

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 887 308**

51 Int. Cl.:

A61N 1/04 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

B60F 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2016** **E 20160818 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.06.2021** **EP 3679979**

54 Título: **Un dispositivo de tratamiento por neuromodulación**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.12.2021

73 Titular/es:

TESLA MEDICAL S.R.O. (100.0%)
Sokola Tummy 1099/1 Hulváky
709 00 Ostrava, CZ

72 Inventor/es:

DOSKOCIL, LUKAS;
KRCIL, ZDENEK y
DRAHOS, MICHAL

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 887 308 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

Un 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.

10 **Estado de la técnica**

El uso de la estimulación eléctrica de las neuronas en beneficio de un sujeto humano se describe, por ejemplo, en los documentos n.º US13704337, US7257448, WO 2014/113813 A1, US 2009/306531 A1, WO 2012/106548 A2, 15 US 2016/121109 A1 o WO 2008/062395 A1 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.

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.

En la patente n.º WO 2015/066597 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.

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.

En los documentos n.º US 20150126894 y US5800470 se describe un dispositivo de electromiograma para la detección de las señales corporales de un paciente y el documento n.º WO 2005023087 proporciona un perfeccionamiento del dispositivo de electromiograma.

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.

Adicionalmente, los métodos 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.

Objeto de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo de neuromodulación para estimular los nervios periféricos, tal y como se define en la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes 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.

En un aspecto, la presente 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 puede recibir la información sobre el valor de frecuencia procedente del detector de respuesta a la neuromodulación, o de la memoria. El detector del dispositivo podría 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.

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

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 puede ajustar la frecuencia de los pulsos en un rango de entre 0,1 y 100 Hz y puede ajustar 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.

La unidad de control se puede comunicar 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. Aquí puede almacenar 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.

La unidad de control puede enviar la información desde la base de datos a la unidad de almacenamiento remota. El dispositivo de neuromodulación puede implicar una unidad de control y al menos dos electrodos activos. Los electrodos activos se pueden aplicar 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 pueden enviar al cuerpo del paciente los primeros pulsos eléctricos con el primer electrodo activo y, al mismo tiempo o posteriormente, se pueden enviar al cuerpo del paciente otros pulsos eléctricos con el segundo electrodo activo, y se puede ajustar el flujo de la corriente de pulsos. El método preferido implica adicionalmente una etapa de sincronizar el tiempo de cada pulso.

Los electrodos activos se pueden aplicar en la proximidad de las ramas de un nervio periférico. Los electrodos activos se pueden aplicar 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. Se puede estimular 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.

El primer electrodo activo se puede aplicar a una pierna del paciente y el segundo electrodo activo se puede aplicar a la otra pierna del paciente. Alternativamente, el primer electrodo activo se puede aplicar a la primera pierna del paciente y el segundo electrodo activo se aplica a la misma pierna. El primer electrodo activo se puede aplicar a la parte posterior de cualquiera de las rodillas y el segundo electrodo activo se puede aplicar a la parte posterior de la otra rodilla. La sincronización de los pulsos eléctricos se puede lograr temporizando los pulsos al inicio de cada pulso. La sincronización de los pulsos se puede sincronizar 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. Se puede colocar un conector de puesta a tierra en el cuerpo del paciente, más ventajosamente en el área suprapúbica, hipogástrica o sacra del paciente.

Descripción de las figuras

La Fig.1 muestra un ejemplo ilustrativo del electrodo.
La Fig.2 muestra la misma vista desde abajo.

La Fig.3 muestra un ejemplo ilustrativo de la radiación emitida por el electrodo.
 La Fig.4 muestra una realización alternativa ilustrativa del electrodo.
 La Fig.5 muestra un ejemplo ilustrativo del dispositivo de neuromodulación.
 La Fig.6 muestra el ejemplo ilustrativo de un montaje del sensor óptico en el detector.
 La Fig.7 muestra un ejemplo ilustrativo de un montaje del sensor ultrasónico en el detector.

Descripción detallada de la invención

Un ejemplo del dispositivo de neuromodulación 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 solitación 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.

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 conductivo 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 conductivo 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.

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.

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.

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.

El detector 14 consiste en un sensor 17. En una realización ilustrativa, 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 A/D, 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** puede ser una unidad de control 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, 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.

5 En otra realización, 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 coccígeo. Lo más ventajoso en el tratamiento de los síntomas de una vejiga hiperactiva es la estimulación del nervio peroneo, el nervio pudendo, el
10 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
15 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.

20 Puede existir 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. En un ejemplo, 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
25 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.

Se puede utilizar una variedad de pulsos eléctricos. En una realización preferida de la invención, se pueden utilizar
30 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
35 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
40 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 cm² 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 cm² y 2 cm² logra los resultados de tratamiento más efectivos utilizando una corriente de dichos pulsos de entre 0 mA y 15 mA. El uso de
45 electrodos que tengan una superficie activa de menos de 0,5 cm² 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
50 rectángulo. Dichos pulsos son monofásicos o bifásicos.

En una realización, el flujo de la corriente se ajusta en correspondencia a una señal de biorretroalimentación. Tal
55 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
60 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
65 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.

5 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.

25 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.

30 En una de las posibles realizaciones ilustrativas, 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.

Lista de señales de referencia

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

REIVINDICACIONES

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

5 una memoria;
un generador (18) de pulsos;
una pluralidad de electrodos (15) conectados al generador de pulsos, comprendiendo la pluralidad de electrodos
al menos dos electrodos activos, configurados para aplicarse en el cuerpo de un paciente en la proximidad de las
ramas de al menos un nervio periférico del paciente, en donde cada uno de dichos al menos dos electrodos
10 activos está adaptado para estimular una rama distinta de dicho al menos un nervio periférico mediante pulsos
eléctricos generados por el generador de pulsos;
una unidad de control (13) conectada a cada uno de dichos al menos dos electrodos activos, estando
configurada la unidad de control para controlar el flujo del pulso generado en cada uno de dichos al menos dos
electrodos activos;
15 un detector (14) de respuesta a la neuromodulación conectado a la unidad de control y configurado para enviar
una información durante un movimiento reflejo de al menos una parte del cuerpo del paciente a la unidad de
control, en donde el movimiento reflejo de dicha al menos una parte del cuerpo del paciente es la respuesta
corporal del paciente a la estimulación de dicha al menos una rama de dicho al menos un nervio periférico
mediante pulsos eléctricos generados por el generador de pulsos, en donde la unidad de control (13) está
20 configurada para ajustar automáticamente la sincronización de los pulsos dentro del flujo de los pulsos
generados en cada uno de dichos al menos dos electrodos activos, dependiendo de la información del detector
de respuesta a la neuromodulación.

25 2. El dispositivo de neuromodulación de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el detector (14) de
neuromodulación comprende uno o más sensores (17) configurados para monitorizar el movimiento reflejo de una
parte del cuerpo del paciente.

30 3. El dispositivo de neuromodulación de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicho uno o más sensores
comprende al menos uno de un sensor capacitivo, inductivo, térmico, de infrarrojos, de flujo, ultrasónico, magnético
electromiográfico y/u óptico.

35 4. El dispositivo de neuromodulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dichos al
menos dos electrodos activos comprenden un primer electrodo activo, aplicable en una pierna del paciente, y un
segundo electrodo activo, aplicable en la otra pierna del paciente.

40 5. El dispositivo de neuromodulación de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la unidad de control está
configurada para ajustar la sincronización de los pulsos dentro del flujo de pulsos generado en el primer y segundo
electrodos activos, de modo que el movimiento reflejo de ambas piernas se sincronice en respuesta a la
estimulación de las ramas de dicho al menos un nervio periférico mediante pulsos eléctricos.

6. El dispositivo de neuromodulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la unidad de
control está configurada para ajustar la forma de pulso del pulso generado por el generador de pulsos.

45 7. El dispositivo de neuromodulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la pluralidad
de electrodos comprende un electrodo de puesta a tierra aplicable en el cuerpo de un paciente.

50 8. El dispositivo de neuromodulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la unidad de
control está configurada para comunicarse con la memoria para almacenar en la memoria o recibir desde la memoria
información relativa a un tratamiento en proceso del paciente, la identificación del paciente y/o de al menos una de
las informaciones relativas al flujo de la corriente de pulsos, la intensidad de la corriente, la frecuencia de pulsos y la
duración del tratamiento.

55 9. El dispositivo de neuromodulación de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la unidad de control está
configurada, además, para utilizar la información almacenada en la base de datos para alterar automáticamente los
parámetros de un tratamiento o uso del dispositivo.

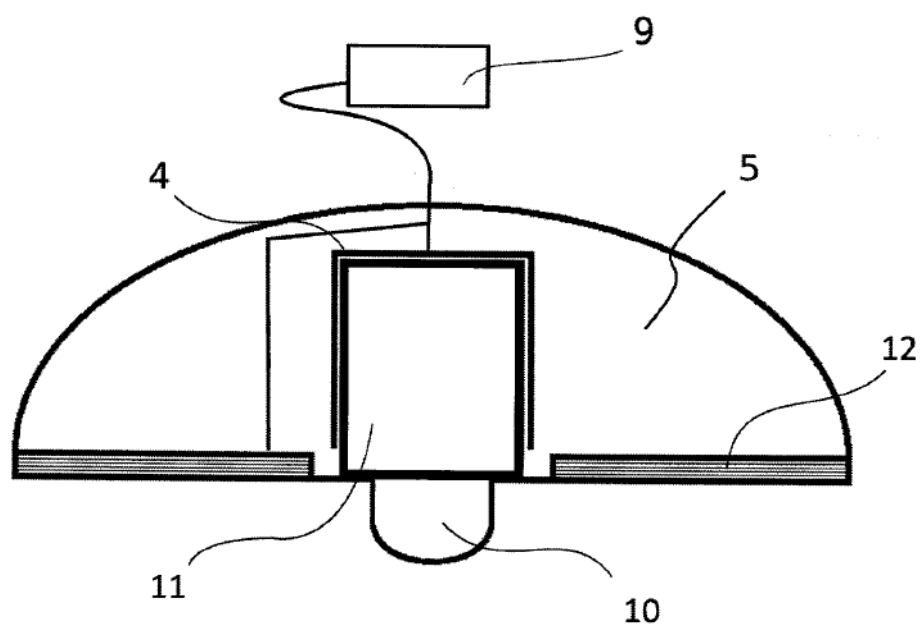


Fig. 1

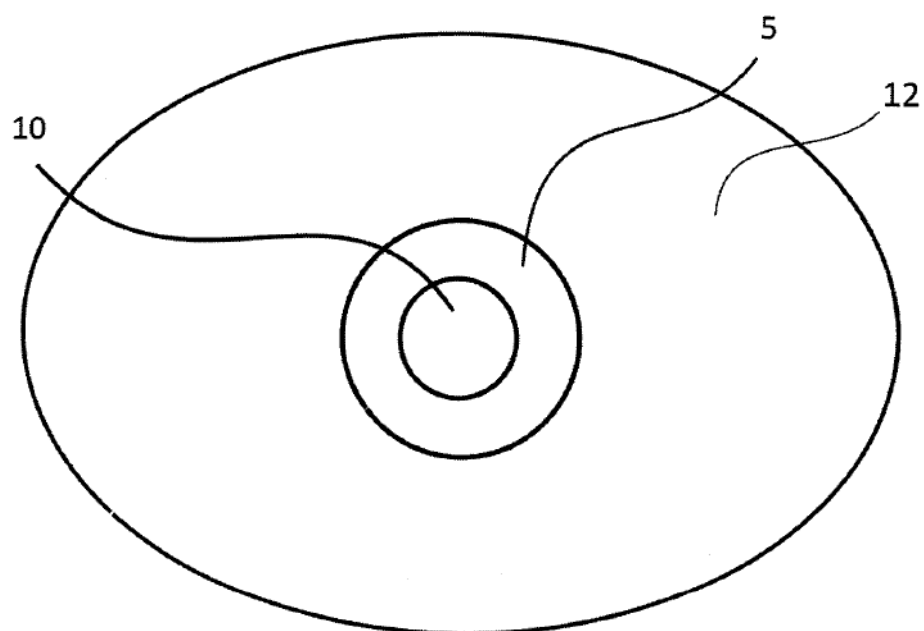


Fig. 2

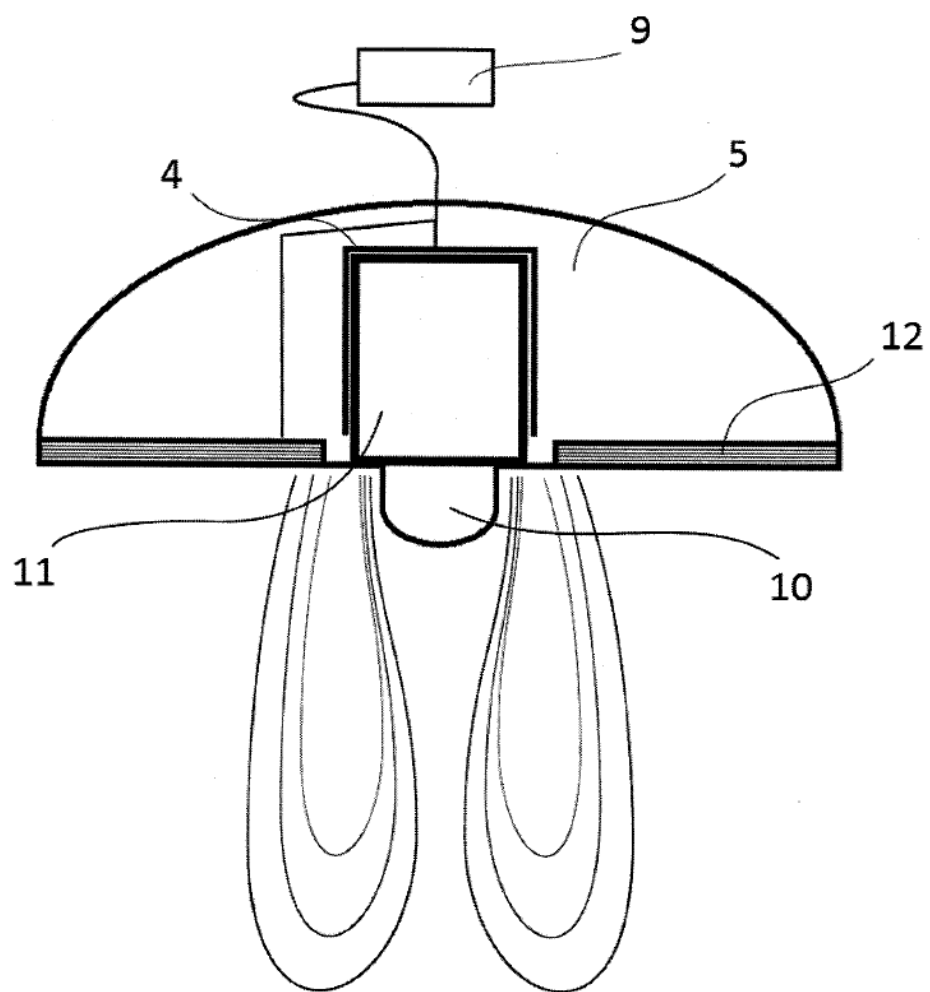


Fig. 3

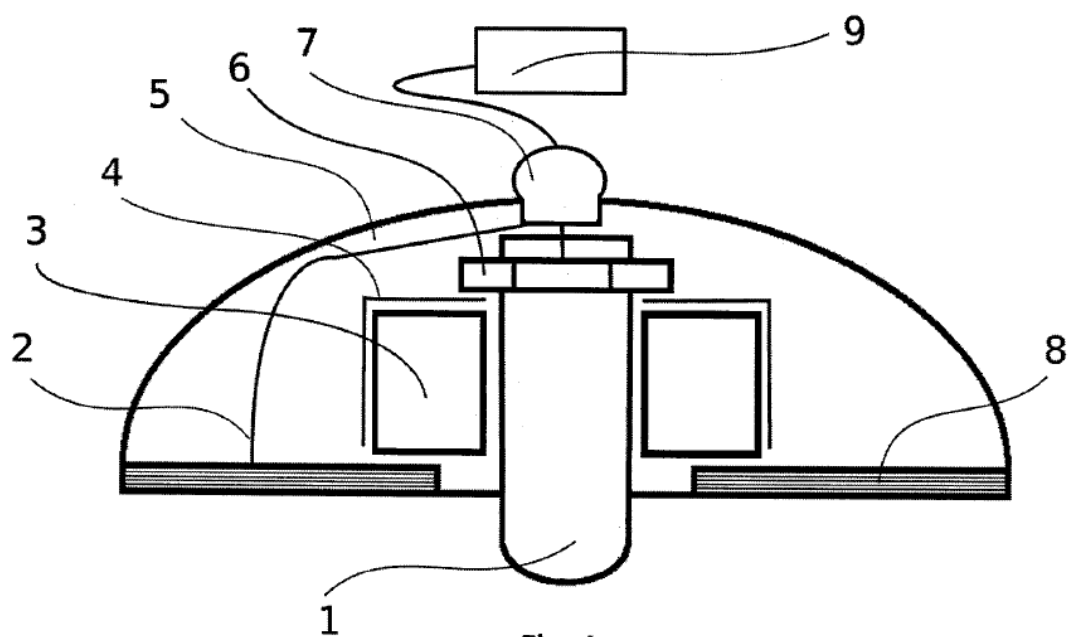


Fig. 4

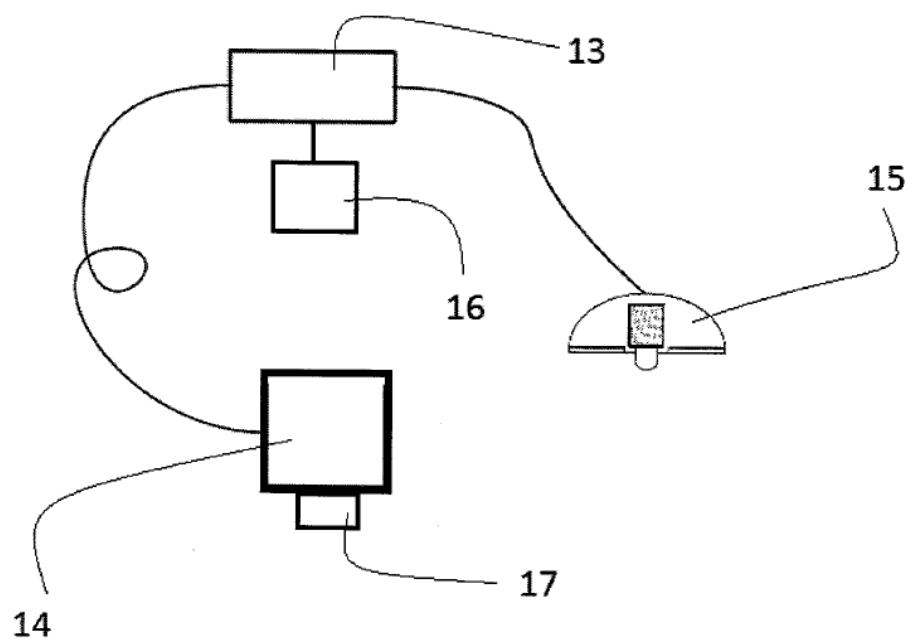


Fig. 5

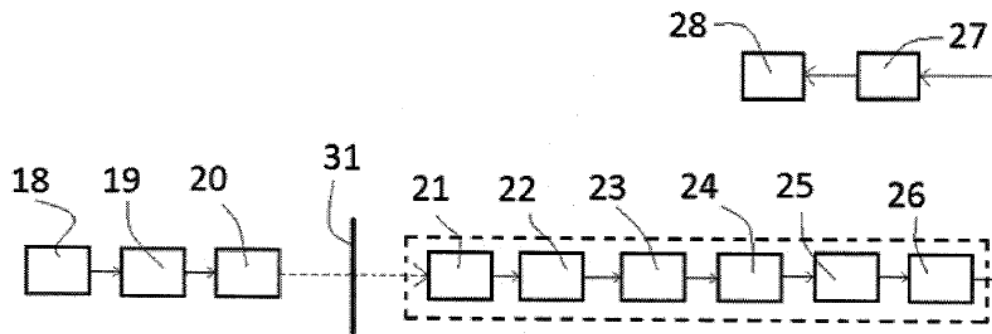


Fig. 6

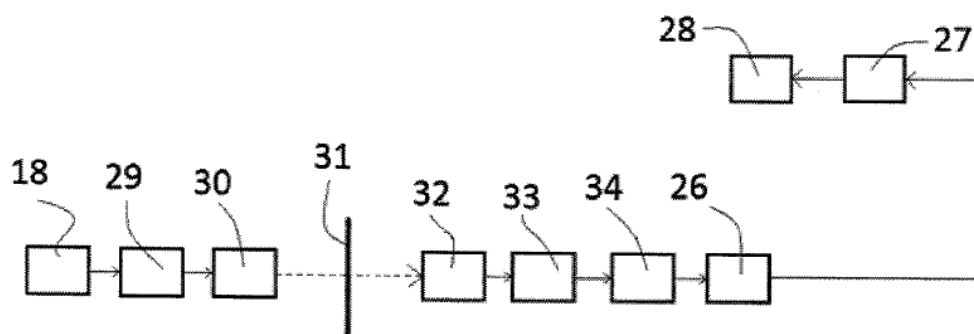


Fig. 7