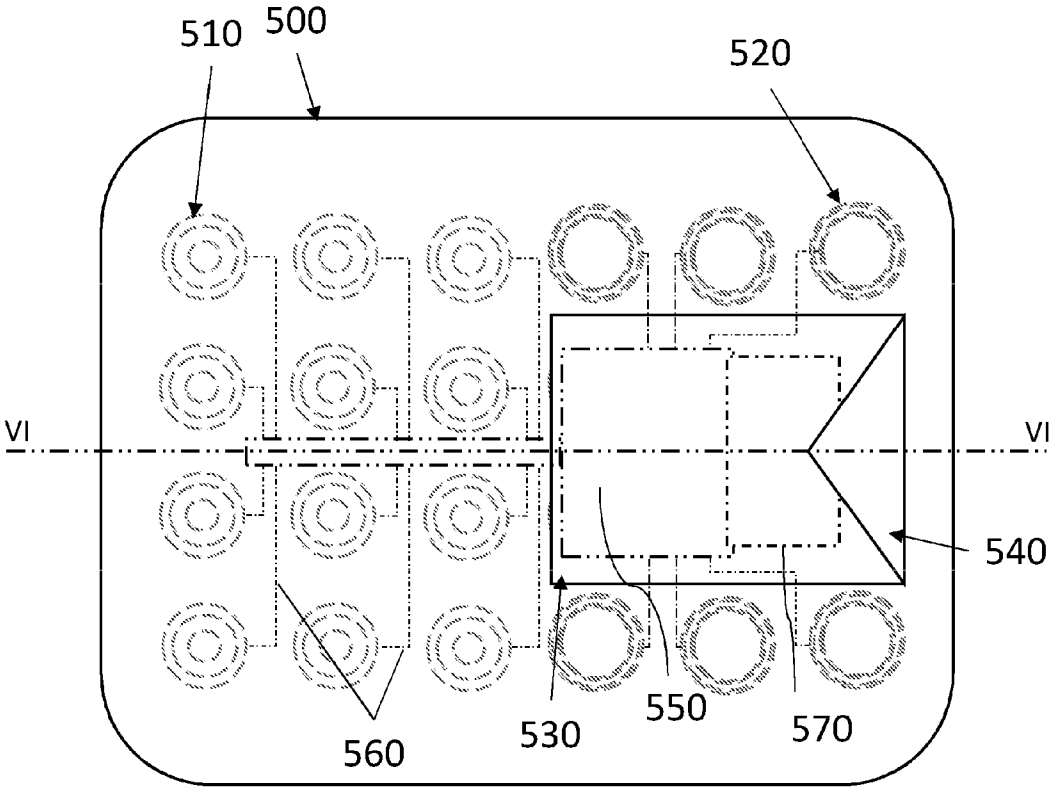
510
500
520
VI
VI
540
560
530
550
570

Fig. 5

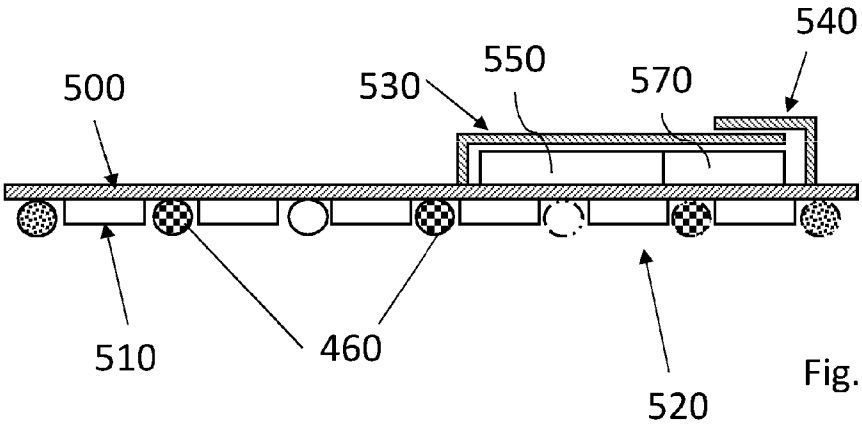
540
550
500
530
570
510
460
520

Fig. 6

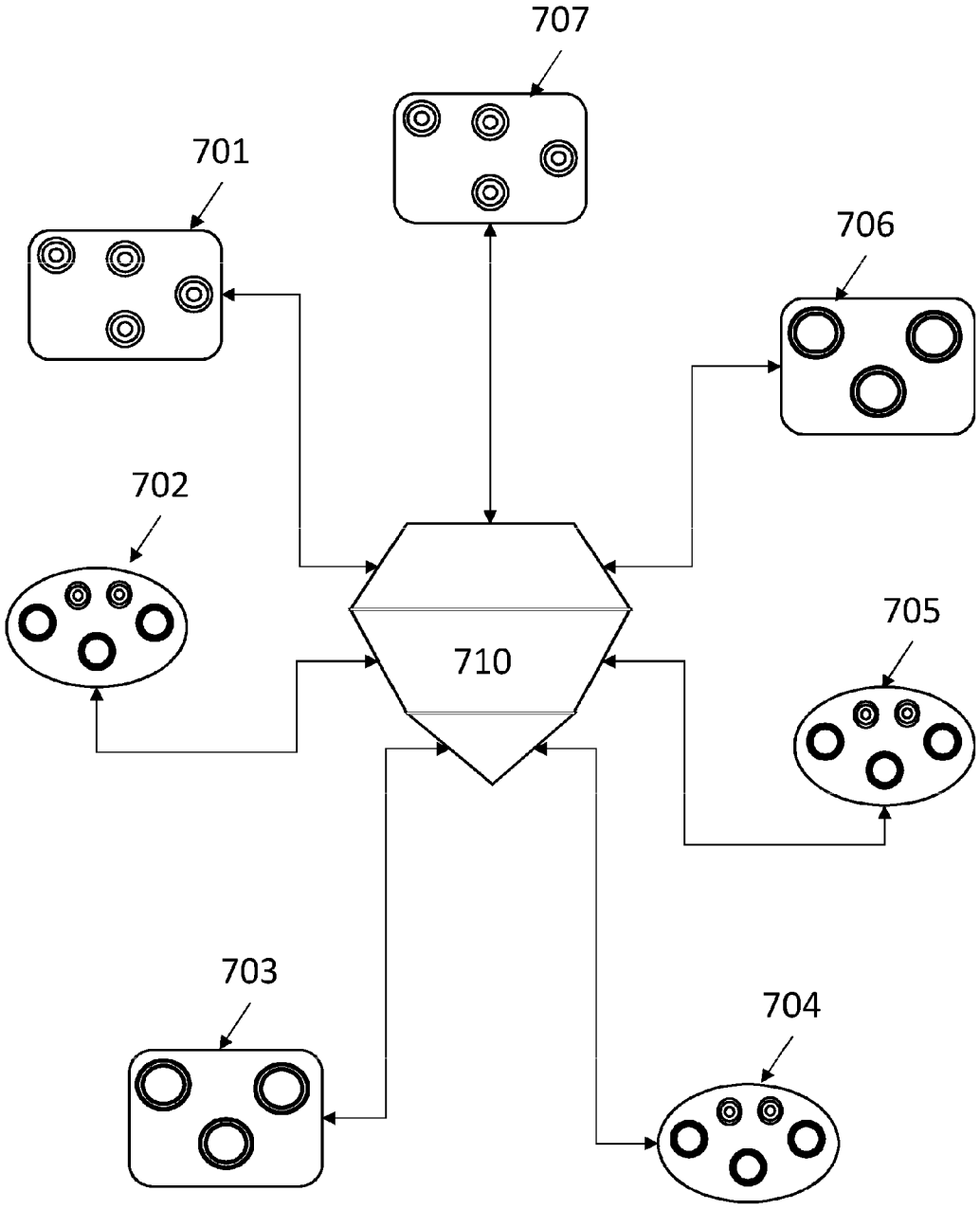

Fig. 7

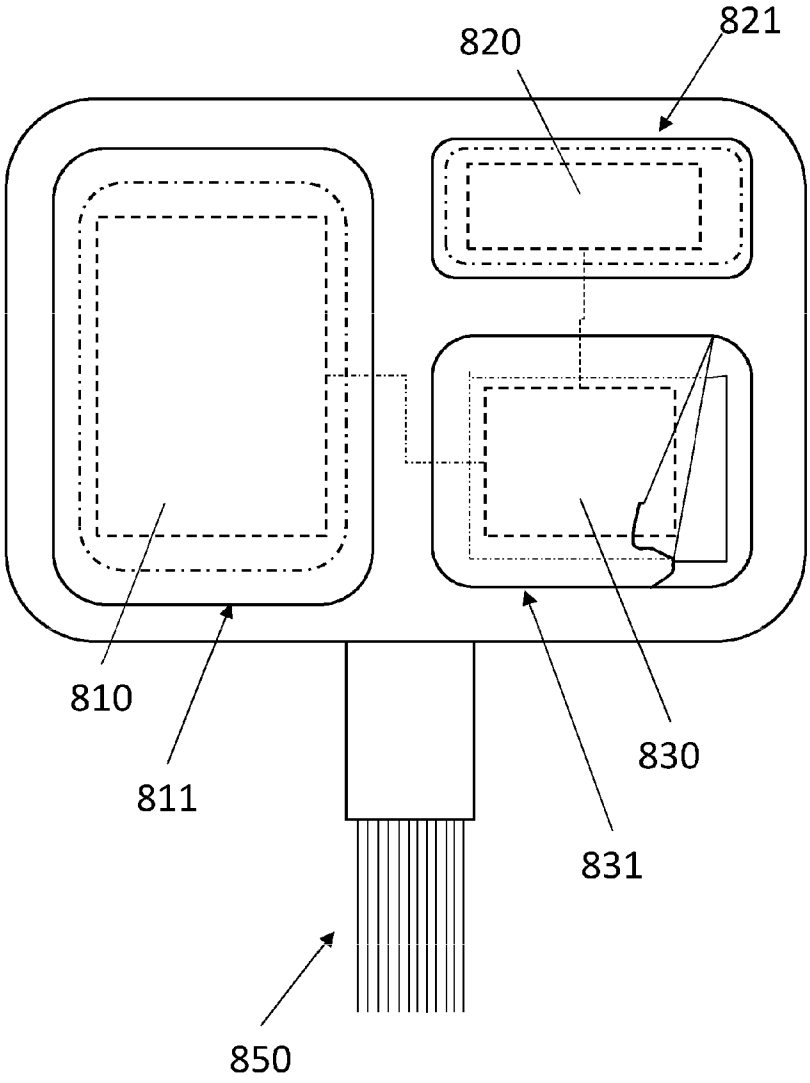

Fig. 8

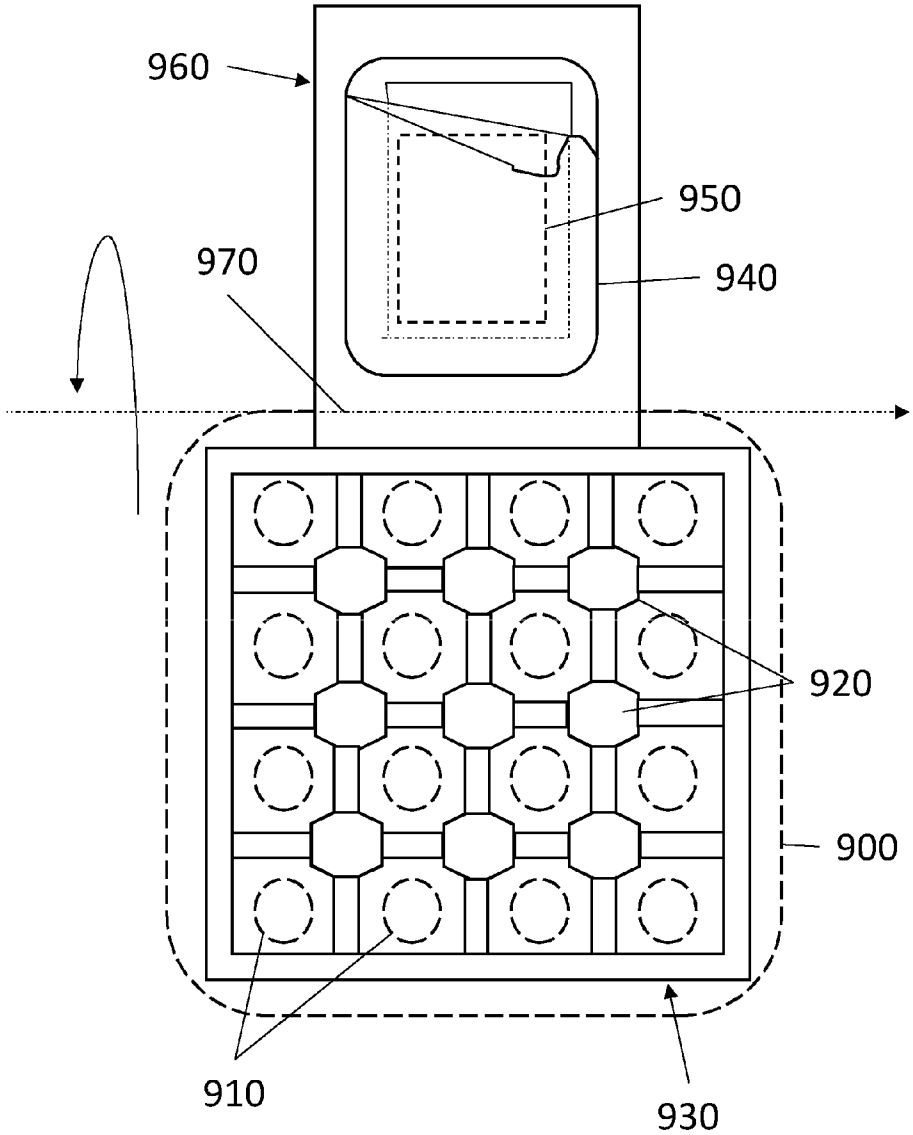

Fig. 9

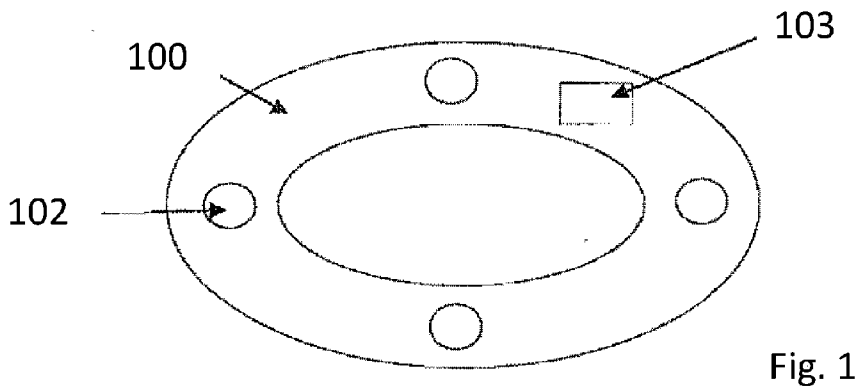

Fig. 10

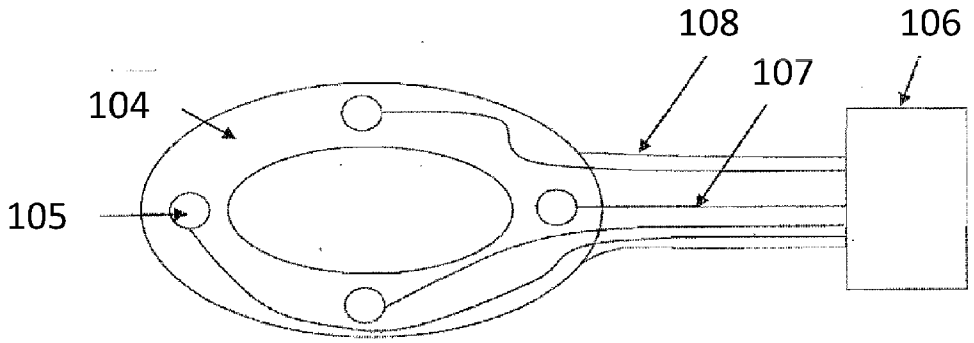

Fig. 11

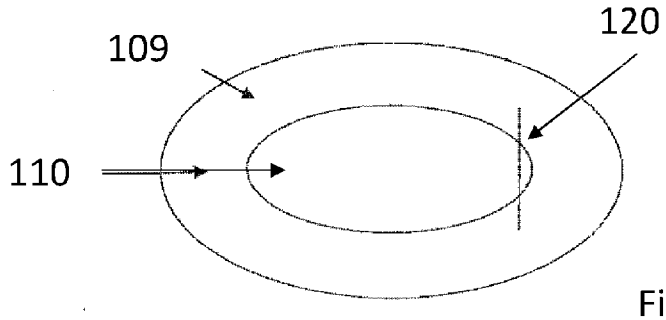

Fig. 12

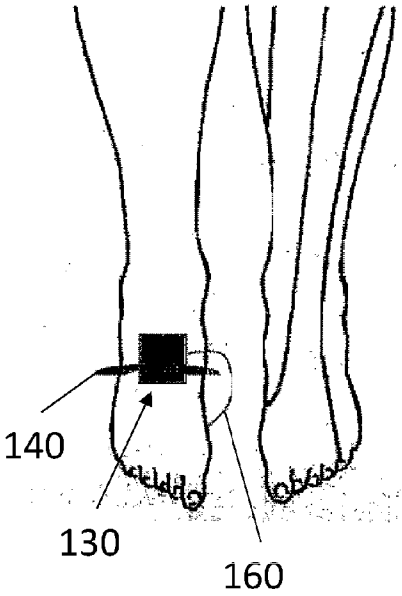

Fig. 13

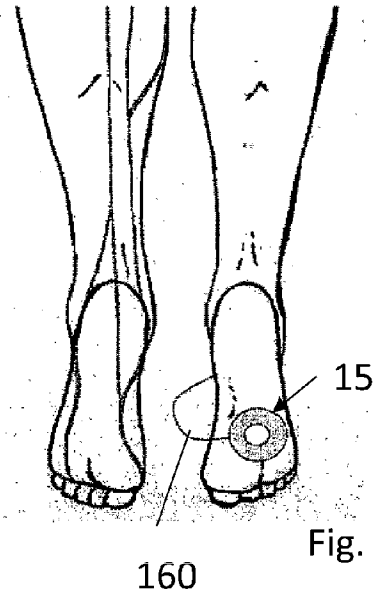

Fig. 14

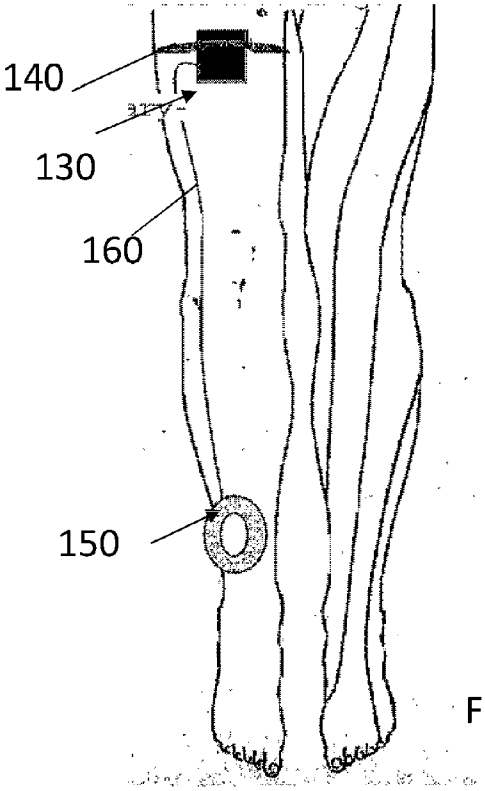

Fig. 15