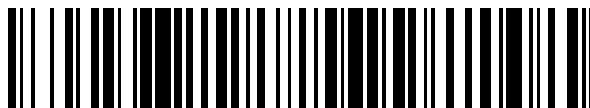


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 200**

21 Número de solicitud: 201890045

51 Int. Cl.:

A61N 1/36

(2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A2

22 Fecha de presentación:

29.11.2016

30 Prioridad:

29.12.2015 RU 2015156833

43 Fecha de publicación de la solicitud:

30.04.2019

71 Solicitantes:

**OBSHESTVO S OGRANICHENNOI
OTVETSTVENNOSTYU "KOSIMA" (100.0%)
Territory of the Innovation Center Skolkovo
Bolshoi bulvar, dom 42, stroenie 1, etazh 1, pom. 334
Moscow RU**

72 Inventor/es:

**GERASIMENKO, Yuri Petrovich;
GRISHIN, Alexandr Alekseevich y
MOSHONKINA, Tatiana Romulievna**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

54 Título: **Dispositivo para la estimulación eléctrica no invasiva de la médula espinal**

57 Resumen:

Dispositivo para la estimulación eléctrica no invasiva de la médula espinal, que tiene cinco canales de estimulación con un sistema de electrodos. Cada uno de los canales incluye, unidos en serie, un transformador de tensión, un generador de corriente y un conformador de señal de salida. Cada canal puede generar impulsos rítmicos modulados bipolares, impulsos rítmicos modulados unipolares de forma rectangular e impulsos unipolares no modulados de forma rectangular, rítmicos o aislados. Las entradas de los canales están conectadas con un microcontrolador, que está conectado con un bloque indicador, unos dispositivos de control y un módulo de radio, y que puede activar al menos un canal de estimulación, de elegir un régimen de activación independiente para cada uno de los canales de estimulación, y de controlar los parámetros de los impulsos en cada uno de esos canales, seleccionados en relación con al menos un tipo posible de esos impulsos.

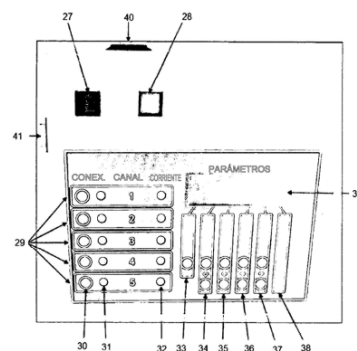


Fig. 5

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la estimulación eléctrica no invasiva de la médula espinal

5 Campo técnico

La invención está relacionada con la medicina y la técnica médica, más en concreto con el campo de la neurología y, en particular, se considera un dispositivo para la estimulación no invasiva de la médula espinal, destinado a la realización de exámenes diagnósticos y distintas fisioterapias que se pueden llevar a cabo en centros terapéuticos, de tratamiento preventivo y de investigación científica o en el propio hogar del paciente.

Estado de la técnica

15 En la Federación Rusa la frecuencia con que se producen lesiones de la espina dorsal es de 3,5 casos al año entre cada 10.000 personas, un porcentaje con tendencia a crecer a causa de un incremento del traumatismo en accidentes domésticos, laborales o de tráfico, así como al aumento de desastres naturales y tecnológicos.

20 El número total de personas que se quedan inválidas a resultas de una lesión cefalorraquídea o de la columna vertebral supera las 8.000 al año. Sin embargo, este dato estadístico no incluye un amplio contingente de enfermos con trastornos neurológicos locomotores en el campo ambulatorio de tratamiento (deportistas, pacientes con enfermedades infecciosas, neurotróficas o psicosomáticas, así como pacientes con un déficit locomotor generado a resultas de una “agresión quirúrgica”), que también necesitan de una rehabilitación locomotora especializada.

30 La estimulación eléctrica de la médula espinal es una técnica que, en los últimos años y en el campo de la rehabilitación fisiátrica (rehabilitación neurológica), está mostrando una gran efectividad. La estimulación eléctrica de la médula espinal consiste en la aplicación directa (la colocación de electrodos se lleva a cabo en condiciones operatorias) de un efecto de naturaleza eléctrica en la médula espinal del paciente.

35 En la intumescencia dorso-lumbar de la médula espinal del ser humano y de todos los mamíferos existen unas redes neuronales que participan en la producción y organización de los movimientos locomotores. Estas redes neuronales (el generador del movimiento locomotor) garantizan la actividad rítmica, estereotipada y coordinada de los músculos de cada extremidad, la coordinación entre ellos y también la activa coordinación entre los músculos del tronco y de las extremidades inferiores para el desplazamiento espacial. Se ha demostrado (M. Dimitrijevic et al. *Evidence for a spinal central pattern generator in humans*. Ann. N.Y. Acad. Sci., 16 nov. 1998, 860: p. 360-376) en pacientes inmovilizados por lesiones al nivel de los segmentos C5-T8 de la médula espinal que, aplicándoles unos electrodos estimuladores en la duramadre de la superficie dorsal de la médula espinal, por debajo de las vértebras T10-T12, y estimulándolos con una corriente con una frecuencia de entre 25-40 60 Hz y una amplitud de entre 5-9 V, se pueden provocar en ellos movimientos similares a los locomotores en el acto de caminar. La estimulación eléctrica de la médula espinal encaminada a provocar movimientos similares a los locomotores en las extremidades inferiores ha dado un buen resultado en la rehabilitación autocinética de las piernas y en las funciones de apoyo y mantenimiento del peso corporal en pacientes con un déficit locomotor absoluto. Se ha demostrado (Harkema S. et al. *Effect of epidural stimulation of the lumbosacral spinal cord on voluntary movement, standing, and assisted stepping after motor complete paraplegia: a case study*. The Lancet. 2011. T. 377. nº 9781. Págs. 1938-1947), que, en pacientes con un bloqueo motor a nivel de los segmentos C7-T1 de la médula espinal, una estimulación epidural crónica y eléctrica, con una frecuencia de 40 Hz y una

amplitud menor a los 5-10 V, a través y a nivel de los segmentos L1-S1 de la médula espinal, compaginada de manera simultánea con una fisioterapia locomotora durante un período de 7 meses tras la implantación de electrodos en las superficies de la médula espinal, ha tenido sobre ellos un efecto positivo. Esta estimulación eléctrica se aplicó al
 5 paciente tres años después de sufrir la lesión correspondiente y, tras ella, el paciente fue capaz de mantenerse en pie entre 4 y 25 minutos en ese marco de estimulación eléctrica constante de su médula espinal. El paciente fue capaz también, tumbado sobre su espalda, de realizar ciertos movimientos autocinéticos libres con las piernas, siempre en el marco de la aplicación de una estimulación eléctrica constante de su médula espinal, y entre ellos, en
 10 concreto, doblar o extender las articulaciones de la rodilla y el tobillo de su pierna derecha o izquierda.

Es conocida la fuente de información donde se revela un determinado método de tratamiento de los enfermos con una lesión crónica de la medula espinal (documento RU
 15 2204423 C2, publ. 20.05.2003). En este método la estimulación eléctrica de la intumescencia lumbosacral de la médula espinal se realiza con la ayuda de unos electrodos aplicados en el paquimeninge o duramadre de la médula y que llega a provocar el movimiento de las piernas del enfermo, estando éste en una posición descansada, tendido sobre la espalda o el costado y con las piernas suspendidas en bastidores de columpio. Sin
 20 embargo, este método de tratamiento de los enfermos con una lesión crónica en la médula espinal resulta invasivo, pues consiste en la implantación de unos electrodos estimuladores en la "dura mater" de la médula, provocando así la estimulación eléctrica consiguiente de la misma por debajo del nivel del punto de lesión. La puesta en práctica de este método de tratamiento exige una intervención quirúrgica para la implantación de los electrodos y una
 25 atención médica específica durante todo el periodo de vida útil de los electrodos estimuladores, a fin de evitar reacciones inflamatorias o un rechazo orgánico de aquellos.

También se conoce otra fuente de información que revela otro método de estimulación eléctrica de la médula espinal, consistente éste en un efecto eléctrico transcutáneo sobre la
 30 médula espinal (documento RU 2471518 C2, publ. 10.01.2013). La principal particularidad de este tipo de estimulación radica en que resulta indolora para el ser humano. El impulso bipolar de baja frecuencia (5-30 Hz) se modula con un componente de alta frecuencia (2,5 kHz y más), que garantiza una estimulación indolora. Gracias a la utilización del impulso eléctrico de esta forma tan particular se puede suministrar, sin dolor, corrientes de gran
 35 amplitud, que penetran de manera eficaz desde la superficie cutánea hasta la estructura de la médula espinal y generan movimientos locomotores espontáneos en las personas sometidas a prueba.

La principal ventaja del método de estimulación transcutánea radica en la posibilidad de
 40 realizar estimulaciones eléctricas con ayuda de electrodos cutáneos, a diferencia de la estimulación eléctrica directa, que se realiza por medio de electrodos aplicados en la duramadre de la médula espinal y que exige una intervención quirúrgica para la colocación de los electrodos en la superficie medular, con el consiguiente apoyo post-operatorio y el riesgo de desarrollar alguna complicación adversa operacional o post-operacional.

También se conoce un estimulador neuronal no invasivo que facilita la rehabilitación de las funciones locomotoras, sensitivas, vegetativas, sexuales, vasomotoras y cognitivas (documento WO 2013071307 A1, publ. 16.05.2013). Este dispositivo se compone de un procesador, un generador de señales, unos electrodos y un elemento de memoria. Este
 50 dispositivo genera unos impulsos bipolares con una frecuencia de entre 0,5 y 100 Hz y una amplitud de entre 0,5 y 200 mA, impulsos completados con una componente de alta frecuencia de 5 ó 10 kHz. Los impulsos pueden aplicarse de forma cutánea o paramedular en las regiones del cuello y el pecho y en los tramos lumbar y torácico de la columna vertebral, pudiendo resultar eficaces para el tratamiento y la curación de numerosas

enfermedades neurológicas que provocan déficits de movimiento.

Las investigaciones realizadas en laboratorio sobre animales con lesiones de la médula espinal, inductoras también de otras patologías, deben preceder siempre a la aplicación de la estimulación eléctrica medular en los distintos procesos de tratamiento y la elección de los parámetros de estimulación debe basarse en los resultados de esas pruebas y en las evidencias de eficacia rehabilitadora que hayan obtenido. Las investigaciones de laboratorio practicadas sobre animales han demostrado de manera convincente que la estimulación eléctrica epidural de la división lumbar de la médula espinal es un activador inespecífico de los movimientos locomotores (Courtine G. et al. *Transformation of nonfunctional spinal circuits into functional states after the loss of brain input*. Nature Neuroscience. 2009. T. 12. nº 10. Págs. 1333-1342; y otras). El locus óptimo de la espina dorsal para la inducción de la locomoción son los segmentos medulares L2-L4. La estimulación epidural eléctrica de los segmentos S1-S2 de la médula espinal no provocan movimientos locomotores en los animales, pero sí que activan todos los músculos tensores de sus extremidades traseras, por lo que la estimulación de los segmentos medulares S1-S2 debe resultar efectiva para la sustentación del peso del cuerpo y de su posición vertical. Una frecuencia de estimulación eléctrica de 5 Hz resulta efectiva para la provocación del movimiento en toda la médula espinal en ausencia de influencias supraespinas (Gerasimenko, Y.P. y otros. *Particularidades de la formación de patrones locomotores en una gata descerebrada con la aplicación de una estimulación epidural de su médula espinal*. Revista rusa de fisiología "I.M. Sechenov", 2003. T- 89, nº 9, págs. 1046-1057). Una frecuencia de electroestimulación epidural de la médula espinal (EEME) de 40 Hz resulta efectiva para provocar la locomoción y la sustentación del peso del cuerpo en los casos de bloqueo total de la médula espinal en la división infratorácica (Ichiyama R.M et al. *Hindlimb stepping movements in complete spinal rats induced by epidural spinal cord stimulation*. Neuroscience Letters 2005. V. 383, p. 339-344).

De este modo, para el restablecimiento total de los movimientos locomotores reflejos, y no sólo de los movimientos rítmicos de las piernas, sino también para poder caminar de manera autónoma con el control de balanceo del peso corporal, hay que influir simultáneamente en varios niveles de la médula espinal. Sin embargo, hemos visto que las fuentes de información mencionadas más arriba revelan métodos y dispositivos para la estimulación de la médula espinal, describen un efecto que se aplica a un sólo nivel medular y también en una banda de frecuencias muy concreta.

A nivel técnico se conoce un estimulador neurológico (documento US 20140180361 A1, publ. 26.06.2014) que permite estimular simultáneamente hasta cuatro grupos de electrodos en la espina medular. Sin embargo, este dispositivo se aplica en una estimulación medular que resulta invasiva, ya que los electrodos se implantan en la duramadre de la médula espinal. Por tanto, resulta imposible utilizar este aparato sin la realización de una operación quirúrgica previa.

También se conoce un método de estimulación eléctrica cutánea de la médula espinal, divulgado en el documento RU 2529471 C2, publ. 27.09.2014. Este método incluye la aplicación de un efecto secuencial de estímulos eléctricos bipolares rectangulares en forma de meandros y con una frecuencia de entre 5-40 Hz, una longitud de onda de 0,5 ms y con una frecuencia portadora de 10 kHz en la médula espinal del paciente, colocado en posición "decúbito lateral", con las piernas suspendidas en bastidores-trampolines, mientras que el efecto se aplica sobre las vértebras torácicas (T11-T12), cervicales (C4-C5) y lumbares (L1-L2). Dependiendo del segmento de la espina medular, el efecto se aplica mediante estímulos con una amplitud situada dentro de una banda de 40-200 mA. Los impulsos en el paquete de estímulos suministrados tienen una desviación fásica de entre 0,1 y 0,5 ms. El dispositivo con que se aplica este conocido método es un estimulador eléctrico que contiene

tres canales galvanizados de estimulación diferenciados con un sistema de electrodos, conectados respectivamente al bloque de control de la señal, a un microcontrolador y a un conformador de señal, así como al bloque medidor de la amplitud, al bloque indicador y al bloque de alimentación. Este conocido método activa los movimientos de las piernas del paciente en las articulaciones de la cadera, la rodilla y el tobillo.

También se conoce un método no invasivo de estimulación eléctrica de la médula espinal, documento RU 2545440, publ, el 27.03.2015, en el que el efecto se aplica tanto en zonas de la médula espinal situadas directamente sobre la columna vertebral, entre sus apófisis espinosas, así como sobre las raíces de la médula espinal situadas de manera simétrica a derecha e izquierda de la columna vertebral, aplicándose además los estímulos en las zonas indicadas y con la secuencia especificada. Para ello se utiliza un dispositivo que contiene matrices en forma de electrodos, un conformador de estímulos eléctricos, un bloque de control, un microcontrolador con software informático, un conformador de señales, un bloque de medición de amplitud de corriente en la entrada de los electrodos y un bloque indicador de los parámetros exigidos.

Un defecto de la estimulación no invasiva de la médula espinal radica en su permisible indeterminación de la ubicación de los electrodos en relación con los segmentos y raíces espinales que es necesario estimular.

Cuando se utiliza la moderna tecnología de la estimulación, los puntos de referencia para la elección del lugar de la piel donde hay que colocar los electrodos son las costillas y las apófisis espinosas de la medula espinal. Y esto es así porque tanto unas como otras se pueden palpar y sentir debajo de la piel. La capa de tejido adiposo subcutáneo o unos músculos paravertebrales significativamente desarrollados pueden dificultar esta operación de exacta localización. Pero no sólo ellos, también las peculiaridades del desarrollo individual, las lesiones y las enfermedades provocan una desviación distinta de la norma en lo que se refiere al anclaje y emplazamiento de las costillas y la columna vertebral.

Un método bastante fiable para elegir el mejor punto de aplicación de los electrodos sobre la piel en relación con la médula espinal consiste en el registro de las respuestas musculares reflejas a impulsos aislados suministrados al electrodo: las respuestas de unos músculos u otros van determinando el emplazamiento del electrodo estimulador con una precisión referida a la escala de un solo segmento medular.

Se conoce un método (véase Krenn M., Toth A., Danner S.M., Hofstoetter U.S., Minassian K., & Mayr W. (2013). *Selectivity of transcutaneous stimulation of lumbar posterior roots at different spinal levels in humans*. Biomed Tech, 58, 1), que consiste en la estimulación transcutánea de la médula espinal y de las raíces dorsales medulares en la región de las vértebras Th11-Th12 con la utilización de los impulsos bifásicos de corriente (2 x 1 ms) con una intensidad de hasta 125 mA. Este método permite registrar las contracciones reflejas de los músculos de las piernas a cada impulso, cuya amplitud y forma dependerán del lugar de aplicación.

Sin embargo, este método, aunque provoca respuestas reflejas de los músculos de las extremidades inferiores, no provoca movimientos en las piernas ni garantiza el control de dichos movimientos.

El electrodo estimulador se coloca sobre la piel situada sobre la médula espinal y se le aplica un impulso aislado puro, no modulado. A una determinada intensidad de impulso, los músculos comienzan a contraerse. La contracción muscular llega a veces a visualizarse directamente.

Para un registro cualitativo de la potencia de la contracción muscular se suele utilizar un sistema de electromiografía superficial. Cada segmento medular enerva a un grupo limitado de músculos esqueléticos. La relación “segmento-músculos” es bien conocida. Si el electrodo se sitúa entre las apófisis espinosas de las vértebras T11 y T12 y, con la estimulación de esta zona, se contraen de manera activa los músculos vasto lateral y recto femoral y, en menor medida, los isquiotibiales y el tibial anterior, se puede llegar a la conclusión de que bajo el electrodo se encuentran justamente los segmentos medulares L2-L3. No obstante, hay que tener en cuenta que la relación “vértebra-segmento” de una médula espinal puede divergir de la norma por alguna peculiaridad de la ontogénesis o filogénesis de la persona tratada. Por último, las vértebras también pueden resultar difíciles de identificar por traumas y lesiones vertebrales u otras causas.

Sabemos que para registrar respuestas reflejas estándares de los músculos necesitamos aplicar impulsos aislados de tipo rectangular. Pero ni uno solo de los estimuladores que conocemos para la estimulación eléctrica transcutánea de la médula espinal genera ese tipo de impulso.

Los impulsos de tipo rectangular son generados por estimuladores industriales destinados a la investigación neuronal, pero para el caso que nos interesa, es decir, para la ejecución de un procedimiento rehabilitador efectivo consistente en una estimulación eléctrica no invasiva de la médula espinal necesitaremos tanto de un aparato que determine el posicionamiento exacto de los electrodos, como de otro que lleve a cabo el procedimiento rehabilitador en sí. Además, los estimuladores industriales generan impulsos de una amplitud no superior a los 100 mA. Estas amplitudes de corriente, por lo general, no son suficientes para inducir una respuesta refleja en los músculos de las piernas en una estimulación transcutánea de la médula espinal, todo ello a causa de los procesos degenerativos que han sufrido tanto los músculos como ella misma como consecuencia de alguna enfermedad o lesión.

La experiencia de uso de estos dispositivos para la estimulación transcutánea de la médula espinal ha demostrado que la amplitud máxima de corriente que permiten sus diseños es de 200 mA. Una estimulación en esa banda de amplitudes quizá sea lo suficientemente efectiva en los experimentos realizados sobre voluntarios sanos o durante la rehabilitación de pacientes con una lesión o enfermedad de carácter leve, pero esta amplitud de corriente resulta claramente insuficiente para provocar una respuesta locomotora en un procedimiento de estimulación rítmica de pacientes que sufren una lesión grave o una enfermedad antigua de la médula espinal. Por lo general, esto está relacionado con un alto nivel degenerativo de los músculos y de la propia médula espinal como consecuencia de una lesión o enfermedad de ese tipo. Pero para provocar una respuesta locomotora refleja hay que aumentar la energía de los impulsos, bien sea incrementando la amplitud de los impulsos bipolares de alta frecuencia o bien estimulándola con impulsos unipolares, modulados o no.

Por tanto, de todo lo visto y a nivel técnico, no se conoce dispositivo o aparato alguno de estimulación espinal no invasiva que conjugue en sí mismo la posibilidad de generar un efecto de doble etapa para, por una parte, precisar la localización exacta de los electrodos estimuladores mediante impulsos aislados de tipo rectangular con una amplitud máxima superior a los 200 mA y, por otra, llevar a cabo una estimulación inmediata y directa de la médula espinal mediante impulsos modulados de distinto tipo y aplicados de manera simultánea en varios segmentos y raíces medulares, teniendo además la posibilidad de seleccionar las frecuencias tanto de estimulación como de modulación.

Divulgación de la invención

El objetivo de la presente invención consiste en la creación de un aparato o dispositivo para la estimulación eléctrica no invasiva de la médula espinal que genere impulsos rítmicos

- bipolares y unipolares de tipo rectangular, modulados con una amplitud alta, y también impulsos unipolares puros o no modulados de tipo rectangular y con una amplitud máxima de corriente de 300 mA, que no dejen en la piel potencial alguno y que permita estimular la médula espinal, como mínimo, hasta en tres niveles medulares distintos y de manera simultánea (niveles cervical, torácico y lumbar), así como de estimular las raíces de la médula espinal al menos en uno de sus niveles. El aparato así creado deberá servir además para estudiar y explorar las funciones de cualquier médula espinal, esté sana e intacta o enferma.
- 10 El resultado técnico de la presente invención consiste en el incremento de la efectividad del proceso de rehabilitación en pacientes con patologías de la médula espinal, es decir, pacientes con déficits locomotores graves, incluyendo el restablecimiento total de sus movimientos libres autocinéticos, sin necesidad de intervención quirúrgica alguna para la implantación de electrodos y también sin riesgos derivados de algún cuerpo extraño
- 15 implantado en la superficie de la médula espinal.

Un resultado técnico adicional de esta invención sería una ampliación del arsenal de recursos técnicos destinados a la estimulación transcutánea de la médula espinal.

- 20 Este resultado técnico se logra gracias a un dispositivo para la estimulación eléctrica no invasiva de la médula espinal (estimulador eléctrico), que contiene cinco canales de estimulación con un sistema de electrodos, cada uno de los cuales incluye, combinados en serie, un transformador de tensión, un generador de corriente y un conformador de señal de salida, diseñado con la capacidad de generar impulsos rítmicos modulados bipolares,
- 25 impulsos rítmicos modulados unipolares de forma rectangular e impulsos unipolares no modulados de forma rectangular, rítmicos o aislados, con una frecuencia de estimulación de entre 1 y 99 Hz, una amplitud de corriente de entre 1 y 300 mA y una frecuencia de modulación de entre 4 y 10 kHz. Las entradas de cada uno ellos están unidas a un microcontrolador, que está conectado a su vez con un bloque indicador, unos elementos de control y un modulador de radio. Además, ese microcontrolador está diseñado con estas capacidades: activar al menos un canal de estimulación, elegir un régimen de puesta en marcha independiente para cada uno de los canales de estimulación y controlar los parámetros de los impulsos en cada uno de esos canales, parámetros que se seleccionan en relación al menos con varios factores: el tipo de impulso; la frecuencia de estimulación,
- 30 con un paso de cambio de frecuencia de 1 Hz; la frecuencia de modulación con un paso de cambio de frecuencia de 1 kHz; la potencia de corriente con un paso de cambio de 1 A y la longitud de onda del impulso con un paso de cambio de 0,1 ms.

- 40 El microcontrolador está diseñado además con la capacidad de poner en marcha un canal de estimulación en relación con la actividad de otro canal de estimulación, con la tarea de ejecutar un retardo/pausa y con la duración de la serie de impulsos.

- Además, el microcontrolador está diseñado con la capacidad de elegir un régimen de puesta en marcha entre un régimen unitario con una fase pasiva de despolarización o un régimen continuo con un tipo activo de fase de despolarización.
- 45

- Además, el estimulador eléctrico está sincronizado con otros aparatos externos mediante una entrada táctil, por ejemplo, con dispositivos para el registro de la respuesta locomotora inducida en el paciente.
- 50

Además, el estimulador eléctrico está conectado de manera suplementaria con un ordenador.

Además, la puesta en marcha de al menos un canal de estimulación, la elección de un

régimen de puesta en marcha independiente para cada uno de los canales de estimulación, y el control de cada canal de estimulación con parámetros de impulsos rítmicos se podrán llevar a cabo con la ayuda de un ordenador y/o unos elementos de control y un bloque indicador.

5

El estimulador eléctrico es, por tanto, un instrumento de estudio y exploración de las funciones de una médula espinal intacta y enferma, ya que el estimulador proporciona distintos tipos de impulsos, admite crear distintos escenarios de estimulación y permite sincronizar cada uno de los canales con los equipos exteriores, incluyendo entre ellos los dispositivos de registro. Este logro técnico permite utilizar el estimulador en estudios e investigaciones científicas fundamentales y aplicadas.

10

La posibilidad de influir simultáneamente y con la ayuda de 5 canales de estimulación en 3 segmentos de la médula espinal, o en 3 segmentos medulares y en 2 raíces espinales, o en 1 segmento de la médula espinal y en 4 raíces medulares o similares, permite restablecer en su totalidad los movimientos voluntarios de la persona tratada.

15

La efectividad de la estimulación de la médula espinal se incrementa como resultado de una localización más precisa de los electrodos en los segmentos medulares que corresponden, obtenida gracias a un efecto primario adicional de activación de los músculos concernidos, convirtiéndose además el nombre de esos músculos activados y el nivel de manifestación de sus respuestas en los indicios inequívocos de la correcta localización del electrodo en relación con un determinado segmento de la médula espinal.

20

La posibilidad de variar la aplicación de un régimen concreto de estimulación, la elección de los canales estimuladores, los tipos de impulsos del estímulo, sus parámetros y, en concreto, la regulación de la banda de amplitud de la corriente de salida y las frecuencias tanto de estimulación como de modulación, todo ello en relación con el nivel de afección o déficit del segmento medular en cuestión, nos permite llevar a cabo la estimulación de la médula espinal de manera mucho más precisa y efectiva, lo que facilita un rápido y mejor restablecimiento de las capacidades funcionales del paciente.

25

30

La fluctuación de la amplitud de la corriente de salida de los impulsos aislados de tipo rectangular es más amplia que en otros aparatos análogos conocidos, lo que permite provocar una respuesta locomotora a su estimulación rítmica en pacientes con una lesión significativa y de larga duración o una enfermedad de la médula espinal.

35

Todos los impulsos rítmicos buscan provocar una respuesta locomotora o inducir una respuesta tónica de los músculos, necesarias para mantener la postura vertical del paciente. Siguiendo un orden decreciente en relación con su efectividad y con el nivel de dolor provocado en los pacientes o personas tratadas, estos impulsos se clasifican de la siguiente manera: unipolares no modulados, unipolares modulados y bipolares modulados.

40

La propiedad del estimulador de generar un potencial nulo en la piel justo en el lugar de aplicación de los electrodos permite evitar posibles quemaduras de la piel ocasionadas por la gran amplitud de los impulsos.

45

Breve descripción de los dibujos

La esencia y naturaleza de la solución técnica que aquí se declara se explica también de manera gráfica.

50

En la figura 1 se presenta un bloque-esquema del estimulador.

En la figura 2 se representa un ejemplo de colocación de los electrodos en el cuerpo humano.

A: visto desde atrás. B: visto por delante.

5

En las figuras 3A - 3D se presentan los distintos tipos de impulsos que actúan sobre la médula espinal. En ellas: I - corriente preestablecida, τ - longitud del impulso, T - período de modulación del impulso.

10 Figura 3A. Impulso puro/no modulado con fase activa de despolarización.

Figura 3B. Impulso no modulado con fase pasiva de despolarización.

Figura 3C. Impulso unipolar modulado con fase activa de despolarización.

15

Figura 3D. Impulso unipolar modulado con fase pasiva de despolarización.

Figura 3E. Impulso bipolar modulado.

20 En la figura 4 se representa un ejemplo de la posible distribución temporal de los paquetes de impulsos a través de los cinco canales del estimulador.

En la figura 5 se ofrece un ejemplo de ejecución del panel delantero del estimulador.

25 En la figura 6 aparece representado el registro original de la grabación de las respuestas locomotoras provocadas por una estimulación transcutánea de la médula espinal a nivel del coxis (vértebra Co), por medio de impulsos aislados unipolares no modulados con una intensidad de entre 1 y 50 mA.

30 Ciudadano voluntario/DG sometido a prueba.

Posición 1: m. tibial derecho.

Posición 2: m. isquiotibial derecho.

35

Posición 3: m. bíceps derecho.

Posición 4: m. recto derecho.

40 Posición 5: m. vasto lateral derecho

Posición 6: m. vasto lateral izquierdo

Posición 7: m. bíceps izquierdo.

45

Posición 8: m. recto izquierdo.

Posición 9: m. tibial izquierdo.

50 Posición 10: m. isquiotibial izquierdo.

Posición 11: goniómetro en la rodilla de la pierna derecha.

Posición 12: goniómetro en la rodilla de la pierna izquierda.

Posición 13: Señal/registro del primer canal del estimulador.

Posición 14: Señal/registro del tercer canal del estimulador.

Posición 15: Señal/registro del cuarto canal del estimulador.

En la figura 7 se representa la anotación original del registro de las respuestas motoras provocadas en una estimulación transcutánea de la médula espinal al nivel del coxis (vértebra Co), con impulsos unipolares modulados continuos con una frecuencia de 5 Hz, una frecuencia de modulación de 10 kHz, una intensidad de 1-45 mA. Ciudadano voluntario/DG sometido a prueba. Las mismas designaciones que en la figura 6.

En la figura 8 se representa la anotación original del registro de las respuestas motoras provocadas en una estimulación transcutánea de la médula espinal en dos niveles medulares por medio de cuatro canales de estimulación: los electrodos se emplazaron en la línea media de la espina dorsal, entre las vértebras Th11-Th12 (tercer canal del estimulador), por encima de la vértebra Co (cuarto canal del estimulador) y por encima de las raíces de la médula espinal, a derecha e izquierda de la vértebra Th11 (primer y segundo canal del estimulador).

Se utilizó un régimen de estimulación bipolar modulada con una frecuencia de 30 Hz y una frecuencia de modulación de 10 kHz en todos los canales. El primer y segundo canal del estimulador se activaron en fases opuestas: por el primer canal, corriente nula, para cambiar el factor de forma de los impulsos y actuar únicamente sobre la pierna derecha (1 seg de estimulación por el segundo canal, luego 3 seg de retardo). Corriente de 15 mA por los canales 2-4. Ciudadano voluntario/DG sometido a prueba. Las mismas designaciones que en la figura 6.

En las figuras 9 - 11 se representan unas tablas, que caracterizan la relación entre la corriente preestablecida y la corriente medida por uno de los canales del estimulador.

Tabla 1A. Relación entre la corriente preestablecida y la corriente medida en un test realizado en el primer canal del estimulador eléctrico a las frecuencias de 10, 30 y 99 Hz. Impulso unipolar no modulado.

Tabla 1B. Relación entre la corriente preestablecida y la corriente medida en un test realizado en el primer canal del estimulador eléctrico a las frecuencias de 10, 30 y 99 Hz. Impulso unipolar modulado. Frecuencia de modulación de 10 kHz.

Tabla 1C. Relación entre la corriente establecida y la corriente medida en un test realizado en el primer canal del estimulador eléctrico a las frecuencias de 10, 30 y 99 Hz. Impulso bipolar modulado. Frecuencia de modulación de 10 kHz.

Designaciones

1-5. Canales idénticos del estimulador.

6. Generador de corriente.

7. Transformador de tensión.

8. Conformador de la señal de salida.

- 9. Microcontrolador.
- 10. Bloque indicador.
- 5 11. Teclado.
- 12. Módulo de radio del estimulador eléctrico.
- 10 13. Bloque de alimentación.
- 14. Batería acumuladora.
- 15. Estimulador eléctrico.
- 15 16. Ordenador.
- 17. Puerto USB del ordenador.
- 20 18. Módulo de radio del ordenador.
- 19. Paciente.
- 20-24. Electrodoos activos, cátodos.
- 25 25, 26. Electrodoos pasivos, ánodos.
- 27. Botón de encendido.
- 30 28. Botón de apagado de emergencia.
- 29. Paneles de encendido y control de actividad de los cinco canales.
- 30. Botón de encendido de canal.
- 35 31. Indicador de disponibilidad del canal para operar.
- 32. Indicador bicolor de actividad del canal (corriente superior a 0 mA.)
- 40 33. Botón selectivo del canal para la configuración operativa de trabajo.
- 34. Botón selectivo del régimen de trabajo del canal escogido.
- 35. Botón selectivo de frecuencia de los impulsos por el canal escogido.
- 45 36. Botón selectivo de la longitud de onda del impulso por el canal escogido.
- 37. Botón selectivo de la amplitud de corriente por el canal escogido.
- 50 38. Indicación de la resistencia bajo el electrodo para el canal escogido.
- 39. Indicador/Trazador alfanumérico de cristal líquido, panel/pantalla de diodos luminiscentes donde se reflejan los valores establecidos y medidos.

40. Enchufe de conexión a una red de 220 V.

41. Botón de activación de carga de las baterías acumuladoras.

5 Realización de la invención

Estimulador eléctrico (figura 1, pos. 15) que se compone de cinco canales idénticos de estimulación (1-5). Cada uno de estos canales contiene, conectados en serie, un generador de corriente (6), un transformador de tensión (7) y un conformador de señal de salida (8).
 10 Cada uno de los cinco canales de estimulación está conectado con un microcontrolador (9), que a su vez está conectado con un bloque indicador, diseñado como un dispositivo de visualización alfanumérico (10), y un teclado (11). El microcontrolador también está conectado con un módulo de radio (12). El estimulador eléctrico contiene también un bloque de alimentación (13) y una batería de acumulación (14).

15 El microcontrolador está diseñado con la capacidad de poner en marcha al menos un canal de estimulación, de elegir el régimen de puesta en marcha, independiente para cada uno de los canales de estimulación, además de controlar y gestionar los parámetros de los impulsos de cada uno de los canales de estimulación, parámetros relacionados con el tipo de impulso,
 20 la frecuencia de la estimulación -con un paso de cambio de frecuencia en 1 Hz-, la frecuencia de modulación -con un paso de cambio de frecuencia en 1 kHz-, la potencia de corriente -con un paso de cambio en 1 A- y la longitud de onda del impulso -con un paso de cambio de 0,1 ms.

25 En una de sus variantes de realización, el estimulador eléctrico puede estar conectado con un ordenador (16), bien a través de un puerto USB del ordenador (17), bien por un canal de radio a través del módulo de radio del ordenador (18).

30 Cada uno de los cinco canales del estimulador eléctrico está conectado con los electrodos colocados en el cuerpo de paciente (19) por medio de unos cables (figura 2). Los electrodos tendrán un diseño geométrico concreto para que puedan instalarse entre las apófisis espinosas o exactamente sobre las raíces de la médula espinal, por ejemplo, circulares con un diámetro aproximado de 2 cm.

35 Los electrodos activos (cátodos) se instalan sobre la piel: de manera paraespinal en las regiones o antros cervical, torácico y lumbar de la columna vertebral o en la zona del coxis y/o de forma paravertebral, en el plano de las raíces de la médula espinal (figura 2; pos. 20-24). Los electrodos pasivos (ánodos) se instalan, por ejemplo, en la zona del vientre, sobre los huesos ilíacos (25, 26). Los electrodos pasivos actúan como “puntos de tierra” generales
 40 para todos los electrodos activos.

Cada uno de los canales del estimulador eléctrico genera impulsos de corriente en una banda de 1 a 300 mA, con un paso de 1 mA. Las corrientes inferiores a 40 mA se pueden utilizar para determinar los umbrales de contracción de aquellos músculos que responden a
 45 la estimulación de la médula espinal. La utilización de corrientes superiores a los 250 mA permite provocar una reacción de aquellas vías y estructuras de la médula espinal, cuya excitabilidad se encuentra disminuida a consecuencia de la enfermedad o las lesiones y no reaccionan a los impulsos inferiores a los 250 mA.

50 El estimulador eléctrico está sincronizado mediante una entrada táctil con los equipos exteriores, destinados, por ejemplo, a registrar la respuesta locomotora provocada.

El impulso puede ser de alguno de los tres tipos siguientes: unipolar rectangular no modulado (figuras 3A, 3B), unipolar rectangular modulado (figuras 3C, 3D) o bipolar

rectangular modulado (figura 3E). La capacidad del estimulador eléctrico de generar estos tres tipos de impulsos permite su aplicación en la búsqueda de distintos objetivos: para el estudio y la exploración de las vías de la médula espinal de pacientes o personas en norma (sobre voluntarios sanos para el estudio de las funciones de una médula espinal normal) o para la cura/rehabilitación de los pacientes con lesiones de la médula espinal de gravedad variada.

Los impulsos unipolares no modulados se utilizan para provocar la respuesta de las estructuras situadas debajo del punto de estimulación (exploración). Los impulsos bipolares modulados se emplean en experimentos destinados a inducir movimientos cuasi locomotores en voluntarios sanos, estimulándoles su espina dorsal, ya que las personas con una sensibilidad normal pueden sobrellevarlos sin dolor. Para estimular la médula espinal y provocar movimientos similares a los que se realizan al andar en aquellos pacientes con enfermedades/lesiones medulares se aplica una secuencia continua de impulsos bipolares modulados, de impulsos unipolares modulados o de impulsos unipolares no modulados (la elección del tipo de impulso depende de la excitabilidad de la espina dorsal del paciente, de la sensibilidad al dolor del enfermo o de factores equivalentes).

La frecuencia de la modulación debe establecerse entre 4 y 10 kHz, con un paso de 1 kHz. De esta manera, el estimulador eléctrico podrá ser utilizado para realizar estudios sobre el efecto de la frecuencia modular de los impulsos unipolares rectangulares unipolares o bipolares sobre las características de la respuesta locomotora u otros elementos parecidos.

La frecuencia de repetición de los impulsos puede establecerse entre 1 y 99 Hz, con un módulo de paso de 1 Hz. De esta manera, el estimulador eléctrico podrá ser utilizado en investigaciones destinadas a estudiar el efecto de la frecuencia de los impulsos monopoles rectangulares modulados o no modulados, y también de los impulsos bipolares rectangulares modulados, sobre las características de las respuestas locomotoras u otros elementos similares.

La corriente media suministrada por el estimulador por cada canal (componente continua de corriente) equivale a cero. Es por eso por lo que un impulso no modulado y un impulso unipolar modulado tienen una fase despolarizadora de corriente de polaridad invertida ("cola" despolarizadora) (figuras 3A - 3D). Son posibles dos tipos de fase despolarizadora: la pasiva y la activa. La fase pasiva se caracteriza por una corriente despolarizadora débil y una gran duración de la fase despolarizadora: la constante del tiempo de atenuación de la corriente es igual a 2 s (figuras 3B, 3D). La fase despolarizadora activa se caracteriza por una corriente despolarizadora relativamente fuerte -con posibles valores equivalentes a 1/5 de la corriente establecida para el impulso no modulado y a 1/10 de la corriente establecida para un impulso unipolar modulado (figuras 3A, 3C)- y una relativamente corta duración de la fase despolarizadora, equivalente a 5 veces la duración del impulso.

Sólo un canal está activo en cualquier momento. Esto significa que cuando por un canal transita un impulso, en esa precisa fracción de milisegundo no hay impulso alguno en los demás canales. Se ha hecho así para evitar una suma de impulsos y, consiguientemente, para proteger al paciente de unas intensidades de corriente impredecibles.

Sin embargo, sí que es posible una estimulación simultánea por los 5 canales.

El tiempo de actividad del canal proviene tanto de la duración del impulso como de la duración de la fase despolarizadora activa del canal, si la tiene. De esta manera, la frecuencia total operativa de todos los canales está limitada. La duración total del estado activo de todos los canales en una unidad de tiempo no supera dicha unidad de tiempo. Por ejemplo, si por los cinco canales se suministran impulsos unipolares modulados con una

duración de un ms con una fase despolarizadora activa y una misma frecuencia de repetición de los impulsos, entonces esta frecuencia no supera los 1000 ms / (6 ms x 5 canales) $\approx$ 33 Hz.

- 5 Tanto el mando y gestión de cada canal de estimulación (1-5) del estimulador eléctrico (15), como la puesta en marcha de al menos un canal de estimulación (1-5) y la selección del régimen de puesta en marcha independiente en cada canal de estimulación (1-5) pueden ser autónomos: bien tan sólo de los elementos de control y del bloque indicador situados en el panel delantero del estimulador eléctrico (15), bien de los elementos de control situados
- 10 en el panel delantero del estimulador eléctrico (15) y del ordenador (16). En el segundo caso, el estimulador eléctrico (15) debe estar conectado con el ordenador (16), bien con un cable USB, bien mediante un radiocanal. Los elementos de control y gestión son los botones que están situados en el panel del estimulador eléctrico y con ellos se puede elegir el canal que hay que controlar, el régimen de la estimulación, la amplitud de los impulsos, etc.

- 15 Un ejemplo esquemático de la distribución temporal de los paquetes de impulsos por todos los canales aparece reflejado en la figura 4.

- 20 De esta manera, en algunas variantes de fabricación y diseño, el estimulador eléctrico tiene la capacidad de seleccionar la configuración de los parámetros, bien de forma autónoma, bien a distancia o por control remoto utilizando el ordenador.

- La posibilidad de dirigir el estimulador eléctrico mediante el ordenador nos permitirá: en primer lugar, diseñar escenarios complejos de estimulación, algo que se puede aplicar tanto
- 25 en tareas de investigación como en los procesos de tratamiento; en segundo lugar, guardar y mantener un cuadro característico de estimulación (amplitud, frecuencia, orden de funcionamiento de los canales, etc.) en la memoria del ordenador para su análisis y posterior aplicación en un determinado proceso de tratamiento u otros procedimientos parecidos, así como copiarlo en otro ordenador o dispositivo similar al establecido; en tercer lugar,
- 30 sincronizar el trabajo del estimulador con otros aparatos de estimulación, registro o con otras funciones, todos ellos dirigidos y gestionados desde el ordenador; y en cuarto lugar, la posibilidad de controlar parte de los parámetros de manera simultánea, tanto en el ordenador como en el panel del estimulación o, lo que es lo mismo, un manejo cómodo del funcionamiento del estimulador: el estimulador siempre se encontrará bastante próximo del
- 35 paciente/ persona examinada (a la distancia que le permita la longitud de los cables de los electrodos estimuladores) y, estando cerca del paciente, podrá cambiar los parámetros de la corriente estimuladora dependiendo de la reacción del mismo, incluso en aquellos casos en que la dirección principal del estimulador eléctrico se esté realizando desde el ordenador, que puede encontrarse a una distancia significativa del estimulador eléctrico, sólo limitada
- 40 por la longitud del cable USB o el radio de acción del radiocanal.

- El dispositivo cuya patente se solicita aquí tiene dos regímenes de emisión o activación de las estimulaciones: activación única o de una sola vez y activación continua. Además, los regímenes de los distintos canales se seleccionan de manera independiente, es decir, parte
- 45 de esos canales pueden trabajar en régimen de activación única y "a mano", mientras que otros lo hacen en régimen continuo.

- En los regímenes de activación única se establece un tipo pasivo de fase de despolarización. En estos regímenes la carga que se emite durante toda la duración de la serie no supera 1 mC: es decir, el número de impulsos de la serie no supera una determinada magnitud, que depende de la corriente determinada y el tipo y la duración del impulso. Por ejemplo, en una estimulación con impulsos unipolares modulados de 100 mA y con una duración de 1 ms, la cantidad de impulsos de una serie no supera los 1000 μ C / 100
- 50 mA x 0,5 x 1 mC) = 20 impulsos.

En los regímenes únicos el tiempo transcurrido entre emisiones consecutivas no es inferior a los 5 s.

- 5 Caso de no cumplirse estas condiciones en los regímenes únicos de activación, se puede producir una limitación de intensidad de la corriente de estimulación.

El régimen único de estimulación puede ser utilizado, por ejemplo, para registrar la actividad refleja de los músculos en la estimulación de la médula espinal.

- 10 Cualquiera de los canales puede funcionar en régimen de emisión o activación externa. En este caso el canal emite impulsos de corriente o calla en función del estado de uno de las dos señales lógicas de entrada:

- 15 el canal funciona con un nivel alto de la primera señal síncrona y calla con un nivel bajo de esta misma señal,

el canal funciona con un nivel bajo de la primera señal síncrona y calla en un nivel alto de esta misma señal,

- 20 el canal funciona con un nivel alto de la segunda señal síncrona y calla en un nivel bajo de esta misma señal,

- 25 el canal funciona con un nivel bajo de la segunda señal síncrona y calla en un nivel alto de esta misma señal.

- 30 La elección de una variante u otra se realiza de manera independiente para cada canal. La diversidad de posibilidades de emisión o activación del estimulador, como resultado de los diversos tipos de señal síncrona, hace compatible cualquiera de los cinco canales con prácticamente cualquier dispositivo externo que tenga una entrada táctil.

- 35 La existencia de 5 canales y las particularidades de emisión o activación de los canales (desde el botón en el panel del estimulador, desde el ordenador, desde cualquier canal del estimulador o desde un dispositivo externo de impulso síncrono) permiten: estimular simultánea o sucesivamente entre 1 y 5 niveles de la médula espinal, programar escenarios complejos de estimulación medular y sincronizar la estimulación con el funcionamiento de los aparatos externos (estimuladores o de registro).

- 40 Una de las variantes o versiones del estimulador que responde a la solución técnica del aparato que se propone aquí, aparece reflejada en la figura 5. El panel externo del estimulador contiene un botón de conexión o encendido (27), un botón de apagado o cierre inmediato de la estimulación para todos los canales (28) y unos paneles idénticos de conexión y control de actividad para cada uno de los cinco canales (29). Cada canal dispone de un botón de emisión o activación (30) y de un diodo luminoso que nos indica la situación operativa del canal y que se enciende cuando el canal está conectado (31) y de un diodo luminoso bicolor indicador de corriente, que se enciende cuando el canal está emitiendo impulsos de corriente, iluminándose en color verde cuando la corriente se mantiene en los márgenes establecidos o en color rojo cuando la corriente está fuera de dichos márgenes (por ejemplo, por una ruptura del circuito de electrodos) (32). El manejo autónomo del estimulador se lleva a cabo desde los dispositivos de dirección y el bloque indicador instalados en el aparato. Para configurar el funcionamiento de cada canal, seleccionaremos el número del canal con un botón (33), reflejándose el número de ese canal inmediatamente en el panel (39). El régimen operativo del canal se selecciona mediante un botón (34) y el código alfanumérico del mismo se refleja inmediatamente en el

panel (39). Cuando se utiliza el sistema de gestión y control autónomo no se puede tener acceso a todos los regímenes de activación que puede realizar el aparato. Se puede elegir cualquiera de los tres tipos de impulsos y sólo uno de los dos regímenes de activación: continuo o único, pulsando el botón 4. El código que identifica a un determinado régimen de funcionamiento se compone de dos símbolos: el primero codifica el tipo de activación y el segundo el tipo de impulso. La activación continua se codifica con el símbolo "C", la única con el "1". El tipo de impulso no modulado se codifica con el símbolo "N", el unipolar modulado con el símbolo "M" y el bipolar modulado con el símbolo "B". La frecuencia del impulso, la duración del impulso único y la amplitud de corriente del canal seleccionados se programan con las teclas (35, 36 y 37, respectivamente) y las opciones seleccionadas se reflejan inmediatamente en el panel (39). En el panel se refleja también la magnitud de resistencia que existe bajo el electrodo. Para cargar las baterías acumuladoras instaladas en el estimulador se dispone de un enchufe de conexión con la red de 220 V (40) y un botón de carga de baterías (41).

El ordenador está diseñado para tener la capacidad de suministrar de manera independiente y a cada canal lo siguiente: una determinada intensidad de corriente, una frecuencia de estimulación, un tipo de impulso, una duración del impulso y un régimen de activación de cada canal. El ordenador está diseñado para activar cada canal por separado. A diferencia de la dirección desde el panel del estimulador eléctrico con ayuda de los dispositivos de mando y del bloque indicador, utilizando el ordenador se puede ordenar también la activación del canal en relación directa con la actividad de cualquier otro canal del estimulador (los regímenes "único desde el canal" y "continuo desde el canal"), eligiendo el tiempo de retardo y la duración de la serie. Otra diferencia en relación con la dirección del estimulador a través del ordenador es que a cada canal con una corriente establecida se le indexa una corriente medida.

La relación entre las corrientes establecida y medida en unos de los canales del estimulador aparece reflejada en la figuras 9 - 11, en las tablas 1A-1C. La diferencia entre una y otra, por lo general, es menor o igual a 2 mA.

Los estudios e investigaciones se llevaron a cabo en la base experimental de la Academia estatal de deporte y cultura física de Bielorrusia. Para estas pruebas se ofrecieron 7 voluntarios físicamente sanos.

Los electrodos activos se emplazaron en la línea central de la columna vertebral entre las apófisis espinosas de las vértebras C4-C5 y Th11-Th12 y, en la región del coxis (vértebra C0), sobre las raíces derecha e izquierda de la médula espinal en la región de la vértebra Th11. En calidad de electrodos se utilizaron unos electrodos redondos, con un diámetro de 2,5 cm y una capa adhesiva (Lead-Lok, Sandpoint, EE.UU.). Cada electrodo fue conectado a un canal del estimulador. En calidad de electrodos pasivos se utilizaron un par de electrodos rectangulares con unas dimensiones de 5 x 10 cm² con una capa adhesiva (Ambu, Ballerup, Alemania Federal). Los electrodos pasivos se colocaron sobre la piel en la región del vientre, sobre los huesos ilíacos izquierdo y derecho. Los electrodos pasivos se conectaron entre sí y actuaron como "tomas de tierra" de los electrodos activos.

Los movimientos locomotores voluntarios y reflejos se llevaron a cabo en la instalación descrita por V. S. Gurfinkel y otros coautores. [Gurfinkel V. S., Levik Y. C., Kazennikov O.V. y Seliónov V.A.: *¿Existe un generador de movimientos locomotores en el ser humano?* Fisiología humana, T. 24, nº 3, págs. 42-50, 1998]. Con los pies suspendidos horizontalmente se elimina la función de sostenimiento del peso del cuerpo, al mismo tiempo que se da vía libre a la posibilidad de generar movimientos independientes de ambas piernas, ya que la persona sometida a prueba está tendida de costado y las piernas derecha e izquierda se encuentran en colgadores independientes. En nuestras investigaciones los

voluntarios sometidos a prueba estaban tendidos sobre su costado izquierdo, la extremidad inferior derecha (la de arriba) estaba sostenida directamente por la zona de la tibia y la izquierda (la de abajo) estaba colocada en un cilindro rotatorio, sujeto a una tabla dispuesta horizontalmente (1155 x 200 mm, 3 kg), sostenida por cuerdas atadas a un gancho en el

5

Los electromiogramas (EMG) de 10 músculos de ambas piernas (m. recto femoral, m. bíceps femoral, m. vasto lateral, m. tibial anterior y m. gastrocnemio) fueron abducidos por

10 electrodos bipolares superficiales. Las señales de los electromiogramas fueron registradas con la ayuda de un electroneuromiógrafo telemétrico de 16 canales (ME 6000 MegaWin, Finlandia). Los movimientos de las piernas en las articulaciones de las rodillas se registraron mediante goniómetros, integrados también en la lista del equipo del ME 6000 MegaWin. En

15 los tres canales de este electroneuromiógrafo se vertieron señales de tres canales del estimulador, los canales primero, tercero y cuarto del estimulador. Esta selección fue determinada por el hecho de que los canales primero y segundo del estimulador se utilizaron para una estimulación pareada de las raíces de la médula espinal, donde el ritmo de actividad del primer canal determinaba la actividad del segundo canal. La información de esta interrelación se conservó en el protocolo de la prueba y luego fue reproducida a la

20 finalización de la misma. El tercer canal del estimulador se empleó en la estimulación de la médula espinal al nivel de las vértebras Th11-Th12. El cuarto canal del estimulador se utilizó en la estimulación de la médula espinal al nivel del coxis, la vértebra Co. El quinto canal del estimulador fue empleado en la estimulación del nivel C5, pero no resultó posible registrar la señal sincrona de este canal en el electroneuromiógrafo, ya que el último canal, el canal 16

25 de este último aparato se utilizó para la señal y marcado de servicio del sistema de vídeo (Qualisys, Suecia) que grababa y registraba las características cinemáticas de los movimientos de las piernas (y cuyos datos no aparecen representados aquí).

En la figura 6 se muestran las respuestas locomotoras a la estimulación con impulsos unipolares únicos no modulados de una duración de 1 ms. La corriente de estimulación fue suministrada con diversas intensidades, medidas en mA, cada una de las cuales se repitió tres veces: 1, 10 (el voluntario tratado sintió el efecto), 20, 30, 40 (el voluntario tratado sintió el efecto y reaccionó de forma "indolora") y 50 mA (el voluntario tratado sintió el efecto,

35 reaccionó de forma "indolora" y los observadores presentes pudieron advertir la respuesta locomotora de los músculos de sus piernas). Hemos reflejado las marcas y registros de los impulsos correspondientes a la grabación del canal 15 (figura 6, pos. 15). Las duraciones de las señales se hicieron más prolongadas que las duraciones de los impulsos para que el transformador analógico-numérico no dejara escapar sin registrar los impulsos con una frecuencia de discriminación utilizada de 2 kHz. Los artefactos de estimulación son visibles

40 en el EMG de los músculos de los muslos, comenzando desde la primera intensidad de 1 mA (figura 6, pos. 3-8). La respuesta locomotora refleja se advierte en los músculos de los muslos a partir de la intensidad de 10 mA, mientras que los músculos de la tibia (figura 6, pos. 1, 2, 9 y 10) responden a una intensidad de corriente de 30 mA y superiores.

De esta manera, el estimulador puede ser utilizado para la estimulación transcutánea de la médula espinal con el fin de registrar y grabar las respuestas reflejas de los músculos estimulados.

En la figura 7 se muestran las respuestas locomotoras a la estimulación con impulsos unipolares modulados y continuos con una duración de 1 ms, una frecuencia de estimulación de 5 Hz y una frecuencia de modulación de 10 kHz. La intensidad de la corriente fue incrementándose paulatinamente desde 1 hasta 45 mA. La duración de la señal por el canal 15 de registro (figura 7, pos. 15) se corresponde con la duración de la estimulación. Todas las designaciones y nomenclaturas son idénticas a las de la figura 6. En

50

los registros de la señal electromiográfica se advierte el aumento de la respuesta muscular a medida que se incrementa la corriente de estimulación (figura 7, pos. 1-10). La respuesta locomotora, los movimientos de ambas piernas, comienzan aproximadamente a una intensidad de la corriente de estimulación de entre 30-40 mA. Así se observó también durante la realización de la sesión de estimulación, tal como se hace constancia en el protocolo. En el registro original se puede ver la actividad por los canales de los goniómetros (figura 7, pos. 11 y 12): se aprecia el incremento de la amplitud de flexión en las articulaciones de las rodillas de ambas piernas al aumentar la corriente de estimulación. Las flexiones son unidireccionales, con una pequeña demora, presentándose como movimientos sincrónicos de las dos piernas atrás-adelante. Eso es también lo que aparece en la grabación de vídeo durante el registro de los movimientos cinemáticos (que no aparecen reflejados en esta solicitud). Al finalizar la estimulación, en los 103 seg de la grabación (figura 7, pos. 15), resultan visibles tanto la prolongada atenuación de los movimientos de ambas piernas, como la actividad electromiográfica en paquetes en los músculos de los muslos (figura 7, pos. 4 y 6).

De esta manera, el estimulador puede ser utilizado para la estimulación transcutánea de la médula espinal con el objetivo de provocar movimientos reflejos. En el ejemplo aportado, ambas piernas iniciaron movimientos sincrónicos unidireccionales.

En la figura 8 se representa la grabación original del registro de las respuestas locomotoras, provocadas por una estimulación transcutánea de la médula espinal en dos niveles de la misma y a través de cuatro canales de estimulación: los electrodos se emplazaron en la línea media de la espina dorsal, entre las vértebras Th11-Th12 (tercer canal del estimulador, pos. 4 en la figura 8), sobre la vértebra Co, el coxis (cuarto canal del estimulador, pos. 15 en la figura 8), sobre las raíces de la médula espinal, a izquierda y derecha de la vértebra Th11 (primer y segundo canal del estimulador). El primer y segundo canal del estimulador se activaron en contrafase, por el primer canal una corriente nula, para modificar el factor de forma de los impulsos y actuar tan sólo sobre la pierna derecha (1 seg de estimulación por el segundo canal, luego 3 seg de retardo: el primer canal se corresponde con la pos. 13 en la figura 8). Se aplicó por todos los canales un régimen de estimulación bipolar modulada con una frecuencia de 30 Hz y una frecuencia de modulación de 10 kHz. Intensidad de corriente de 15 mA por los canales 2-4. Se eligió una intensidad de corriente baja, dos veces menor que la que provocó movimientos reflejos de las piernas en el mismo voluntario sometido a prueba. Durante los tres primeros segundos de estimulación, cuando la estimulación de la médula espinal fluye al nivel de las Th11-Th 12 y del coxis (Co), y con una intensidad de corriente insuficiente para provocar movimientos, se aprecia una tensión tónica de los músculos de los muslos/caderas (figura 8, pos. 4-8), pero no hay registro de movimientos de las piernas. En el cuarto segundo comienza la estimulación por el segundo canal, que estimula precisamente la raíz derecha de la médula espinal al nivel de la vértebra Th11. Esto provoca unos movimientos de las piernas parecidos a los del caminar, reaccionando primero la pierna derecha (figura 8, pos. 11). A los 20 seg del comienzo de la estimulación, y como respuesta a la estimulación de la raíz derecha de la médula espinal, comienzan a desarrollarse unos movimientos rítmicos de la pierna derecha similares a los locomotores (figura 8, pos. 12). A los 30 seg desde el comienzo de la estimulación se advierten los movimientos rítmicos de la pierna derecha con mayor amplitud, apareciendo episodios en los que la pierna izquierda realiza unos movimientos muy similares a los del caminar en oposición de fase con la pierna derecha. Los movimientos continúan durante 5 seg más tras finalizar la estimulación.

De esta manera, el estimulador puede ser utilizado para provocar movimientos reflejos de las piernas y para gestionar y dirigir estos movimientos. En el ejemplo aportado, se inició el proceso con movimientos similares al caminar de la pierna derecha, pero luego estos movimientos cuasi locomotores continuaron en ambas piernas.

- La descripción expuesta más arriba explica, pero de ninguna manera limita, la capacidad del presente aparato. Aunque éste aparece descrito aquí sobre la base de una sola variante de ejemplo de realización del mismo, hay que comprender que las explicaciones y aclaraciones dadas en este documento son sólo ilustrativas y no limitativas de los posibles procesos. Se pueden introducir modificaciones del aparato, pero siempre dentro de las competencias y alcances del juego reivindicatorio de la invención propuesta aquí. Aunque la invención descrita en este documento aparezca referida a variantes concretas de ejecución y diseño, aquélla no se limita sólo a las particularidades técnicas divulgadas en este documento, sino que más bien la invención se extiende funcionalmente a todas las estructuras, métodos y aplicaciones equivalentes, siempre que éstos estén basados en el juego reivindicatorio de la invención propuesta aquí.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la estimulación eléctrica no invasiva de la médula espinal, caracterizado porque comprende cinco canales de estimulación con un sistema de electrodos, incluyendo
5 cada uno de los canales un transformador de tensión, un generador de corriente y un conformador de señal de salida conectados en serie; porque los canales tienen la capacidad de generar impulsos modulados rítmicos bipolares y rítmicos unipolares de tipo rectangular y también impulsos no modulados unipolares de tipo rectangular, bien rítmicos bien aislados, con una frecuencia de estimulación dentro de una banda entre 1 y 99 Hz, con una amplitud
10 de la corriente de 1 hasta 300 mA y con una frecuencia de modulación de 4 hasta 10 kHz; porque las entradas de los canales están conectadas con un microcontrolador, que a su vez está unido con un bloque indicador, unos elementos de dirección y control, y un módulo de radio; y porque el microcontrolador está diseñado y ejecutado con la capacidad de:
15 - poner en marcha al menos un canal de estimulación,
- seleccionar un régimen de emisión o activación independiente para cada canal de estimulación,
20 - controlar y dirigir en cada uno de los canales de estimulación los parámetros de los impulsos, elegidos los parámetros al menos por:
los tipos de impulso,
25 la frecuencia de estimulación, con un paso de cambio de frecuencia de 1 Hz,
la frecuencia de modulación, con un paso de cambio de frecuencia de 1 kHz,
la intensidad de la corriente, con un paso de cambio de intensidad de 1 mA,
30 la duración del impulso, con un cambio de duración de 0,1 ms.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado además porque el microcontrolador está diseñado y ejecutado con la capacidad de seleccionar un régimen de
35 emisión o activación entre un régimen único (de una sola vez) con una fase pasiva de despolarización y un régimen continuo con un tipo activo de fase de despolarización.
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado además porque está sincronizado con aparatos exteriores de entrada síncrona y con dispositivos para el registro
40 de la respuesta locomotora provocada por la estimulación.
4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado además porque está conectado adicionalmente con un ordenador.
45 5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado además porque todas estas funciones, es decir, la activación de al menos un canal de estimulación, la selección de un régimen de puesta en marcha independiente para cada uno de los canales de estimulación, y la dirección y el control de cada uno de los canales de estimulación mediante los parámetros de los impulsos, se pueden realizar con ayuda de un ordenador.
50 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado además porque todas estas funciones, es decir, la activación de al menos un canal de estimulación, la selección de un régimen de puesta en marcha independiente para cada uno de los canales de estimulación, y la dirección y el control de cada uno de los canales de estimulación mediante los

parámetros de los impulsos, se pueden realizar con ayuda de un ordenador, de unos elementos de control y dirección, y de un bloque indicador.

- 5 7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado además porque todas estas funciones, es decir, la activación de al menos un canal de estimulación, la selección de un régimen de puesta en marcha independiente para cada uno de los canales de estimulación, y la dirección y el control de cada uno de los canales de estimulación mediante los parámetros de los impulsos, se pueden realizar con ayuda de unos elementos de control y dirección, y de un bloque indicador.

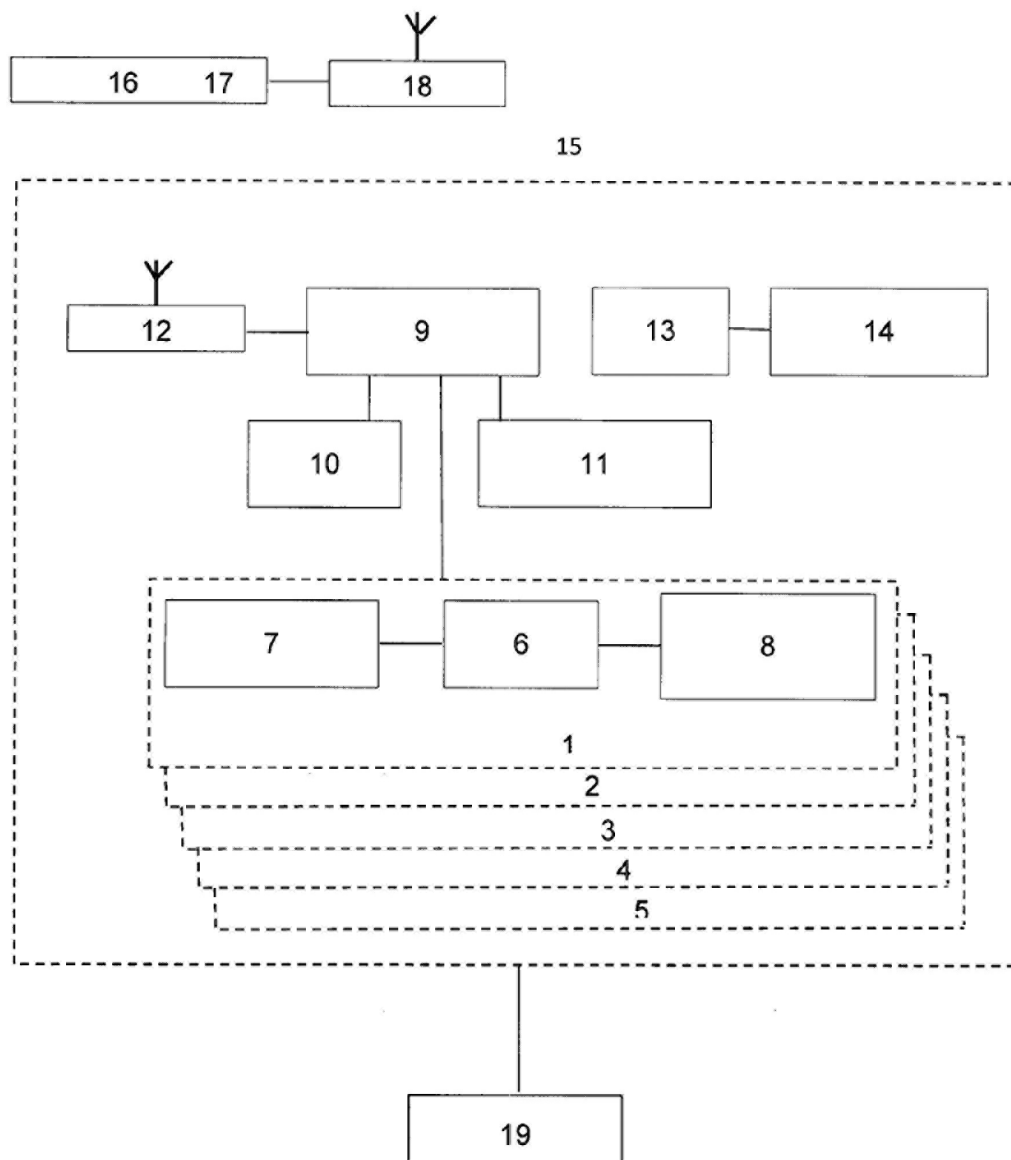


Fig. 1

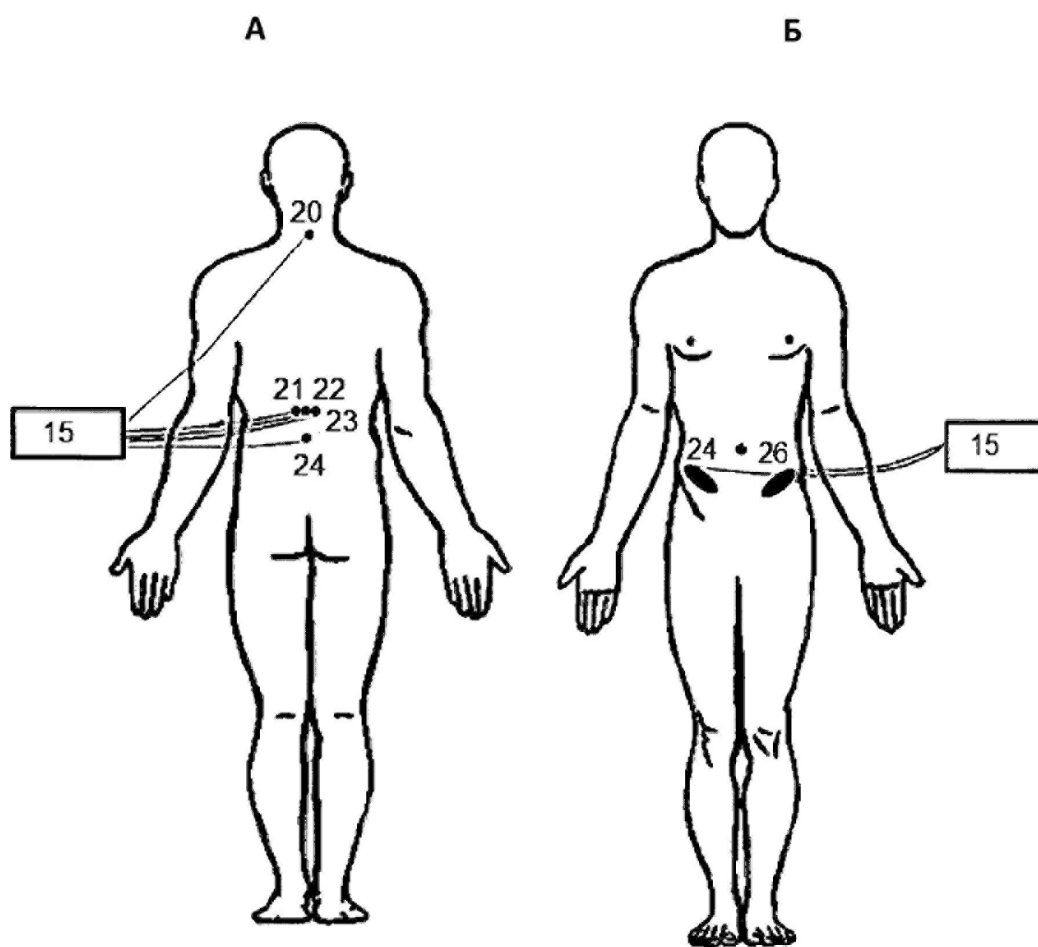


Fig. 2

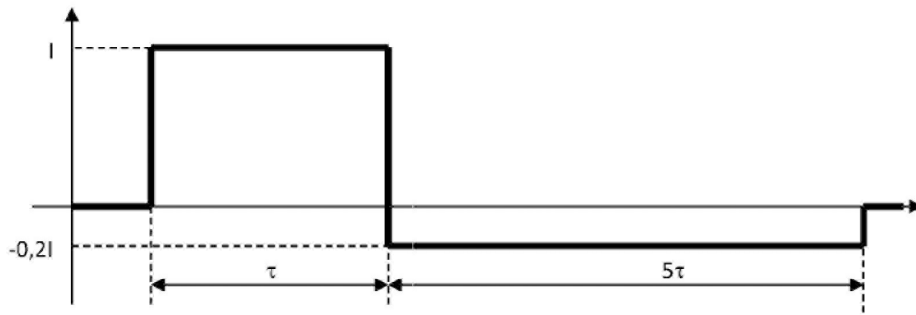


Fig. 3A

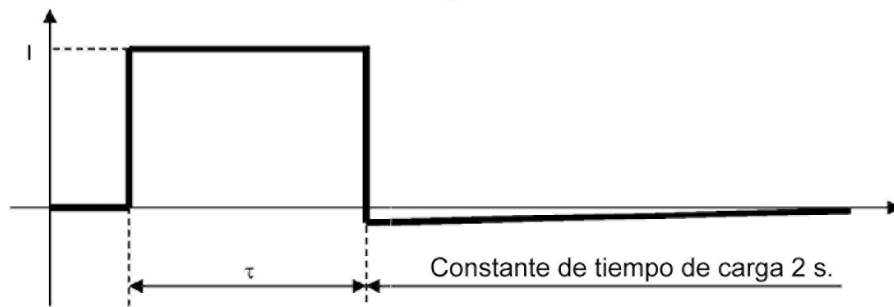


Fig. 3B

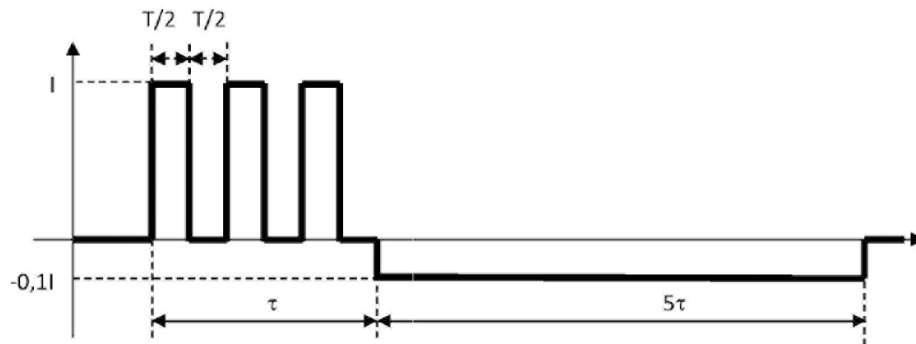


Fig. 3C

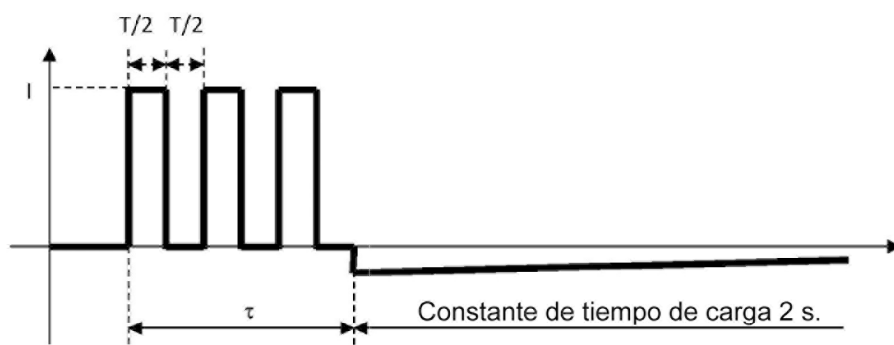


Fig. 3D

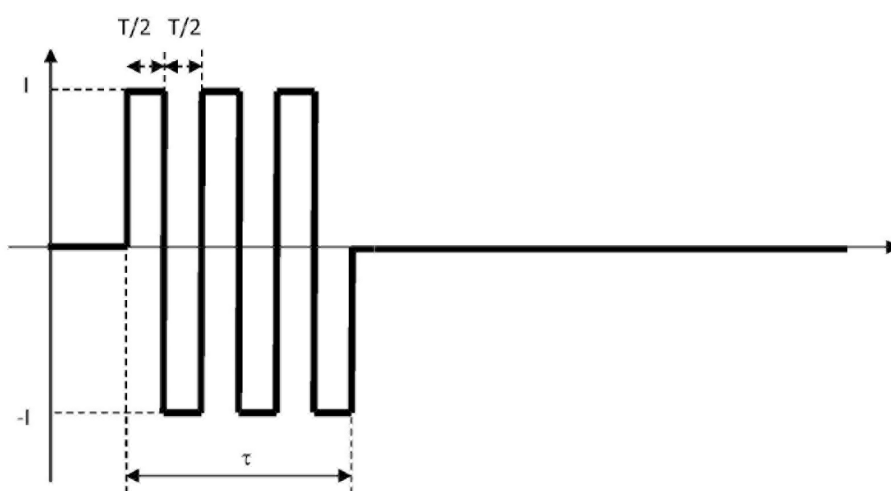


Fig. 3E

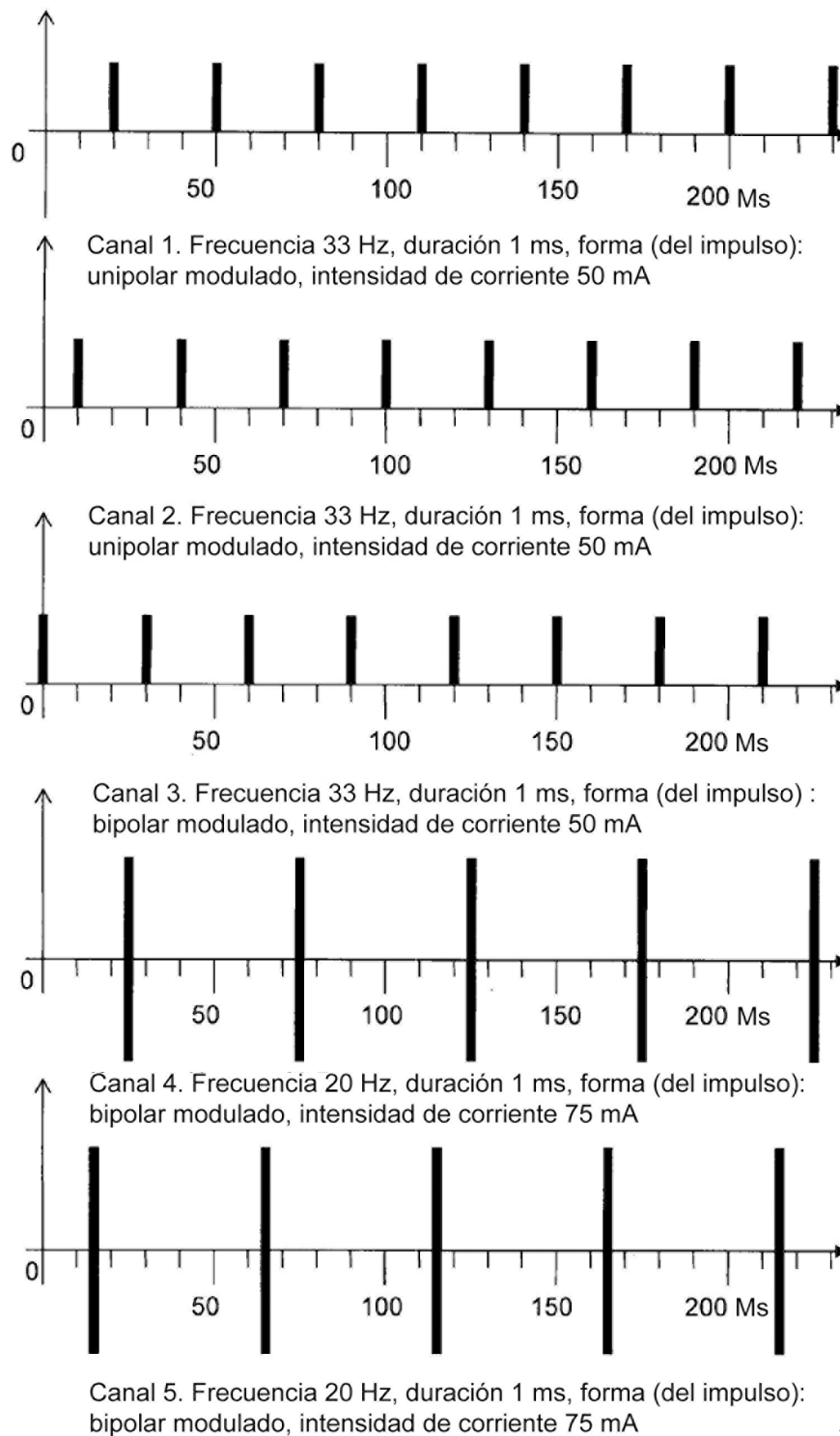


Fig. 4

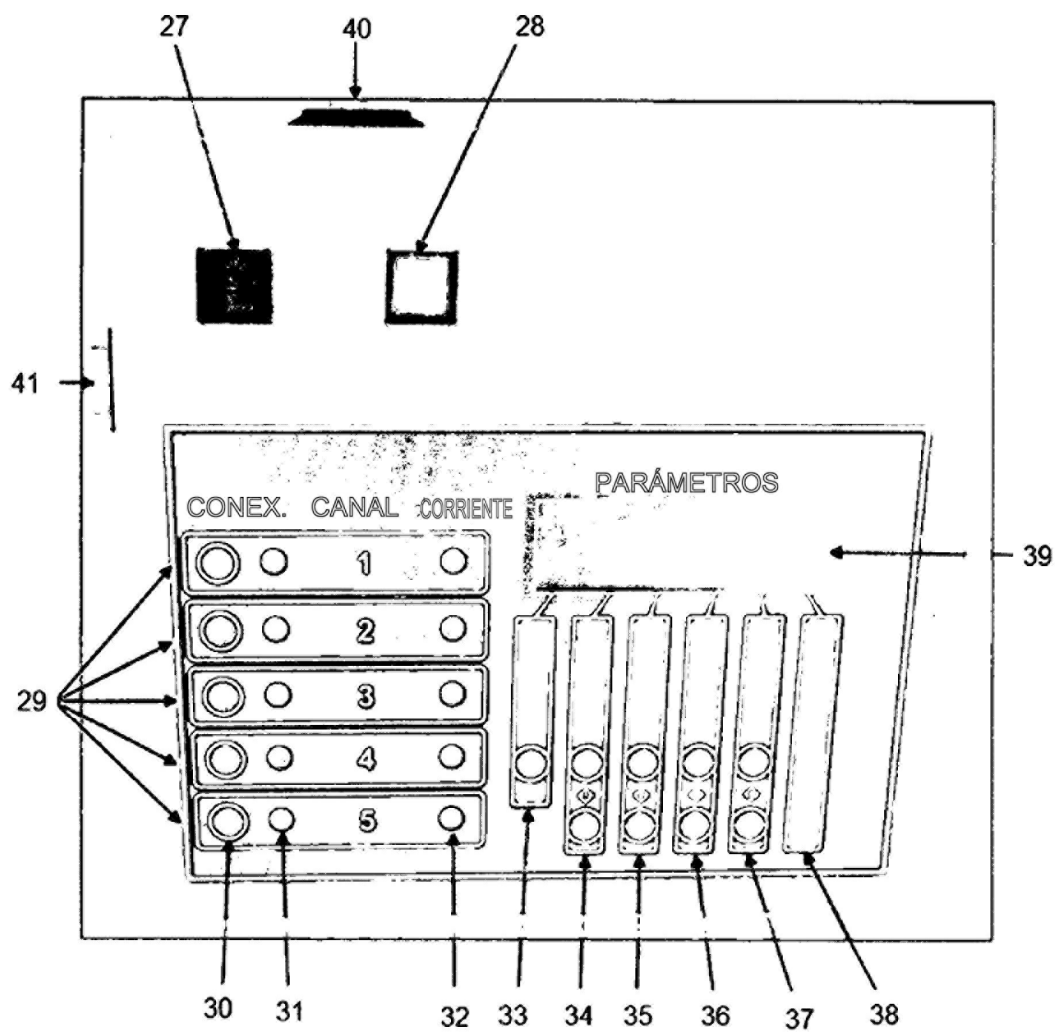


Fig. 5

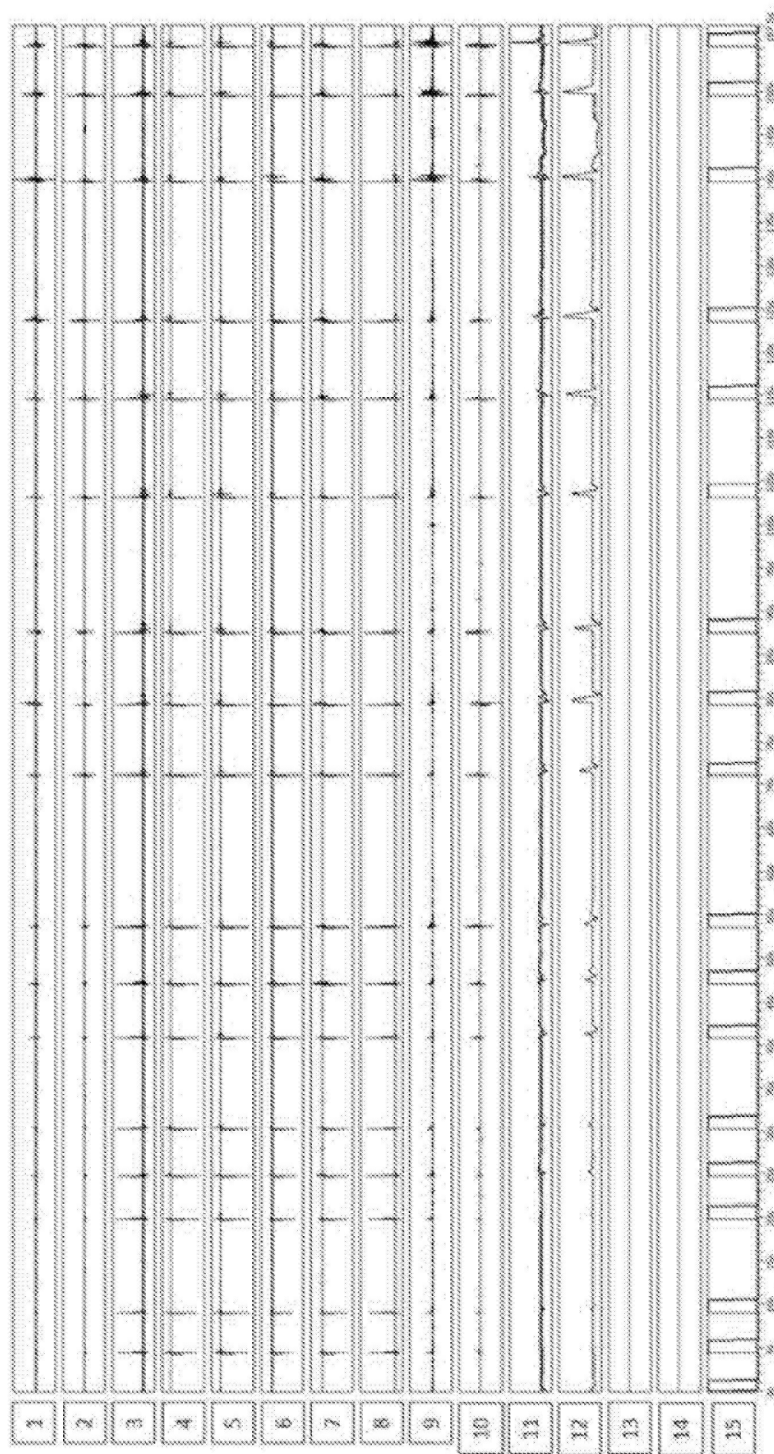


Fig. 6

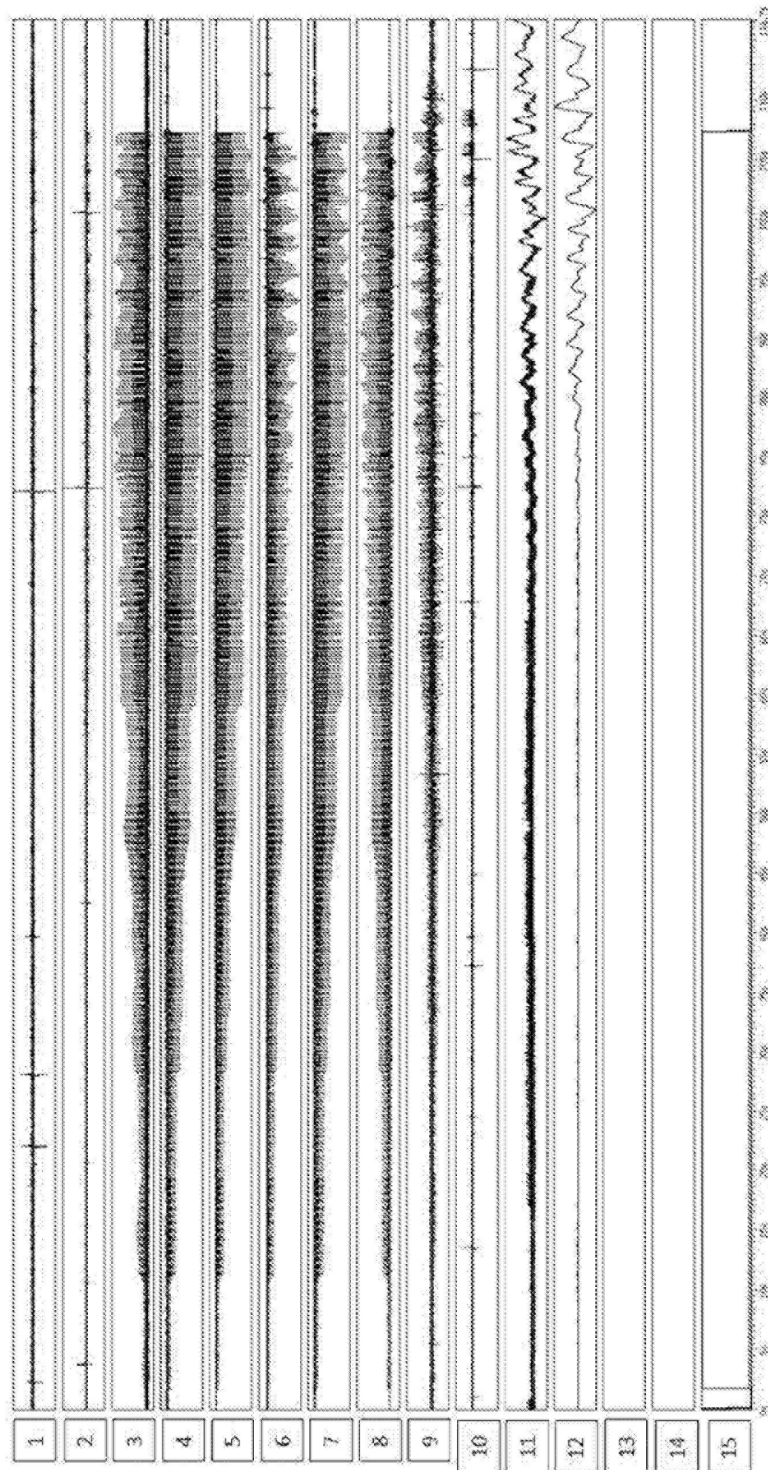


Fig. 7

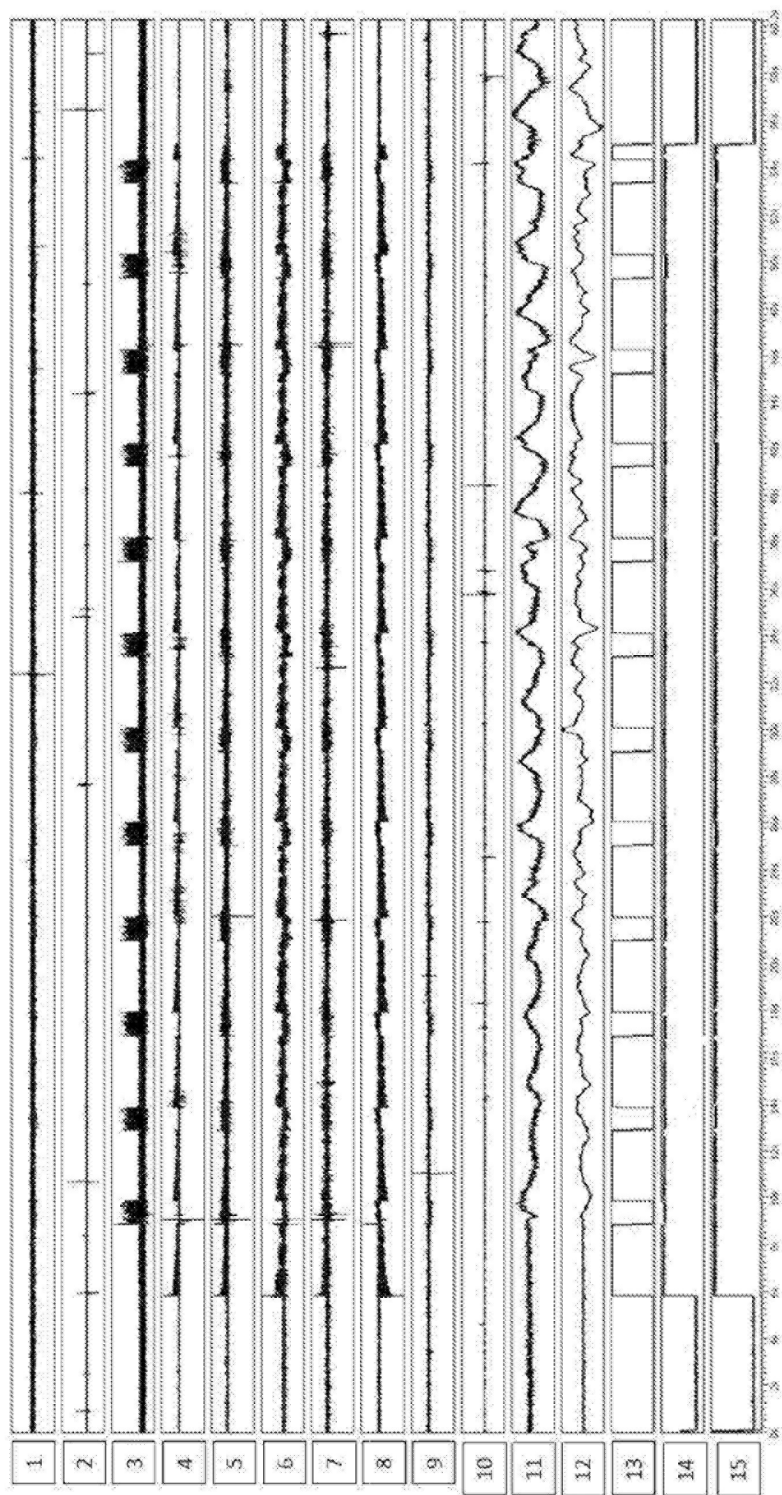


Fig. 8

Impulso no modulado (puro)					
10 Hz		30 Hz		99 Hz	
Corriente asignada (mA)	Corriente medida (mA)	Corriente asignada (mA)	Corriente medida (mA)	Corriente asignada (mA)	Corriente medida (mA)
0	1	0	0	0	1
5	8	5	7	5	5
6	9	6	8	6	8
7	9	7	9	7	7
8	10	8	10	8	9
9	8	9	8	9	11
10	9	10	11	10	12
11	13	11	13	11	10
12	11	12	12	12	13
13	15	13	15	13	13
14	14	14	16	14	15
15	17	15	14	15	14
20	23	20	21	20	22
30	29	30	30	30	31
40	42	40	42	40	40
50	48	50	52	50	53
60	60	60	63	60	60
80	78	80	81	80	84
100	101	100	103	100	104
120	121	120	122	120	123
140	142	140	142	140	142
160	161	160	166	160	165
180	181	180	184	180	185
200	201	200	203	200	206
220	220	220	223	220	226
240	240	240	245	240	244
260	256	260	266	260	267
280	276	280	287	280	288
300	296	300	307	300	308

Fig. 9

Impulso unipolar modulado					
10 Hz		30 Hz		99 Hz	
Corriente asignada (mA)	Corriente medida (mA)	Corriente asignada (mA)	Corriente medida (mA)	Corriente asignada (mA)	Corriente medida (mA)
0	0	0	2	0	1
5	4	5	6	5	4
6	6	6	7	6	6
7	9	7	7	7	7
8	11	8	9	8	9
9	8	9	10	9	12
10	9	10	11	10	10
11	14	11	10	11	11
12	12	12	12	12	15
13	14	13	15	13	14
14	14	14	16	14	15
15	18	15	14	15	16
20	22	20	20	20	21
30	30	30	33	30	31
40	40	40	40	40	42
50	48	50	51	50	53
60	61	60	62	60	61
80	80	80	83	80	84
100	99	100	101	100	104
120	118	120	124	120	124
140	139	140	141	140	145
160	158	160	164	160	165
180	180	180	185	180	184
200	197	200	204	200	203
220	219	220	223	220	225
240	237	240	244	240	247
260	260	260	267	260	266
280	281	280	287	280	288
300	299	300	307	300	306

Fig. 10

Impulso bipolar modulado					
10 Hz		30 Hz		99 Hz	
Corriente asignada (mA)	Corriente medida (mA)	Corriente asignada (mA)	Corriente medida (mA)	Corriente asignada (mA)	Corriente medida (mA)
0	1	0	0	0	0
5	6	5	7	5	6
6	8	6	8	6	8
7	6	7	6	7	9
8	7	8	8	8	8
9	8	9	12	9	10
10	12	10	10	10	12
11	13	11	12	11	10
12	14	12	13	12	11
13	14	13	16	13	13
14	15	14	14	14	14
15	17	15	14	15	16
20	18	20	21	20	20
30	30	30	33	30	32
40	41	40	39	40	41
50	48	50	50	50	50
60	60	60	60	60	62
80	78	80	83	80	82
100	101	100	102	100	101
120	118	120	122	120	123
140	142	140	144	140	144
160	157	160	164	160	162
180	177	180	183	180	183
200	201	200	205	200	203
220	220	220	224	220	226
240	241	240	246	240	247
260	259	260	267	260	266
280	276	280	286	280	286
300	299	300	305	300	305

Fig. 11