

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 955 721**

51 Int. Cl.:

A61N 1/18 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.12.2014** **PCT/IB2014/066721**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.06.2016** **WO16092349**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.2014** **E 14907819 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2023** **EP 3229892**

54 Título: **Dispositivo no invasivo para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.12.2023

73 Titular/es:

ESH, MORDECHAY (50.0%)
P.O. Box 8027
0218001 Ramat Gan, IL y
ARBEL, GIORA (50.0%)

72 Inventor/es:

ESH, MORDECHAY y
ARBEL, GIORA

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 955 721 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo no invasivo para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico

5 Campo de la invención

La presente descripción se refiere a dispositivos médicos en general, y a dispositivos médicos relacionados con el aparato digestivo y la ERGE en particular.

10 Antecedentes de la invención

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es causada por el ácido estomacal que sube desde el estómago hacia el esófago. Los síntomas incluyen dolor abdominal, ardor de estómago, asma, daño en la mucosa e incluso cáncer. El ERGE generalmente es causado por cambios en la barrera entre el estómago y el esófago, incluyendo la relajación anormal del esfínter esofágico inferior (EEI) (que normalmente mantiene cerrada la parte superior del estómago), la expulsión deficiente del reflujo gástrico desde el esófago o una hernia hiatal.

El tratamiento generalmente se realiza mediante cambios en el estilo de vida y medicamentos como inhibidores de la bomba de protones (IBP), bloqueadores de los receptores H2 o antiácidos. La terapia medicamentosa es efectiva hasta en un 60 % de la población del mundo occidental. Está asociado con varios efectos adversos, lo que genera preocupación acerca de la seguridad de su uso a largo plazo.

La terapia quirúrgica (funduplicatura) y las intervenciones endoscópicas ofrecen una alternativa a los pacientes que no responden a la terapia medicamentosa o que se muestran reacios a utilizar dichos medicamentos durante largos períodos de tiempo, pero están asociadas con efectos adversos. Se desarrollaron varios métodos de intervención endoscópica en los últimos años, sin embargo, la baja eficacia y las complicaciones han limitado su uso en la práctica clínica. La eficacia de todas las intervenciones quirúrgicas está disminuyendo con el tiempo.

La patente estadounidense No. 7,660,636 describe un dispositivo de estimulación eléctrica y un método para el tratamiento de la disfagia. En una modalidad preferida, el dispositivo de estimulación eléctrica incluye uno o más canales de electrodos, cada uno de los cuales incluye un primer electrodo posicionado en contacto eléctrico con el tejido de una región objetivo de un paciente y un segundo electrodo posicionado en contacto eléctrico con el tejido de una región posterior del cuello o una región posterior del tórax del paciente. A continuación, se aplican una serie de pulsos eléctricos al paciente a través de uno o más canales de electrodos de acuerdo con un procedimiento para tratar la disfagia.

La patente estadounidense No. 5,716,385 utiliza un marcapasos electrónico para contrarrestar la relajación del diafragma crural, evitando así y/o tratando el reflujo gastroesofágico. El marcapasos puede ser implantable o estar conectado a los músculos esqueléticos del diafragma crural a través de la piel. Se utiliza un sensor para identificar las relajaciones espontáneas intermitentes del diafragma. Durante estas relajaciones espontáneas intermitentes, se utilizan uno o más electrodos para estimular los músculos esqueléticos del diafragma crural y provocar la contracción del esfínter esofágico inferior. El documento US2014316484 describe un dispositivo de neuromodulación no invasivo para permitir la recuperación de las funciones motoras, sensoriales, autónomas, sexuales, vasomotoras y cognitivas.

45 Sumario de la invención

La invención está definida por la reivindicación 1. Modalidades de la presente invención describen un dispositivo no invasivo para facilitar la terapia de pacientes que sufren de enfermedades o síntomas del sistema gastrointestinal, y en particular sufren de enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). El dispositivo es un dispositivo no invasivo que se coloca por el paciente sobre la piel del abdomen del paciente y estimula eléctricamente los músculos del abdomen. Este tratamiento resulta en movimientos dinámicos del aparato digestivo, lo cual provoca el tratamiento de varios síntomas o enfermedades digestivas.

En una modalidad, el dispositivo provoca un aumento de la motilidad del esófago y fortalece el esfínter esofágico, lo cual libera o suprime los síntomas del reflujo gastroesofágico.

En otra modalidad, la estimulación eléctrica dirige el contenido estomacal a subir hacia el esófago, causando una sensación desagradable que lleva a disminuir el apetito. La sensación desagradable ocurre cuando el dispositivo funciona tanto durante las comidas como entre ellas. El tratamiento aumenta la presión estomacal y facilita la sensación de saciedad como tratamiento para la obesidad.

En otra modalidad, la estimulación eléctrica provoca que el contenido estomacal se desplace hacia el duodeno y vacíe el estómago. Este tratamiento es efectivo en caso de parálisis del estómago.

En otra modalidad, la estimulación eléctrica provoca que el contenido del colon transversal se desplace hacia el colon sigmoide como tratamiento para el estreñimiento. En tal caso, se puede utilizar estimulación de dos canales.

El dispositivo puede estar construido a partir de una caja de plástico sellada que contiene un circuito eléctrico y un paquete de batería/baterías. En una modalidad, un par o más de electrodos recubiertos con adhesivo conductor (o hidrogel) u otros tipos de electrodos se adhieren al estuche. En algunas otras modalidades, algunos o todos los electrodos están separados del dispositivo para poder ubicar los electrodos en varias ubicaciones del abdomen del paciente. El dispositivo está integrado con un cinturón que el paciente lleva puesto. El programa de estimulación comienza cuando dos o más electrodos están en contacto con la piel. El usuario puede controlar el dispositivo mediante las teclas del dispositivo o mediante cualquier facilidad de control remoto.

El dispositivo se aplica por uno mismo para uso diario, generalmente después de las comidas. Para determinar la ubicación óptima de aplicación en el cuerpo del paciente y encontrar los parámetros óptimos del dispositivo (por ejemplo, amplitud, frecuencia y secuencia de ráfagas / pulsos, etc.), puede ser necesario realizar una sesión de configuración inicial. Esta sesión se puede realizar con un clínico capacitado o a través de una guía de usuario impresa o en video.

Los pulsos de estimulación pueden ser monofásicos o bifásicos asimétricos o simétricos en un rango típico con un patrón de tiempo específico o un patrón modulado, en el que el patrón de tiempo o el patrón modulado se denotan como una ráfaga y una ráfaga asimétrica se denota como una forma de onda de corriente en la cual el tiempo de aumento de rampa es diferente al tiempo de disminución de rampa. El intervalo de tensión máxima es de +300 V (típicamente 200 V); el intervalo de corriente máxima es de 150 mA (típicamente 100 mA); el intervalo de frecuencia de pulsos es de 10 Hz - 100 Hz (típicamente 20 Hz - 40 Hz); la frecuencia de ráfaga es de 0,1 - 10 Hz (típicamente 0,25 Hz - 4 Hz).

En algunas modalidades, los pulsos están sincronizados con las señales del cuerpo del paciente. Por ejemplo, los pulsos pueden estar sincronizados con la respiración, el pulso cardíaco, los movimientos monótonos y la posición del cuerpo. La sincronización puede realizarse mediante un sensor que está incluido en el dispositivo. Ejemplos de tales sensores son el acelerómetro, el giroscopio, la brújula magnética, el inclinómetro y el transductor respiratorio basado en un dispositivo piezoeléctrico (para detectar la posición del cuerpo, los movimientos y la respiración), los amplificadores de ECG y el micrófono (para detectar la frecuencia cardíaca).

La respiración, la posición del cuerpo y los cambios de movimiento afectan la presión y posición del estómago y el esófago. La sincronización es necesaria para generar pulsos óptimos solo cuando la presión abdominal es positiva durante los ciclos de inspiración.

Un problema técnico abordado por la presente divulgación es cómo afectar a la motilidad del sistema del esófago y el estómago y/o el diafragma de un paciente de una manera no invasiva.

Una solución técnica consiste en estimular eléctricamente de manera continua los músculos del abdomen, con ráfagas específicas en las que la frecuencia y la intensidad de la estimulación pueden ser controladas por el paciente. La dirección de rampa rápida de ráfaga puede determinarse de acuerdo con el síntoma. Por ejemplo, en el caso de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), formas de onda de corriente específicas y protocolos de tratamiento causan el efecto de desplazamiento de materiales en dirección al estómago para tratar al paciente con ERGE. Otro ejemplo es el tratamiento de la obesidad, cuando el patrón específico cambia de dirección, el contenido estomacal se desplaza hacia el esófago y crea una sensación desagradable que lleva a disminuir el apetito (esto ocurre cuando el dispositivo funciona tanto durante las comidas como entre ellas). El tratamiento aumenta la presión estomacal y facilita la saciedad.

Un problema técnico abordado por la presente descripción es cómo provocar movimiento del contenido del aparato digestivo de un paciente de manera no invasiva.

Una solución técnica consiste en generar movimientos asimétricos del aparato digestivo (como el esófago) mediante la aplicación de ráfagas de estimulación eléctrica asimétrica en los músculos del abdomen, en la que la frecuencia y la potencia de la estimulación pueden ser controladas por el paciente. Las ráfagas asimétricas generan contracciones asimétricas de los músculos del abdomen. Esas contracciones generan un desplazamiento hacia adelante y hacia atrás rápido del esófago (a través del estómago), lo que provoca que los materiales restantes se deslicen de regreso al estómago, como en un "Transportador de Vibración", en las que la dirección de la rampa se determina de acuerdo con la dirección deseada del aparato digestivo. Por ejemplo, en el caso de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), la dirección de la rampa rápida es hacia arriba y la fase lenta es hacia abajo, lo que provoca que el contenido del esófago regrese al estómago y se liberen los síntomas de la ERGE en el paciente.

Otro problema técnico abordado por la presente descripción es cómo fortalecer el esfínter esofágico.

Otra solución técnica es estimular eléctricamente los músculos del abdomen. Para cada ráfaga de estimulación, la presión en el estómago aumenta, lo que provoca que el músculo del esfínter esofágico se contraiga y evite que el contenido del estómago entre al esófago, numerosas veces al día. Las numerosas contracciones del músculo esfínter causan un engrosamiento y fortalecimiento del esfínter que previene el síndrome de reflujo a largo plazo.

Otro problema técnico es cómo optimizar el efecto de estimulación. Una ráfaga que actúa durante los ciclos de presión negativa del abdomen no es efectiva, mientras que una ráfaga que actúa durante los ciclos de presión positiva del abdomen sí es efectiva.

- 5 Otra solución técnica es sincronizar el tiempo de los pulsos con las señales del cuerpo del paciente. La respiración, la posición del cuerpo y los cambios de movimiento afectan la presión y posición del estómago y el esófago. La sincronización es necesaria para generar pulsos óptimos solo cuando la presión abdominal es positiva durante los ciclos de inspiración. En otra modalidad, el dispositivo sincroniza la generación de pulsos con la frecuencia cardíaca medida por el sensor de ECG (electrocardiograma). Se generan pulsos durante los períodos de valores positivos. En
10 otra modalidad, la posición del cuerpo se realiza mediante sensores de giroscopio y/o acelerómetro.

El método discutido a continuación no forma parte de la invención y se muestra únicamente con fines ilustrativos. Se describe un método para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) en un paciente.

- 15 El método comprende: posicionar una pluralidad de electrodos, en contacto eléctrico con la piel de una región objetivo del abdomen del paciente; y aplicar una serie de ráfagas eléctricas a los electrodos, en el que las ráfagas eléctricas están adaptadas para estimular eléctricamente los músculos del abdomen del paciente en la región objetivo; provocando así que los contenidos esofágicos se desplacen hacia el estómago.
- 20 El método además comprende aplicar una serie de ráfagas eléctricas asimétricas para generar contracciones asimétricas de los músculos; en el que la dirección de la fase rápida de las ráfagas es hacia arriba y la dirección de la fase lenta de las ráfagas es hacia abajo; generando así movimientos en el aparato digestivo del paciente; en el que los movimientos tienen como objetivo hacer que el contenido del esófago regrese al estómago y aliviar los síntomas del reflujo gastroesofágico del paciente. Según algunas modalidades, el método comprende además sincronizar los
25 pulsos con las señales del cuerpo del paciente. Según algunas modalidades, la señal del cuerpo comprende uno de los miembros de un grupo que consiste en la respiración, el pulso cardíaco, los movimientos monótonos y la posición del cuerpo.

- Una otra realización ejemplar del objeto de estudio descrito es un dispositivo no invasivo para tratar los síntomas del aparato digestivo de un paciente; el dispositivo comprende: una pluralidad de electrodos adaptados para ser colocados en contacto eléctrico con la piel del abdomen; un generador de impulsos 107 para proporcionar ráfagas asimétricas de estimulación eléctrica a los electrodos; en el que las ráfagas asimétricas son para estimular los músculos del abdomen para mover el sistema digestivo; en el que el movimiento es para tratar un síntoma digestivo o una enfermedad; una unidad de control 103 para controlar el generador de impulsos 107 en el que el intervalo máximo de
30 voltaje del pulso es +300 V, el intervalo máximo de corriente es 1 SO mA; el intervalo de frecuencia de pulso es 10 Hz - 100 Hz y la frecuencia de ráfaga es 0,1 - 10 Hz. Un sensor conectable a la unidad de control adaptado para detectar las señales corporales del paciente; la unidad de control también está adaptada para sincronizar el generador de impulsos 107 de acuerdo con las señales corporales, mejorando así el efecto de la estimulación eléctrica.

- 40 Según algunas modalidades, el dispositivo caracterizado porque los síntomas del aparato digestivo son uno de los miembros de un grupo que consiste en reflujo, obesidad y estreñimiento. Según algunas modalidades, el generador de impulsos 107 está configurado para determinar la dirección de aumento de la rampa de pulsos de acuerdo con la dirección deseada. Según algunas modalidades, el sensor es uno de los miembros de un grupo que consiste en un transductor de cinturón respiratorio piezoeléctrico para detectar la frecuencia respiratoria, un ECG para detectar el latido del corazón, un giroscopio y un acelerómetro para detectar los movimientos del cuerpo.
45

- Otra modalidad ejemplar del objeto de estudio descrito es un dispositivo no invasivo para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico de un paciente; el dispositivo comprende: una pluralidad de electrodos adaptados para colocarse en contacto eléctrico con la piel del abdomen; un generador de impulsos 107 para proporcionar ráfagas de estimulación eléctrica asimétrica a los electrodos; en el que las ráfagas de estimulación eléctrica asimétrica generan contracciones asimétricas de los músculos; en el que la dirección de la fase rápida de las ráfagas es hacia arriba y la dirección de la fase lenta de las ráfagas es hacia abajo; generando así movimientos en el aparato digestivo del paciente; en el que los movimientos causan que el contenido del esófago regrese al estómago y alivian los síntomas del reflujo gastroesofágico del paciente; una unidad de control para controlar el generador de impulsos 107 y un sensor adaptado para detectar las señales de respiración del paciente; en el que la unidad de control está además adaptada para sincronizar el generador de impulsos 107 de acuerdo con las señales de respiración para generar pulsos solo cuando la presión del abdomen es positiva. Según algunas modalidades, el generador de impulsos 107 está configurado adicionalmente para proporcionar ráfagas de estimulación eléctrica simétricas.
50
55

- 60 Otra modalidad ejemplar del objeto de estudio descrito es un dispositivo para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) de un paciente; el dispositivo comprende: una pluralidad de electrodos adaptados para colocarse en contacto eléctrico con la piel del abdomen; un generador de impulsos 107 para proporcionar señales de estimulación eléctrica a los electrodos; en el que las ráfagas de estimulación eléctrica se utilizan para dirigir el contenido estomacal hacia el esófago, causando así una sensación desagradable que lleva a disminuir el apetito para
65 tratar la obesidad, o en el que las ráfagas de estimulación eléctrica se utilizan para hacer que el contenido estomacal se desplace hacia el duodeno y vacíe el estómago para tratar la parálisis del estómago, o en el que las ráfagas de

estimulación eléctrica se utilizan para hacer que el contenido del colon transversal se desplace hacia el colon sigmoide, tratando así el estreñimiento; y una unidad de control 103 para controlar el generador de impulsos 107.

La breve descripción de las varias vistas de los dibujos

El objeto de estudio descrito en la presente se entenderá y apreciará más plenamente a partir de la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con los dibujos en los que los números o caracteres correspondientes o similares indican componentes correspondientes o similares. A menos que se indique lo contrario, las ilustraciones proporcionan ejemplos de modalidades o aspectos de la descripción y no limitan el alcance de la misma. En las figuras:

Las Figuras 1a y 1b ilustran un dispositivo para tratar el aparato digestivo de acuerdo con algunas modalidades del objeto de estudio descrito;

La Figura 2 ilustra un ejemplo de la estimulación de ráfagas asimétricas con pulsos monofásicos o media onda en caso de pulsos bifásicos, de acuerdo con algunas modalidades del objeto de estudio descrito;

La Figura 3 es una ilustración del usuario usando el dispositivo en el abdomen, de acuerdo con algunas modalidades del objeto de estudio descrito.

La Figura 4 es una ilustración de datos típicos que son generados por un transductor de cinturón respiratorio piezoeléctrico, de acuerdo con algunas modalidades del objeto de estudio descrito.

Descripción detallada de la invención

Las Figuras 1a y 1b ilustran un dispositivo para tratar el aparato digestivo, de acuerdo con algunas modalidades del objeto de estudio descrito.

Figura 1a es una vista superior del dispositivo de acuerdo con algunas modalidades del objeto de estudio descrito. El dispositivo 100 se puede llevar en el cuerpo del usuario mediante un cinturón ajustable y/o un adhesivo sensible a la presión (PSA). El dispositivo 100 genera pulsos eléctricos que se entregan a los músculos del abdomen del usuario a través de dos o más electrodos. El dispositivo 100 incluye una unidad de control 103, una carcasa de la unidad de control 106, un cinturón ajustable 104 y una pluralidad de electrodos 101 y 102.

La unidad de control 103 incluye el circuito eléctrico (placa impresa) PCB y una batería o múltiples paquetes de baterías (no mostrados en esta figura). La unidad de control 103 incluye dos o más teclas o perillas 105 para encender/apagar, seleccionar el protocolo de operación requerido y los parámetros de pulso, y dos (o más) LEDs (no mostrados) para indicación de estado. La unidad de control 103 se explica con mayor detalle en la figura 1b. El cinturón ajustable (104) está diseñado para garantizar una sujeción cómoda y adecuada del dispositivo al cuerpo del usuario y permite realizar actividades diarias.

La carcasa de la unidad de control 106 puede estar construida de manera suficientemente flexible para permitir un buen ajuste con el cuerpo del usuario.

Los electrodos 101 y 102 están adaptados para ser posicionados en contacto eléctrico con la piel de regiones seleccionadas del abdomen de un paciente. Los electrodos 101 y 102 son reemplazables y desechables; se suministran al usuario empaquetados en un paquete sellado hermético al agua. La estructura del electrodo contiene múltiples capas que pueden incluir un revestimiento de sustrato; una película de polímero (por ejemplo, poliéster) o espuma (por ejemplo, poliuretano) o no tejido (por ejemplo, fibras de polipropileno) recubierta con una capa conductora (por ejemplo, una mezcla de plata cloruro de plata o grafito o metal) y un adhesivo conductor acuoso (por ejemplo, hidrogel conductor o capa viscosa con agua). Los electrodos se colocan en la pared lateral de la unidad de control o se integran en el cinturón ajustable 104, y se conectan a la unidad de control 103 a través de cables conductores especiales 110. Una película siliconada (papel protector) protege el adhesivo/hidrogel y se retira antes de usar.

Para permitir el funcionamiento diario a través de la ropa, existe la opción de controlar el dispositivo de forma remota utilizando una unidad de control con cable o inalámbrica, o una unidad especial con imán que opera magnéticamente los interruptores del dispositivo.

La Figura 1b muestra la unidad de control de acuerdo con algunas modalidades del objeto de estudio descrito. La unidad de control 103 incluye teclas de control 105, una carcasa 106 y una placa de circuito impreso (PCB) 108. La PCB 108 incluye un microcontrolador, circuitos digitales, memoria, comunicación, circuitos de alto voltaje, circuitos analógicos, interruptores y puentes de alto voltaje, circuitos de protección (no mostrados) y el generador de impulsos 107. La unidad de control 103 está conectada a los electrodos (no mostrados) con los cables conductores de los electrodos 110. La unidad de control 103 está en contacto eléctrico con los sensores (no mostrados) a través del cable conductor 111.

La unidad de control puede ser controlada por cualquier dispositivo de control remoto con cualquier tipo de comunicación.

La Figura 2 ilustra un ejemplo de los pulsos de estimulación de ráfaga asimétrica monofásica 200 y los pulsos de estimulación bifásica 210, de acuerdo con algunas modalidades del objeto de estudio descrito. En otra modalidad, se pueden utilizar más tipos de ráfagas asimétricas y pulsos, por ejemplo: curvas no lineales sesgadas, pulsos de escaleras asimétricas.

5 La Figura 3 es una ilustración del usuario 300 usando el dispositivo 100 en el abdomen, de acuerdo con algunas modalidades del objeto de estudio descrito. El cinturón ajustable 104 se lleva puesto en el usuario 300. El cinturón ajustable 104 incluye un sensor 109. El sensor 109 está conectado a la unidad de control 103 a través del cable conductor (cable de múltiples hilos) 109. Los electrodos 401 y 402 están conectados al dispositivo 100 a través de
10 cables conductores 110. El segundo electrodo 402 o ambos electrodos 401 y 402 pueden estar integrados o separados del dispositivo 100 y pueden ubicarse en varias ubicaciones del abdomen del usuario. Esta estructura permite una penetración más profunda de la corriente de pulso y puede ser necesaria principalmente para usuarios obesos con una capa gruesa de grasa que puede impedir que la corriente llegue a los músculos internos del abdomen.

15 La Figura 4 es una ilustración de datos típicos que son generados por un transductor de cinturón respiratorio piezoeléctrico, de acuerdo con algunas modalidades del objeto de estudio descrito. La figura ilustra el cambio de voltaje como resultado de un cambio en la circunferencia torácica o abdominal debido a la respiración. Al medir el cambio de voltaje, el dispositivo sincroniza la generación de pulsos con la frecuencia respiratoria. Se generan pulsos durante los periodos de valores positivos.
20

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo no invasivo para tratar los síntomas del aparato digestivo de un paciente; comprendiendo el dispositivo:

una pluralidad de electrodos (101, 102) adaptados para ser colocados en contacto eléctrico con la piel del abdomen;
un generador de impulsos (107) configurado para proporcionar señales de estimulación eléctrica de ráfaga asimétrica que se suministran a los músculos del abdomen del usuario a través de dichos electrodos; en el que la ráfaga asimétrica es una forma de onda de corriente en la que un tiempo de aumento en rampa es diferente de un tiempo de disminución en rampa de la corriente, en el que dichas señales de estimulación eléctrica de ráfaga asimétrica están adaptadas para estimular los músculos del abdomen y para mover el aparato digestivo; en el que dicho movimiento se utiliza para tratar al menos un síntoma digestivo;
una unidad de control (103) configurada para controlar dicho generador de impulsos (107), un intervalo de tensión máxima de dichos pulsos de +300 V, un intervalo de corriente máxima de 159 mA; un intervalo de frecuencia de pulsos de 10 Hz - 100 Hz y una frecuencia de ráfaga de 0,1 - 10 Hz; y
un sensor (109) conectable a dicha unidad de control (103); en el que dicho sensor (109) está adaptado para detectar una o más señales corporales de dicho paciente; en el que dicha unidad de control (103) está además adaptada para sincronizar dicho generador de impulsos (107) de acuerdo con dicha una o más señales corporales para mejorar de esta manera la efectividad de dicha estimulación eléctrica.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho síntoma del aparato digestivo se selecciona de un grupo de aparatos que consiste en reflujo gastroesofágico y estreñimiento.

3. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que el generador de impulsos está configurado para determinar la colocación del aumento rápido en rampa del pulso de una o más corrientes de pulso en la ráfaga de pulsos de acuerdo con la dirección deseada del aparato digestivo.

4. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que dicho sensor es seleccionado de un grupo que consiste en un transductor de cinturón respiratorio piezoeléctrico para detectar la frecuencia respiratoria, un ECG para detectar el latido del corazón, un giroscopio para detectar los movimientos del cuerpo y un acelerómetro para detectar los movimientos del cuerpo.

5. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que una fase rápida de dichas ráfagas o aumento rápido en rampa del pulso comprende un aumento rápido de la corriente de pulsos y una fase lenta de dichas ráfagas hacia abajo comprende una disminución lenta de la corriente de pulsos; dicha fase rápida y dicha fase lenta generan movimientos de un aparato digestivo de dicho paciente que hacen que el contenido del esófago vuelva al estómago y alivien los síntomas de dicho paciente.

6. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el generador de impulsos está configurado adicionalmente para proporcionar ráfagas de estimulación eléctrica simétricas.

7. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que las señales del cuerpo se seleccionan de un grupo de señales del cuerpo que consiste en la respiración, el pulso cardíaco, los movimientos monótonos y la posición del cuerpo.

8. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que dicha unidad de control está además adaptada para sincronizar dicho generador de impulsos de acuerdo con las señales de respiración y generar pulsos solo durante los ciclos de inspiración.

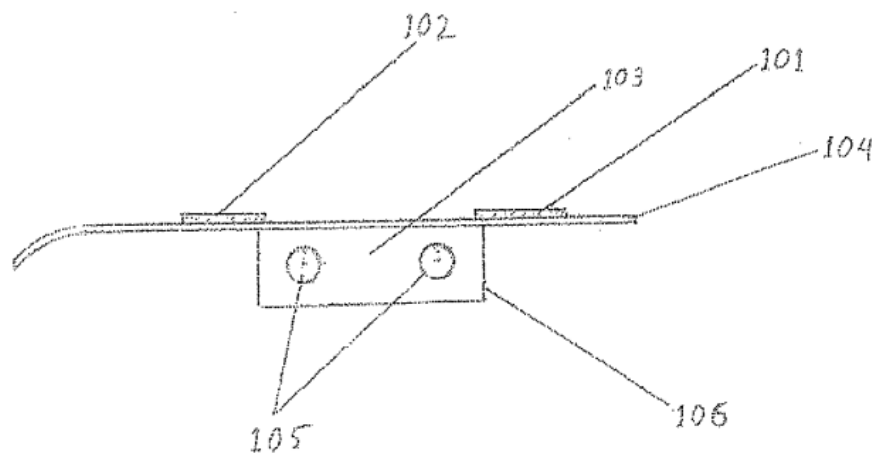


Figura 1a

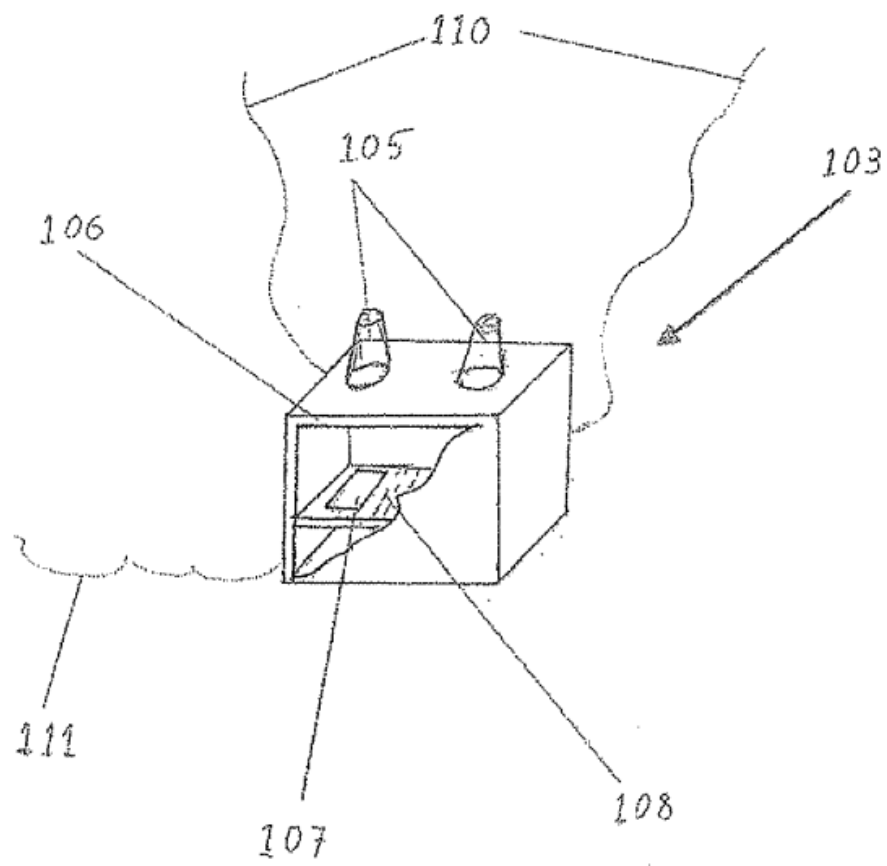


Figura 1b

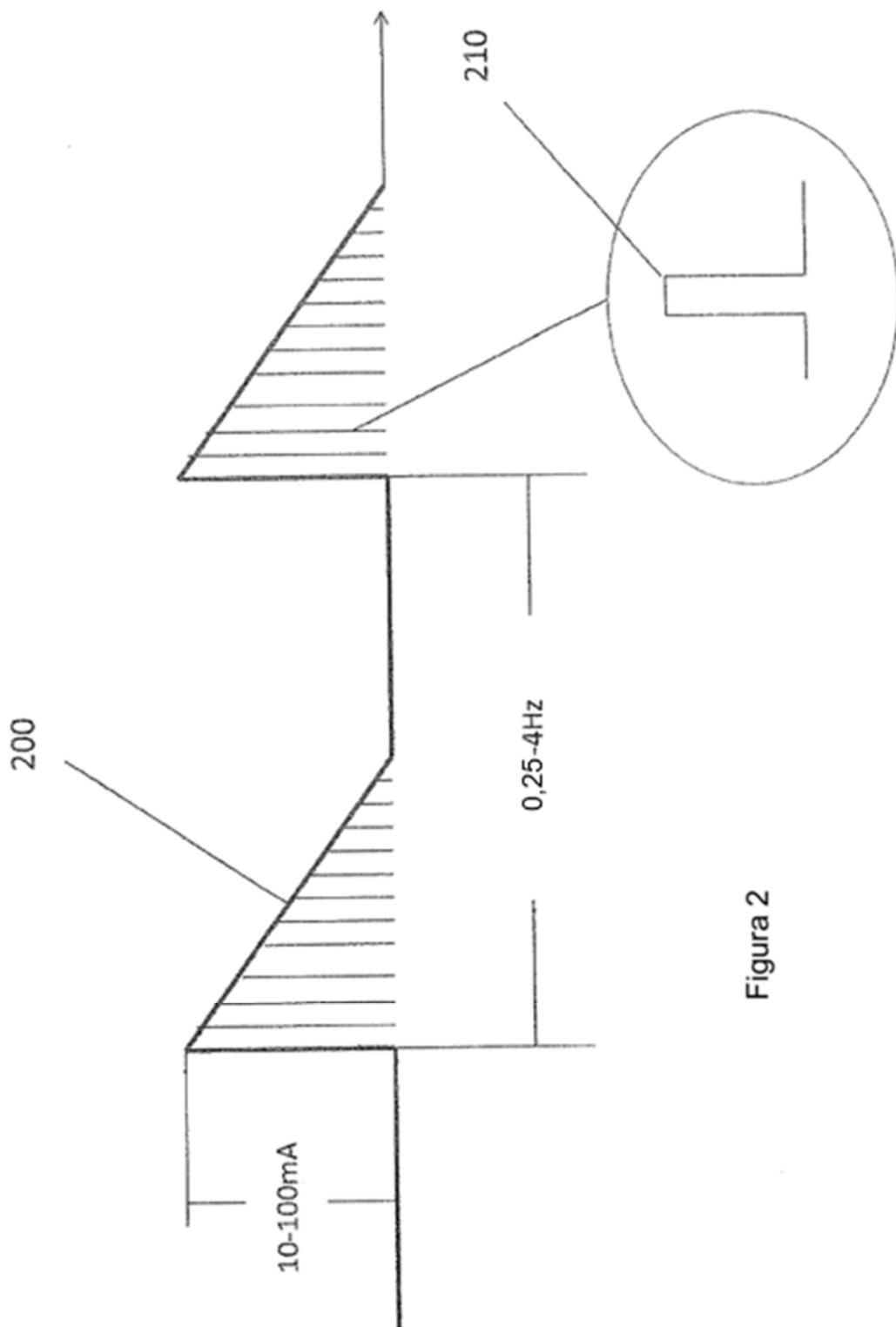


Figura 2

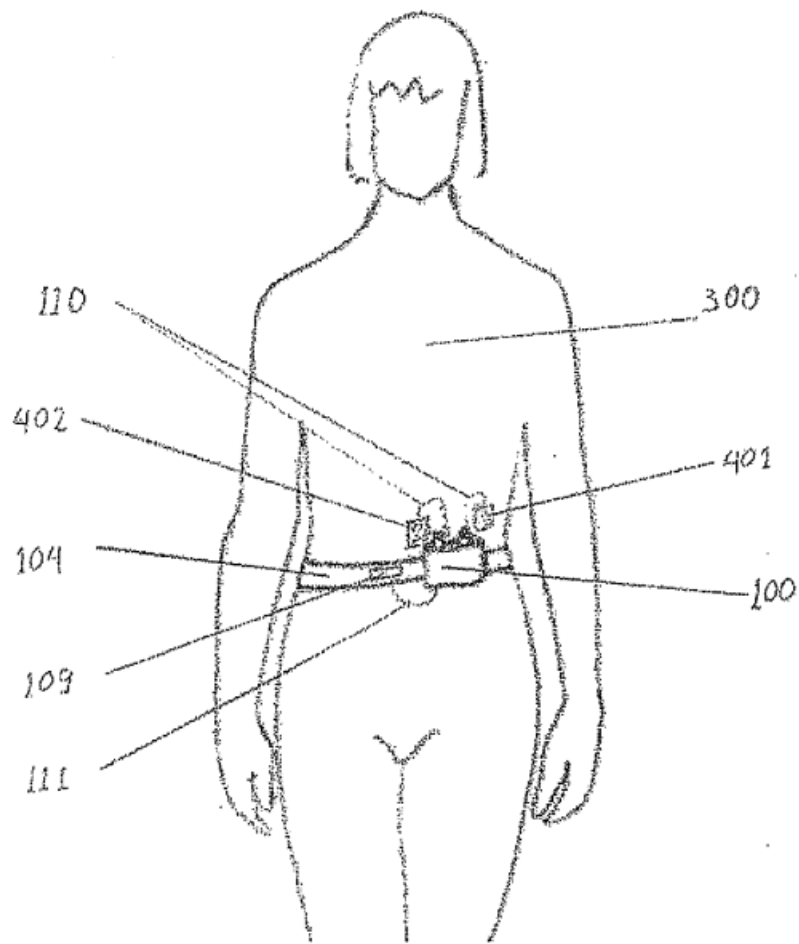


Figura 3

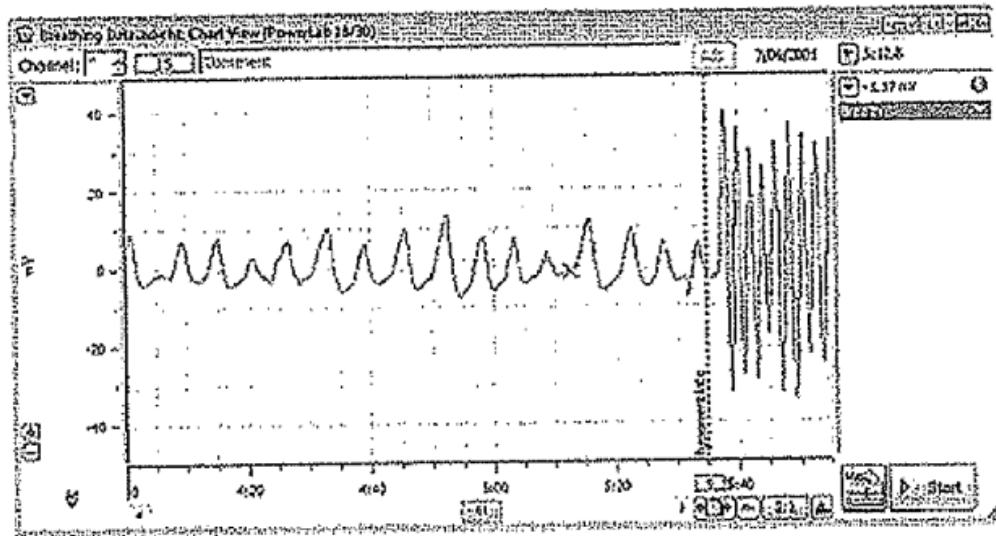


FIGURA 4