

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 015 111**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/04** (2006.01)

**A61N 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.09.2016 E 20211678 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2025 EP 3808406**

54 Título: **Aparato de terapia de estimulación por microcorrientes oculares**

30 Prioridad:

**15.09.2015 US 201562283870 P**

**15.09.2015 US 201562283871 P**

**22.07.2016 US 201662365838 P**

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

**29.04.2025**

73 Titular/es:

**I-LUMEN SCIENTIFIC, INC. (100.00%)  
3800 American Boulevard West Suite 1500  
Bloomington, MN 55431, US**

72 Inventor/es:

**MOWERY, BLAIR;  
MASKO, MARSHALL;  
JARDING, JOHN y  
TAPP, GARY**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 3 015 111 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Aparato de terapia de estimulación por microcorrientes oculares

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a dispositivos para estimular eléctricamente tejido animal, y en particular a un aparato de electrodo de microestimulación que administra terapia de estimulación de microcorriente al cuerpo humano, cuando se conecta a un aparato generador de corriente de microestimulación. La presente invención se refiere además, a una forma de aplicar terapia de estimulación por microcorriente a puntos clave alrededor del ojo para el tratamiento de enfermedades tales como degeneración macular, retinitis pigmentosa, glaucoma, neuritis óptica, neuropatía óptica, retinopatía diabética, edema macular, papiledema y otras enfermedades relacionadas con los ojos o los nervios, así como  
10 otras enfermedades, tales como parálisis de Bell, que requieren estimulación localizada en otras partes del cuerpo.

**Antecedentes de la invención**

El dolor crónico es un problema para millones de personas en todo el mundo. Un procedimiento para tratar dicho dolor es proporcionar estimulación por microcorriente alrededor o cerca de las áreas donde se produce el dolor. Microcorriente, que en general se define como una corriente por debajo de un (1) miliamperio, puede proporcionar un alivio del dolor rápido y duradero para una amplia variedad de síndromes de dolor. En general, la terapia de estimulación con microcorrientes consiste en aplicar una corriente de entre 20 y 300 microamperios (~20 a ~300  $\mu$ A) a la zona afectada. La corriente bloquea la transmisión neuronal de las señales de dolor y estimula la liberación de endorfinas, lo que ayuda a aliviar el dolor en pacientes con dolor crónico y agudo, así como a suprimir la respuesta inflamatoria.

Además del alivio del dolor crónico, la terapia con microcorrientes se utiliza para tratar diversas enfermedades visuales, como la degeneración macular, la retinosis pigmentaria, el edema macular, el glaucoma, la neuritis óptica, la parálisis de Bell y otras. Se cree a través de la bibliografía secundaria que este tratamiento de microcorriente estimula el flujo sanguíneo, aumenta el ATP (trifosfato de adenosina) a nivel celular y mejora la permeabilidad celular. Además, se cree que dicha estimulación puede restablecer las vías neuronales funcionales para el músculo y el cerebro, así como

25 La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) es una enfermedad ocular muy común, que afecta a más personas que el glaucoma. La degeneración macular es la causa más frecuente de ceguera en pacientes de 60 años o más en los Estados Unidos, y se estima que afecta a más de 10 millones de estadounidenses. (Fuente: Instituto Nacional de Salud). La degeneración macular provoca el deterioro de varios tejidos retinianos en la región de la mácula, el área central más sensible a la luz de la retina responsable de la visión central detallada. La alteración de la circulación sanguínea en la retina central, con la correspondiente pérdida de visión de parcial a total, es una consecuencia típica de la degeneración macular.

Debido a que actualmente no existe un tratamiento aprobado para la DMAE seca, se ha realizado poca investigación sobre el potencial del mercado. Sin embargo, existen datos significativos sobre el gran número de personas afectadas por la DMAE y se estima que causa alrededor del 8,7 % de la ceguera y la baja visión en todo el mundo. Según un informe de la Organización Mundial de la Salud, "la DMAE es la principal causa de ceguera en los países desarrollados y la tercera causa principal en todo el mundo". Se estima que la prevalencia de DMAE en Europa es: 16,3 millones de personas (excluyendo el sureste y el este de Europa), y en los Estados Unidos 10,2 millones de personas. Además, esto aumenta a un total combinado de 41 millones al sumar a Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Rusia y Japón. El noventa por ciento (90 %) de estos casos son DMAE seca para la que no existe ningún tratamiento aprobado  
40 actualmente para restaurar la visión.

Aproximadamente el 25 % de la población (en los mercados diana, de 65 a 75 años) tiene DMAE, y esto aumenta al 35 % para las personas de 75 años o más. En los próximos 10 a 20 años, a medida que los baby boomers alcancen los sesenta años o más, se prevé que la prevalencia de la enfermedad aumente drásticamente. En un estudio financiado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU., los investigadores informaron que hasta 9,1 millones de personas en EE. UU. tenían DMAE en 2010 y 17,8 millones la tendrán en 2050 (Rein et al., "Forecasting age-related macular degeneration through the year 2050: the potential impact of new treatments", Arch Ophthalmol. 2009 abril; 127(4):533-40. doi: 10.1001/archophthalmol.2009.58).

Estados Unidos gasta 2,7 billones de dólares en atención médica cada año, de los cuales el cuidado de la vista representa aproximadamente el tres por ciento o 60 - 70 mil millones de dólares del total. Según Eurostat, la Unión Europea (UE) gasta el 45,7 % de esa cantidad, o alrededor de 1,23 billones de dólares. Los gastos para el cuidado de los ojos están creciendo a un seis por ciento anual. Según el Instituto Nacional de Salud (NIH), se espera que continúe creciendo al menos un seis por ciento durante las próximas décadas, impulsado por el envejecimiento de la población.

La degeneración macular causa alrededor de 184 mil millones de dólares en pérdida de productividad cada año y aproximadamente 51 mil millones de dólares se gastan en el tratamiento de la degeneración macular cada año en los Estados Unidos. El noventa por ciento (90%) de los casos de degeneración macular son de forma "seca" o sin sangrado, denominada "DMAE atrófica" y aproximadamente el 10% de los casos son de forma "húmeda" o con sangrado, denominada "DMAE exudativa".

5 La patente de Estados Unidos 7,158,834 expedida a Paul, Jr. el 2 de enero de 2007 con el título "Procedimiento y aparato para realizar terapia de estimulación de microcorriente (MSC)", describe un procedimiento y aparato para proporcionar terapia de estimulación de microcorriente (MSC). La patente 7,158,834 establece: se ha determinado que la aplicación de señales de microcorriente a frecuencias particulares al ojo durante periodos de tiempo particulares estabiliza e incluso mejora las condiciones de degeneración macular y otras enfermedades oculares.

10 La patente de Estados Unidos 8,731,657 expedida a Shambayati, et al. el 20 de mayo de 2014 con el título "Sistema de estímulo de microcorriente multimodo con circuitos de seguridad y procedimientos relacionados", describe un dispositivo de estimulación de microcorriente con una fuente de energía, dos o más electrodos acoplados electrónicamente a la fuente de energía, un microcontrolador configurado para generar una forma de onda electromagnética, un módulo de medición de impedancia configurado para medir la impedancia eléctrica de uno o más tejidos biológicos entre los dos o más electrodos. Un primer circuito de seguridad monitorea el flujo de corriente eléctrica a través de uno o más componentes del dispositivo de estimulación de microcorriente e interrumpe el flujo de corriente eléctrica si el flujo de corriente eléctrica a través del uno o más componentes está por encima de un nivel predeterminado. Un segundo circuito de seguridad interrumpe el flujo de corriente eléctrica a través del uno o más componentes si ocurre una falla de firmware.

15 La Patente de Estados Unidos 8,116,841 expedida a Bly, et al. el 14 de febrero de 2012 con el título "Dispositivo adherente con múltiples sensores fisiológicos", describe un dispositivo adherente para monitorear a un paciente durante un período prolongado comprendiendo una cinta transpirable. La cinta transpirable comprende un material poroso con un recubrimiento adhesivo para adherir la cinta transpirable a la piel del paciente. Al menos un electrodo está fijado a la cinta transpirable y es capaz de acoplarse eléctricamente a una piel del paciente. Una placa de circuito impreso está conectada a la cinta transpirable para soportar la placa de circuito impreso con la cinta transpirable cuando la cinta se adhiere al paciente. Los componentes electrónicos están conectados eléctricamente a la placa de circuito impreso y acoplados a al menos un electrodo para medir las señales fisiológicas del paciente. Una cubierta transpirable y/o una carcasa electrónica están dispuestas sobre la placa de circuito y los componentes electrónicos y conectadas a al menos uno de los componentes electrónicos, la placa de circuito impreso o la cinta transpirable.

20 La Patente de Estados Unidos 7,326,181 expedida a Katims el 5 de febrero de 2008 con el título "Dispositivo y procedimiento de estimulación de tejido nervioso", describe un procedimiento que utiliza un estímulo programable por computadora controlado con precisión para la estimulación de tejido neuroselectivo que no deja un voltaje suficiente o artefacto eléctrico en el tejido que se está estimulando que interferiría o evitaría que un sistema de monitoreo registre la respuesta fisiológica se utiliza para evaluar la conducción fisiológica del tejido que se está estudiando. Un ordenador controla tanto la forma de onda como la duración e intensidad del estímulo. Un disparador de salida al componente de registro de respuesta nerviosa controla la temporización de su funcionamiento. Se puede determinar una latencia y amplitud de respuesta del tejido nervioso neuroselectivo. El estímulo controlado por ordenador también puede administrarse con fines terapéuticos.

25 La Patente de Estados Unidos 7,215,989 expedida a Burks el 8 de mayo de 2007 con el título "Conjunto de electrodos múltiples", describe conjuntos de electrodos múltiples que proporcionan una conexión eléctrica entre el cuerpo de un paciente y el equipo de monitoreo. Un conjunto de electrodos múltiples requiere solo la mitad de los conjuntos que un conjunto de un solo electrodo convencional para conectar a un paciente a múltiples equipos. Se requiere menos tiempo para conectar al paciente al equipo de monitoreo. Hay menos molestias para el paciente ya que se unen menos conjuntos al paciente. La colocación de menos montajes también conduce a un coste reducido. Los conjuntos pueden adoptar una serie de formas y configuraciones de fijación de cables diferentes para adaptarse a una amplia gama de funciones de supervisión.

30 La Patente de Estados Unidos 7,062,319 expedida a Ihme, et al. el 13 de junio de 2006 con el título "Procedimiento y disposición para determinar la frecuencia y/o intensidad de tratamiento adecuada", describe un procedimiento y disposición para determinar una frecuencia y/o intensidad de tratamiento adecuada de una señal de tratamiento utilizada en el tratamiento eléctrico. En el procedimiento, una señal eléctrica estimulante se dirige a un objeto para producir diferentes tipos de reacción en el objeto a diferentes intensidades de la señal eléctrica estimulante. Para al menos tres tipos de reacción diferentes, se almacena la intensidad de la señal eléctrica estimulante a la que se produjo un tipo de reacción. Las intensidades de señal eléctrica almacenadas para los diferentes tipos de reacción al menos a tres frecuencias diferentes se comparan con valores de referencia y se determina la frecuencia y/o intensidad de señal a la que la intensidad de señal se desvía suficientemente de uno o más valores de referencia. El procedimiento utiliza la frecuencia y/o intensidad de señal encontrada en el proceso para determinar la frecuencia de tratamiento y/o intensidad de señal adecuadas.

35 La Patente de Estados Unidos 6,636,754 expedida a Baura et al. el 21 de octubre de 2003 con el título "Aparato y procedimiento para determinar el gasto cardíaco en un sujeto vivo", describe un aparato y procedimiento mejorado para determinar el gasto cardíaco de un sujeto vivo. Su aparato mejorado en general comprende uno o más conjuntos de electrodos o parches fijados a la piel del sujeto en las proximidades de la cavidad torácica. Los terminales de cada parche de electrodo están en contacto con un gel electrolítico y están separados a una distancia predeterminada entre sí dentro del parche. Esta separación predeterminada permite mediciones más consistentes y también permite la detección de una pérdida de continuidad eléctrica entre los terminales del parche y sus conectores eléctricos asociados en el entorno clínico. El procedimiento en general comprende generar y pasar una corriente de estimulación a través

de los terminales y la cavidad torácica del sujeto, y medir la impedancia según el tiempo. Esta impedancia se usa para determinar el volumen sistólico del músculo cardíaco, que a continuación se usa junto con la frecuencia cardíaca del sujeto (también detectada a través de los parches de electrodos) para determinar el gasto cardíaco. También se describe un procedimiento para detectar una pérdida de continuidad eléctrica en uno o más de los terminales del parche de electrodo.

La patente de Estados Unidos 6,035,236, expedida a Jarding, et al. el 7 de marzo de 2000 con el título "Procedimientos y aparatos para terapia de estimulación de microcorriente eléctrica" describe un aparato para suministrar una señal eléctrica a una parte del cuerpo con el fin de proporcionar terapia de estimulación de microcorriente a la parte del cuerpo. El aparato comprende preferentemente un primer generador de señal de onda de barrido o de frecuencia de barrido configurado para generar una primera señal de onda de barrido, un circuito amplificador de regulación configurado para recibir la primera señal de onda de barrido del primer generador de señal de barrido y regular y amplificar la señal de onda de barrido creando una señal de onda de barrido regulada. Además, el aparato incluye preferentemente un circuito limitador de corriente configurado para recibir la señal de onda de barrido regulada del circuito amplificador de regulación y limitar la cantidad de corriente suministrada a la parte del cuerpo. Finalmente, el aparato comprende preferentemente una sonda para aplicar la señal de onda de barrido a la parte del cuerpo. El aparato puede comprender además un segundo generador de señal para generar una segunda señal que puede comprender una señal de onda de barrido o una señal de onda no de barrido. El aparato también incluirá un circuito de combinación de señales configurado para recibir las señales primera y segunda de los generadores de señales primero y segundo y combinar las señales primera y segunda en una señal de onda de barrido compuesta.

La Patente de Estados Unidos 6,275,735 expedida a Jarding et al. el 14 de agosto de 2001 con el título "Procedimientos y aparatos para terapia de estimulación de microcorriente eléctrica" describe un procedimiento y aparato para proporcionar terapia de estimulación de microcorriente a una parte del cuerpo. En una realización, un procedimiento permite el control digital de la frecuencia de modulación de la señal de microcorriente. El procedimiento incluye recibir una primera palabra de datos digitales que se utiliza para producir una primera frecuencia relacionada con la primera palabra de datos digitales, después de lo cual, se aplica una primera señal de microcorriente en la primera frecuencia a la parte del cuerpo. Se recibe una segunda palabra de datos digitales y se utiliza para producir una segunda frecuencia relacionada con la segunda palabra de datos digitales. Se aplica una segunda señal de microcorriente a la segunda frecuencia a la parte del cuerpo. En otra realización, un procedimiento permite la síntesis digital directa de la señal de estimulación de microcorriente. Se utiliza una primera palabra de datos digitales para producir un primer voltaje analógico que se aplica a la parte del cuerpo. Una segunda palabra de datos digitales se utiliza para producir un segundo voltaje analógico que también se aplica a la parte del cuerpo, donde el primer voltaje analógico es diferente del segundo voltaje analógico. En aún otra realización, un aparato para proporcionar terapia de estimulación de microcorriente incluye un convertidor digital a analógico, un controlador y una pluralidad de palabras de datos. El controlador está acoplado al convertidor digital-analógico y suministra al convertidor digital-analógico palabras de datos digitales para generar una señal eléctrica para la terapia de estimulación de microcorriente.

La Publicación de la Patente de Estados Unidos 2005/0137649 de Paul, Jr. publicada el 23 de junio de 2005 con el título "Procedimiento y aparato para realizar terapia de estimulación de microcorriente (MSC)", describe un procedimiento y aparato para proporcionar terapia de estimulación de microcorriente (MSC), y afirmó: se ha determinado que la aplicación de señales de microcorriente a frecuencias particulares al ojo durante períodos de tiempo particulares estabiliza e incluso mejora las condiciones de degeneración macular y otras enfermedades oculares y que los datos experimentales de ensayos clínicos muestran que los resultados de las personas que se sometieron a terapia son al menos mejores que el placebo, y que la terapia es segura y eficaz. La Publicación de la Patente 2005/0137649 continuó: los datos experimentales de los ensayos clínicos mostraron que aproximadamente el 98% de los pacientes que se sometieron a la terapia MCS de la invención experimentaron estabilización o mejora de la degeneración macular dentro de un año de comenzar la terapia. De este porcentaje, aproximadamente el 65% de los pacientes sometidos a la terapia MCS experimentaron una mejora de la visión, mientras que aproximadamente el 32% experimentó una estabilización de la degeneración macular (es decir, sin pérdida adicional de la visión).

La publicación de la Patente de Estados Unidos 2008/0171929 de Katims publicada el 17 de julio de 2008 con el título "Procedimiento para estandarizar el espaciado entre electrodos y electrodos de cinta médica", describe que la estandarización entre electrodos emparejados se mantiene en un dispositivo médico sin necesidad de un esparcidor Mylar, tal como formando los electrodos emparejados integralmente con una parte de cinta.

La Patente de Estados Unidos 4,018,218 de Carlson et al. expedida el 19 de abril de 1977 con el título "Procedimiento y aparato para la inducción del sueño", describe un aparato y procedimiento para inducir el sueño en un paciente que utiliza un oscilador para controlar la frecuencia de los impulsos eléctricos recibidos por el paciente. El primer y segundo multivibradores generan las señales necesarias para estimular el sistema nervioso central por conducción a través del tracto del nervio óptico, y también para generar un aura visual causada por la estimulación de la retina del ojo. Un amplificador amplifica las señales generadas por los multivibradores y los electrodos transmiten la señal amplificada al paciente. Los diversos componentes del aparato pueden almacenarse en una estructura de marco ocular en donde las almohadillas de electrodo de párpado se mantienen en su lugar contiguas a los ojos del paciente, y en donde las almohadillas de electrodo mastoideo se mantienen en su lugar por medio de los ganchos de oreja de marco.

La Patente de Estados Unidos 5,522,864 de Wallace et al. expedida el 4 de junio de 1996 con el título "Aparato y

procedimiento para el tratamiento ocular", describe que la degeneración macular y otra patología ocular en un sujeto se tratan mediante las etapas de: colocar un electrodo positivo de una fuente de corriente continua en contacto eléctrico con un párpado cerrado de un sujeto; colocar un electrodo negativo de la fuente en contacto eléctrico con el cuello posterior del sujeto; y hacer que una corriente continua constante de 200 pA fluya entre los electrodos a través del sujeto durante aproximadamente 10 minutos. La fuente puede ser un generador de corriente continua constante portátil alimentado por batería que se fija al sujeto. El sujeto puede deambular durante el tratamiento.

La Patente de Estados Unidos 6,445,955 de Michelson et al. expedida el 3 de septiembre de 2002 con el título "Unidad de neuroestimulación o estimulación muscular eléctrica transcutánea inalámbrica en miniatura", describe una unidad de neuroestimulación o estimulación muscular eléctrica transcutánea inalámbrica en miniatura. La unidad tiene una carcasa unida a una pluralidad de electrodos. Un módulo electrónico que contiene un circuito eléctrico está contenido dentro de la carcasa y proporciona una secuencia de pulsos monofásicos o bifásicos al sitio de dolor de un paciente a través de los electrodos. Los electrodos pueden ser desechables y vienen en una variedad de formas y tamaños. El paciente puede seleccionar y controlar la intensidad y la frecuencia de los pulsos eligiendo una de varias DECENAS y formas de onda de microcorriente, así como la orientación y la cantidad de los electrodos. Los medios para suministrar energía al módulo de electrónica pueden integrarse con los electrodos en un conjunto desmontable y desechable. Un controlador remoto desgastado puede enviar señales de transmisión a un receptor dentro del módulo electrónico, lo que permite al paciente programar unidades específicas colocadas en el cuerpo del paciente para realizar operaciones en una serie específica de formas de onda. Los electrodos pueden estar incrustados en una férula, vendaje, corsé o yeso, donde los cables o el material del circuito flexible conectan los electrodos a la unidad. Los electrodos pueden disponerse de una manera similar a una rejilla para permitir la programación de un orden de disparo específico que proporcione un mayor efecto terapéutico en un sitio de dolor, y también pueden incrustarse en tiras adhesivas, similar a una curita convencional.

La Patente de Estados Unidos 5 843 147 muestra un aparato de electrodo para implantar en un párpado. El documento US2006/069420 A1 muestra un remedio magnético y/o eléctrico no invasivo colocado cerca del ojo para reducir los problemas de visión causados por las moscas volantes (una condición del humor vítreo en el ojo humano). El documento La Patente de Estados Unidos 2013/184782 A1 muestra un dispositivo para la electroestimulación del ojo, comprendiendo una estructura de soporte similar a unas gafas que tiene una parte de nariz y una disposición, conectada a la parte de nariz, para sostener la estructura de soporte en la cabeza del paciente, en donde al menos un electrodo de estimulación está dispuesto en la parte de nariz. El documento WO2014/110575 muestra un sistema para estimular las expresiones y los movimientos faciales, como los parpadeos de los ojos, en donde una estructura de soporte de electrodo se fija a la cara del usuario mediante un adhesivo eléctricamente conductor.

Lo que todavía se necesita es un aparato mejorado para tratar ciertos problemas oculares.

### **Compendio de la invención**

La presente invención proporciona un aparato según la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes definen características y realizaciones adicionales.

En algunas realizaciones, la presente invención aplica terapia de estimulación por microcorriente a puntos clave alrededor del ojo (y/u otras partes del cuerpo) para el tratamiento de enfermedades como degeneración macular, retinitis pigmentosa, glaucoma, neuritis óptica, neuropatía óptica, retinopatía diabética, edema macular, papiledema y otras enfermedades relacionadas con el ojo o los nervios, así como otras enfermedades, como parálisis de Bell, que requieren estimulación localizada en otras partes del cuerpo.

La presente invención se puede usar en un procedimiento no reivindicado que incluye: aplicar la tira desechable de material a la piel del paciente; generar pulsos de microcorriente prescritos por el controlador de estimulación de microcorriente; y administrar los pulsos de microcorriente a cada electrodo respectivo de la pluralidad de electrodos en una secuencia temporal.

### **Breve descripción de las figuras**

La Fig. 1A es un diagrama esquemático de vista frontal de un sistema 101 de tira de aparato de terapia ocular desechable que tiene cuatro tiras 115 de terapia adhesiva lineales curvadas desechables colocadas en los párpados superior e inferior de una persona 99, que muestra posiciones ejemplares de electrodos y conexiones al aparato de tratamiento.

La Fig. 1B es una vista frontal de un sistema 102 que muestra un ojo que tiene dos tiras 115 de terapia adhesiva desechables, cada una colocada en el párpado superior e inferior del ojo 98 de una persona, que muestra la posición ejemplar de los electrodos y las conexiones a un aparato 161 controlador de estimulación por microcorriente.

La Fig. 1C es una vista en sección transversal lateral de una tira 115 de terapia adhesiva desechable.

La Fig. 1D es una vista esquemática en sección transversal ampliada de un subsistema 140 de tira de terapia adhesiva desechable que incluye una cubierta 116 desprendible.

La Fig. 1E es una vista esquemática en sección transversal ampliada de una tira 145 de terapia adhesiva desechable sin cubierta 116 desprendible.

La Fig. 1F es una vista esquemática frontal ampliada de un subsistema 140 de tira de terapia adhesiva desechable.

5 La Fig. 1G es una vista esquemática en sección transversal ampliada de un subsistema 160 de tira de terapia adhesiva desechable.

La Fig. 2A es un diagrama esquemático de vista frontal de un sistema 201 de tiras de aparato de terapia ocular que rodea parcialmente el ojo, que utiliza dos tiras 215 de terapia adhesiva individuales con electrodos para el párpado superior e inferior que muestra la posición de los electrodos y el cable al aparato controlador de estimulación por microcorriente.

10 La Fig. 2B es una vista detallada mejorada de un sistema 202 en el párpado superior e inferior alrededor del ojo 98 de un paciente de la tira 215 de aparato de terapia ocular parcialmente circundante desechable colocada en el párpado superior e inferior que muestra la posición de los electrodos y las conexiones al aparato controlador de estimulación de microcorriente.

15 La Fig. 2C es una vista en sección transversal lateral de una tira 265 de aparato de terapia parcialmente circundante desechable.

La Fig. 3A es un diagrama esquemático de vista frontal de dos tiras 310 de terapia desechables de una sola tira circundante que forman un sistema 301.

20 La Fig. 3B es una vista detallada mejorada de un sistema 302 en el párpado superior e inferior alrededor del ojo 98 de un paciente de la tira 310 de terapia que rodea el ojo desechable colocada en el párpado superior e inferior que muestra la posición de los electrodos y las conexiones al aparato controlador de estimulación de microcorriente.

La Fig. 3C es una vista transversal lateral de una tira 365 de terapia desechable.

La Fig. 4A es un diagrama esquemático de la vista posterior de un marco 401 de gafas que tiene dos tiras 410 circundantes.

25 La Fig. 4B es un diagrama esquemático de vista posterior de un marco 402 de gafas que tiene dos tiras 412 circundantes que se ajustan a la cara.

La Fig. 4C es un diagrama esquemático de la vista lateral superior de la marco 402 de gafas que tiene dos tiras 412 circundantes que se ajustan a la cara.

La Fig. 5A es un diagrama 560 esquemático de una vista lateral superior en despiece ordenado de un marco 560 de gafas que tiene dos tiras 511 adhesivas desechables que rodean los ojos que aún no se han unido.

30 La Fig. 5B es un diagrama esquemático de una vista lateral superior ensamblada del marco 561 de gafas que tiene dos tiras 515 adhesivas desechables unidas que rodean el ojo.

La Fig. 6A es un diagrama esquemático de vista frontal de dos tiras 615 de terapia desechables de una sola tira semicírculo que forman un sistema 601.

35 La Fig. 6B es un diagrama de vista en planta de un conjunto 660 desechable de electrodos que incluye una única tira 615 de terapia desechable de tira semi-circundante y un único electrodo 641 de "tierra".

La Fig. 7 es un diagrama esquemático de bloques de un sistema 700 de terapia que incluye un controlador 701 y electrodos 715.

La Fig. 8 es un diagrama esquemático de bloques de un sistema 800 de terapia que incluye un controlador 161 y sensores 811 de luz.

#### 40 **Descripción detallada de la invención**

Aunque la siguiente descripción detallada contiene muchos detalles específicos con fines ilustrativos, una persona con conocimientos ordinarios en la materia apreciará que muchas variaciones y alteraciones de los siguientes detalles están dentro del alcance de la invención que se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

45 Además, en la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención, se hace referencia a los dibujos adjuntos que forman parte de esta invención, y donde se muestran a modo de ilustración realizaciones específicas donde se puede poner en práctica la invención. Se entiende que se pueden utilizar otras realizaciones y se pueden realizar cambios estructurales sin apartarse del alcance de la presente tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Los dígitos iniciales de los números de referencia que aparecen en las Figuras en general corresponden al número de

Figura donde se introduce por primera vez ese componente, de modo que se utiliza el mismo número de referencia para referirse a un componente idéntico que aparece en múltiples Figuras. Las señales y conexiones pueden ser referidas por el mismo número de referencia o etiqueta, y el significado real será claro a partir de su uso en el contexto de la descripción.

5 Causas de la DMAE y Tratamiento Potencial

La función normal de las células de la retina es una reacción fotoquímica que convierte la energía de la luz en un impulso eléctrico que viaja al cerebro y se produce la visión. Con la DMAE y otras enfermedades del sistema visual, las células retinianas enfermas e inflamadas eventualmente pierden la función celular. Los niveles de trifosfato de adenosina (ATP) disminuyen, la síntesis de proteínas disminuye, la resistencia eléctrica aumenta y el potencial eléctrico de la membrana celular disminuye, lo que limita la capacidad de una célula para mover sustratos dentro y fuera de una célula. Las células, sin actividad metabólica normal, permanecen temporalmente inactivas durante un tiempo antes de la apoptosis.

Se cree que, cuando se proporciona estimulación eléctrica a las células antes de que mueran, aumenta la permeabilidad de los vasos sanguíneos, se restablece o alcanza el potencial eléctrico celular normal, aumentan los niveles de ATP, se produce nuevamente la síntesis de proteínas, se activa la regeneración de células inmaduras y se restaura el metabolismo celular normal, mejorando o restaurando así la función de la visión. Además, los estudios in vitro han demostrado que la estimulación eléctrica parece tener un efecto curativo en los pequeños vasos sanguíneos de la retina, promoviendo un suministro más eficiente de nutrientes a las células de la retina y una eliminación más eficiente de los subproductos metabólicos.

El epitelio pigmentario de la retina (EPR) es el complejo de células de soporte de las células cono y bastón fotosensibles que conforman la estructura sensible a la luz de la retina. El EPR es el primero en verse afectado por el deterioro de la circulación. Una vez afectado por una mala circulación, el EPR no puede ayudar eficazmente a los bastones y conos a eliminar los subproductos de la respuesta metabólica y fotoquímica, que son esenciales para la función celular. Depósitos subretinianos de color amarillento llamados "drusas" se forman cuando los subproductos extracelulares no son transportados por la sangre que circula a través del ojo. Como resultado, las células fotorreceptoras de la mácula pierden el acceso a un buen flujo sanguíneo y entran en un estado latente y tóxico y no responden a la luz. Si no se restablece el metabolismo celular normal de la retina, las células mueren y la agudeza visual se pierde permanentemente. Por tanto, se cree que la estimulación con microcorriente ayudará a rejuvenecer las células de la retina para retardar o detener la degeneración y, en muchos casos, desencadenar la regeneración de las células de la retina del ojo debido a la DMAE.

Si bien la terapia de estimulación con microcorriente se ha utilizado para tratar la DMAE y otras enfermedades del sistema visual, los procedimientos y aparatos utilizados en la técnica anterior no parecen maximizar el efecto terapéutico. Los estudios clínicos han demostrado que con una forma de onda de estimulación con microcorriente y un procedimiento terapéuticos adecuados, se puede ralentizar o detener la DMAE en un gran número de personas que padecen la enfermedad y, en algunos grupos de pacientes, se puede recuperar la visión. Sin embargo, la eficacia de estas terapias puede verse afectada por las técnicas manuales que los profesionales médicos usan para administrar la terapia, o por el diseño y la función ineficientes del dispositivo médico. Cuando los pacientes tienen una impedancia cutánea significativa o una mala conductividad eléctrica, la captación del nivel de estimulación es limitada y esto puede limitar la eficacia del tratamiento.

La presente invención incluye un aparato de terapia adhesiva desechable que reemplaza la necesidad de aplicaciones manuales largas de la terapia de electroestimulación de microcorriente utilizada actualmente o que se prevé que sea utilizada por un profesional clínico. Además, la presente invención también permite al clínico o médico administrar estimulación a un punto particular designado en el cuerpo, en lugar de una cobertura más amplia o un área cubierta del cuerpo. Las tecnologías convencionales tienen dos inconvenientes principales. En primer lugar, cuando la estimulación se administra con una sonda o puntero convencional, la sonda o puntero se aplica manualmente a la piel del paciente y esto requiere una gran cantidad de tiempo del médico para administrar la estimulación y entregarla adecuadamente. En segundo lugar, cuando se utiliza una tira de gel o semicírculo o círculos convencionales en cualquier tipo de electroestimulación o terapia de microcorriente, la tira de gel o semicírculo o círculos convencionales cubren y administran estimulación que afecta a una amplia parte del cuerpo humano, en general más de 20 milímetros de ancho. Estas tiras de gel, semicírculos o círculos convencionales no permiten la administración de estimulación a un área "precisa" de dos a quince (2-15) milímetros de diámetro. Por el contrario, la presente invención permite la estimulación de una secuencia de tales áreas "precisas", y la presente invención puede, en ciertas terapias de tratamiento, ser más eficaz debido a un mayor nivel de estimulación administrado en un área de superficie más pequeña, que penetra más profundamente y mejora el rendimiento del tratamiento.

La Figura 1A es un diagrama esquemático de vista frontal de un sistema 101 de tiras de aparato de terapia desechable que tiene cuatro tiras 115 de terapia lineal curvadas adhesivas desechables colocadas en los párpados superior e inferior de los ojos izquierdo y derecho de una persona 99, que muestra posiciones ejemplares de los electrodos 111 y conexiones al aparato 190 de control del tratamiento.

En algunas realizaciones, para cada tira 115 de terapia lineal curvada adhesiva desechable, cada electrodo 111 de

una pluralidad de electrodos 111 individualmente activables está recubierto con un gel eléctricamente conductor y rodeado por un adhesivo eléctricamente aislante, para que cuando se aplique una señal eléctrica a un primer electrodo 111 seleccionado, la corriente entre en el tejido del paciente 99 solo debajo de ese primer electrodo (y, en algunas realizaciones, uno o más electrodos 111) cuando la señal del aparato 190 de control de tratamiento esté activa en el primer electrodo (y el uno o más electrodos 111 si esos electrodos también se accionan en ese momento). En algunas realizaciones, el área de tejido debajo de cada uno de una pluralidad de electrodos está entre aproximadamente 1 mm<sup>2</sup> y aproximadamente 50 mm<sup>2</sup> (por ejemplo, cada electrodo tiene contacto eléctrico con la piel en un cuadrado de aproximadamente 1 mm por 1 mm a un cuadrado de aproximadamente 7 mm por 7 mm, o un círculo que tiene un diámetro de aproximadamente 1,125 mm a aproximadamente 8 mm). En algunas realizaciones, cada uno de una pluralidad de los electrodos 111 en la tira 115 de terapia lineal curvada adhesiva desechable tiene un área de contacto con la piel de aproximadamente 1 mm<sup>2</sup> (por ejemplo, un cuadrado de 1 mm por 1 mm u otra forma adecuada con esa área). En algunas realizaciones, cada uno de una pluralidad de electrodos 111 en la tira 115 de terapia lineal curvada adhesiva desechable tiene un área de contacto con la piel de aproximadamente 0,75 mm<sup>2</sup> (por ejemplo, un cuadrado de 0,866 mm por 0,866 mm, o un círculo que tiene un diámetro de aproximadamente 1 mm, u otra forma adecuada con esa área). Algunas otras realizaciones incluyen una pluralidad de los electrodos 111 en la tira 115 de terapia lineal curvada adhesiva desechable en donde cada electrodo tiene un área de contacto con la piel de entre aproximadamente 1 mm<sup>2</sup> y aproximadamente 4 mm<sup>2</sup>, una pluralidad de los electrodos 111 en la tira 115 de terapia lineal curvada adhesiva desechable en donde cada electrodo tiene un área de contacto con la piel de aproximadamente 4 mm<sup>2</sup>, una pluralidad de los electrodos 111 en la tira 115 de terapia lineal curvada adhesiva desechable en donde cada electrodo tiene un área de contacto con la piel de entre aproximadamente 4 mm<sup>2</sup> y aproximadamente 9 mm<sup>2</sup>, una pluralidad de los electrodos 111 en la tira 115 de terapia lineal curvada adhesiva desechable en donde cada electrodo tiene un área de contacto con la piel de aproximadamente 9 mm<sup>2</sup>, una pluralidad de los electrodos 111 en la tira 115 de terapia lineal curvada adhesiva desechable en donde cada electrodo tiene un área de contacto con la piel de entre aproximadamente 9 mm<sup>2</sup> y aproximadamente 16 mm<sup>2</sup>, una pluralidad de los electrodos 111 en la tira 115 de terapia lineal curvada adhesiva desechable en donde cada electrodo tiene un área de contacto con la piel de aproximadamente 16 mm<sup>2</sup>, y/o una pluralidad de los electrodos 111 en la tira 115 de terapia lineal curvada adhesiva desechable en donde cada electrodo tiene un área de contacto con la piel de entre aproximadamente 16 mm<sup>2</sup> y aproximadamente 25 mm<sup>2</sup> (por ejemplo, un cuadrado de 5 mm por 5 mm u otra forma adecuada con esa área). En algunas otras realizaciones, cada uno de una pluralidad de electrodos 111 en la tira 115 de terapia lineal curvada adhesiva desechable es sustancialmente circular con un diámetro de aproximadamente 1 mm (un área de contacto con la piel de aproximadamente 0,8 mm<sup>2</sup>), mientras que algunas otras realizaciones incluyen una pluralidad de electrodos 111 sustancialmente circulares, cada uno con un diámetro de aproximadamente 1,28 mm (un área de contacto con la piel de aproximadamente 1 mm<sup>2</sup>), una pluralidad de electrodos 111 sustancialmente circulares, cada uno con un diámetro de aproximadamente 2 mm (un área de contacto con la piel de aproximadamente 3 mm<sup>2</sup>), una pluralidad de electrodos 111 sustancialmente circulares que tienen cada uno un diámetro de aproximadamente 3 mm (un área de contacto con la piel de aproximadamente 7 mm<sup>2</sup>), una pluralidad de electrodos 111 sustancialmente circulares que tienen cada uno un diámetro de aproximadamente 4 mm (un área de contacto con la piel de aproximadamente 13 mm<sup>2</sup>), una pluralidad de electrodos 111 sustancialmente circulares que tienen cada uno un diámetro de aproximadamente 5 mm (un área de contacto con la piel de aproximadamente 20 mm<sup>2</sup>), y/o una pluralidad de electrodos 111 sustancialmente circulares que tienen cada uno un diámetro de aproximadamente 6 mm (un área de contacto con la piel de aproximadamente 28 mm<sup>2</sup>). En algunas realizaciones, cada electrodo no es mayor que 50 mm<sup>2</sup> (por ejemplo, cada electrodo tiene un tamaño de un cuadrado de aproximadamente 7 mm por 7 mm, o un círculo que tiene un diámetro de aproximadamente 8 mm) y en donde la tira está conformada para posicionarse para colocar electrodos en un párpado superior y un párpado inferior de la piel del paciente, y en donde cada uno de la pluralidad de electrodos está configurado para activarse individualmente a la vez para la estimulación de microcorriente sin la activación de ningún otro de la pluralidad de electrodos durante ese tiempo. En algunas realizaciones, cada electrodo está entre aproximadamente 36 mm<sup>2</sup> y aproximadamente 50 mm<sup>2</sup>. En otras realizaciones, cada electrodo no es mayor de 36 mm<sup>2</sup> (por ejemplo, cada electrodo tiene un tamaño como un cuadrado no mayor de aproximadamente 6 mm por 6 mm, o un círculo que tiene un diámetro no mayor de aproximadamente 6,75 mm). En algunas realizaciones, cada electrodo está entre aproximadamente 25 mm<sup>2</sup> y aproximadamente 36 mm<sup>2</sup>. En otras realizaciones, cada electrodo no es mayor de 25 mm<sup>2</sup> (por ejemplo, cada electrodo tiene un tamaño como un cuadrado no mayor de aproximadamente 5 mm por 5 mm, o un círculo que tiene un diámetro no mayor de aproximadamente 5,6 mm).

En algunas realizaciones, cada tira 115 desechable de aparato de terapia incluye conductores 114 eléctricos acoplados eléctricamente al aparato 190 de control de tratamiento. En algunas realizaciones, el aparato 190 de control de tratamiento está ubicado localmente (por ejemplo, en una unidad que funciona con batería que es transportada por una persona 99, tal como en un bolsillo de camisa o banda elástica montada en la cabeza), mientras que en otras realizaciones, el aparato 190 de control de tratamiento está unido a o es parte de un aparato controlado por ordenador tal como un ordenador personal portátil, una tableta, un ordenador de escritorio o similares. Las señales de terapia de la fuente 190 de señal son transportadas por el haz 114 de cables de conexión a los electrodos 111, que administran la carga de corriente al tejido del paciente.

La Figura 1B es una vista frontal de un sistema 102 que muestra un ojo que tiene dos tiras 115 desechables de aparatos de terapia, cada una colocada en el párpado superior e inferior del ojo 98 de una persona, que muestra la posición ejemplar de los electrodos y las conexiones a un aparato 161 controlador de estimulación por microcorriente.

En algunas realizaciones, el aparato 161 controlador de estimulación por microcorriente incluye un microprocesador ( $\mu$ P) operado por una batería, y opcionalmente se controla y/o programa por un ordenador personal portátil cercano, una tableta, un ordenador de escritorio o similares. En algunas realizaciones, cada tira 115 de aparato de terapia desechable incluye conductores 114 eléctricos acoplados eléctricamente a un conector 117 eléctrico que se enchufa o de otro modo se conecta eléctricamente a un conector 162 correspondiente en el aparato 161 controlador.

La Figura 1C es una vista en sección transversal lateral de una tira de aparato de terapia desechable 115. Como se señaló anteriormente, en algunas realizaciones, cada uno de una pluralidad de electrodos 111 activables individualmente está recubierto con un gel eléctricamente conductor y rodeado por un adhesivo eléctricamente aislante, para que cuando se aplique una señal eléctrica solo a un primer electrodo 111 seleccionado, la corriente entre en el tejido del paciente 99 solo debajo de ese primer electrodo. En algunas realizaciones, solo un electrodo 111 seleccionado se activa (accionado por una señal eléctrica pulsada) en cualquier momento, y cada uno de una pluralidad de los electrodos 111 se acciona secuencialmente por pulsos separados temporalmente. En algunas realizaciones, dos o más de una pluralidad de electrodos 111 son accionados por pulsos simultáneos o por pulsos que se superponen al menos parcialmente en el tiempo. En algunas realizaciones, cada uno o una pluralidad de subconjuntos de los electrodos se prueba para determinar cuáles son los más efectivos para aliviar los síntomas y/o cuáles, cuando son impulsados por señales pulsadas, pueden causar un empeoramiento de los síntomas. Con base en los resultados empíricos de dichas pruebas de subconjuntos de los electrodos, el sistema (por ejemplo, el sistema 102 de la Figura 1B) activa selectivamente los conjuntos de electrodos 111 y las secuencias de pulsos que se ha determinado empíricamente que son efectivos y evita la activación de los conjuntos de electrodos 111 y las secuencias de pulsos que se ha determinado empíricamente que empeoran los síntomas. El haz 114 de cables de conexión (por ejemplo, un cable que tiene una pluralidad de conductores eléctricos) se muestra conduciendo al sustrato 112 de tira que contiene los electrodos 111.

La Figura 1D es una vista esquemática en sección transversal ampliada de un subsistema 140 de tira de aparato de terapia desechable que incluye la tira 145 de aparato de terapia desechable y la cubierta desprendible 116. En algunas realizaciones, la tira 145 de aparato de terapia desechable incluye electrodos 111 que son equivalentes a los de la tira 115 de aparato de terapia desechable descrita anteriormente, sin embargo, el subsistema 140 de tira de aparato de terapia desechable incluye, además una o más características 122 de emisión de luz (tales como diodos emisores de luz (LED) montados en o sobre la tira 145 de aparato de terapia desechable, o fibras ópticas conductoras de luz conectadas a los LED en el aparato 161 controlador de estimulación por microcorriente o el aparato 190 de control de tratamiento descrito anteriormente) y/o una o más unidades 121 de vibración. En algunas realizaciones, las características 122 de emisión de luz se activan para emitir pulsos de luz al mismo tiempo que se aplican señales de tratamiento eléctrico a uno o más electrodos 111 para proporcionar retroalimentación al paciente 99 y/o al profesional de la salud que está monitoreando el procedimiento, con el fin de proporcionarles retroalimentación para indicar que el procedimiento está en proceso. En algunas realizaciones, las unidades 121 de vibración se activan para hacer vibrar suavemente los párpados del paciente 99 al mismo tiempo que se aplican señales de tratamiento eléctrico a uno o más electrodos 111 para proporcionar retroalimentación al paciente 99, con el fin de proporcionarles retroalimentación para indicar que el procedimiento está en proceso. En algunas realizaciones, el subsistema 140 de tira de aparato de terapia incluye la adición opcional de uno o más motores 121 y/o uno o más LEDs 122 para retroalimentación. En algunas realizaciones, los LEDs proporcionan una indicación visualmente perceptible del funcionamiento de la tira 145 de terapia como retroalimentación al paciente 99 y/o al profesional médico que supervisa el tratamiento de que el dispositivo está funcionando y/o una indicación de qué protocolo de terapia (por ejemplo, uno de una pluralidad de protocolos seleccionables) se está aplicando y/o una indicación de cuánto tiempo queda en la presente sesión (o cuánto tiempo ha transcurrido desde el inicio de la presente sesión). En algunas realizaciones, los uno o más motores 121 accionan un eje desequilibrado que proporciona una vibración táctil al párpado del paciente). En algunas realizaciones, el o los emisores 122 de luz en la tira indican, a través de una sola luz o múltiples luces, cuál es el estado del aparato: apagado, durante el tratamiento, conexiones intermitentes, impedancia eléctrica inapropiada y/o estimulación insuficiente, y/o estado de progreso de la terapia (por ejemplo, si la sesión ha terminado 1/4, 1/2, 3/4 o 7/8). En algunas realizaciones, la luz de los LEDs 122 se hace visible a través de los ojos cerrados del paciente para indicar que la sesión de terapia está "en tratamiento y funcionando", o si la sesión ha terminado. En algunas realizaciones, la emisión de luz de los LEDs 122 también es visible externamente, de modo que el médico puede evaluar el estado de la terapia de tratamiento en sesión paciente por paciente sin hacer referencia a una pantalla de visualización en la estación 790 base. En algunas realizaciones, la aplicación de una cantidad de microcorriente en uno de los electrodos (por ejemplo, en algunas realizaciones, aproximadamente 200 microamperios o más pueden hacer que algunos pacientes perciban un destello de luz causado por microcorriente y/o una sensación de vibración) de la microcorriente aplicada en y alrededor del ojo, incluso en ausencia de emisión de luz LED de los LEDs 122, y por lo tanto la emisión de luz de los LEDs 122, y/o la vibración de los motores 121, puede usarse para enmascarar al paciente si se aplicaron o no pulsos de microcorriente a través de uno de los electrodos 111. Con el fin de probar la eficacia (en donde la eficacia puede definirse como el rendimiento de una terapia en circunstancias ideales y controladas) y/o la eficacia (en donde la eficacia se refiere al rendimiento de la terapia en condiciones "reales") de la terapia de microcorriente pulsada, puede ser útil suministrar a un subconjunto de pacientes una terapia *real* junto con la luz de los LEDs 122, y/o la vibración de los motores 121 mientras se presenta un subconjunto diferente de pacientes con terapia *simulada o placebo* con la diferencia (entre las sesiones real y simulada) enmascarada, del paciente, así como del profesional médico que supervisa el tratamiento mediante la luz de los LEDs 122, y/o la vibración de los motores 121 (es decir, utilizando experimentos de doble ciego). En algunas realizaciones, el gel 118 conductor en

cada electrodo 111 se mantiene húmedo y separado del gel 118 en otros electrodos 111 mediante la cubierta 116 hasta que la tira 140 de aparato de terapia se prepara para su uso retirando la cubierta 116, exponiendo así el gel 118.

5 La Figura 1E es una vista esquemática en sección transversal ampliada de una tira 145 de terapia desechable, (es decir, un subsistema 140 de tira de aparato de terapia desechable con la cubierta 116 desprendible que se ha retirado) conectada a un aparato 161 controlador de estimulación por microcorriente para formar el sistema 146 de terapia. Este sistema 146 de terapia, en contraste con solo la tira 145 de aparato de terapia del subsistema 140 de tira de aparato de terapia, incluye la adición del aparato 161 controlador de estimulación por microcorriente conectado por el cable 114 de señal, en donde el controlador 161 impulsa la señal 131 de luz, que va hacia el operador, y la señal 132 de luz, que va hacia el paciente 99 (por ejemplo, en algunas realizaciones, a través del párpado del paciente).

10 La Figura 1F es una vista esquemática frontal ampliada de un sistema 146 de terapia desechable. Como se señaló anteriormente, una o más características 122 de emisión de luz y/o una o más unidades 121 de vibración se proporcionan en cada tira 145 de aparato de terapia desechable. En algunas realizaciones, se proporciona un LED 122 para cada electrodo 111 y cada LED 122 se activa al mismo tiempo que el electrodo 111 correspondiente. En algunas realizaciones, cada LED 122 está ubicado adyacente a, o directamente por encima o por debajo, del electrodo 111 correspondiente. Esta vista del dispositivo 140 también muestra el conector 117 para el haz 114 de cables.

La Figura 1G es una vista esquemática en sección transversal ampliada de un subsistema 160 de tira de aparato de terapia desechable que incluye la tira 165 de aparato de terapia.

20 En algunas realizaciones, el subsistema 160 de tira de aparato de terapia desechable es un producto de un solo uso que incluye una unidad 161 de microprocesador y batería incorporada en el subsistema 160 de tira de aparato de terapia desechable. En algunas realizaciones, la batería en la unidad 161 se activa por aire a través de la ventilación 163 y la extracción de la cubierta 116 protectora desprendible de la barrera de aire activa la batería dejando que el aire entre en la ventilación 163. En algunas realizaciones, una tira 145 de aparato de terapia desechable auxiliar (es decir, una tira sin la unidad 161 de microprocesador y batería incorporada que se aplica a un párpado) puede conectarse a una tira 160 de aparato de terapia desechable activada unida al otro párpado de modo que la única

25 unidad 161 de microprocesador y batería controla el funcionamiento (envía señales de tratamiento a, y recibe señales de retroalimentación de, los electrodos 111, los LEDs 122 y/o las unidades 121 de vibración) tanto en la tira 165 de aparato de terapia desechable como en la tira 145 de aparato de terapia desechable conectada. En algunas realizaciones, el aparato 161 controlador de estimulación por microcorriente está unido a (y forma parte de) la tira 112, con una ventilación 163 de aire que pasa a través del sustrato 112 para permitir que el aire entre en contacto y active la batería en el aparato 161 controlador. En algunas realizaciones, el aparato 161 controlador se controla activamente de forma inalámbrica, durante el funcionamiento (por ejemplo, usando protocolo y circuitos tales como Bluetooth®, comunicaciones de campo cercano (NFC) o similares) desde un ordenador cercano (tal como una tableta, ordenador de sobremesa o portátil), mientras que en otras realizaciones, el aparato 161 controlador se programa de forma inalámbrica de manera similar antes del funcionamiento y, a continuación, funciona de forma autónoma según el programa. En algunas de tales realizaciones, el aparato 161 controlador transmite, de vuelta al ordenador cercano, señales detectadas que a continuación se utilizan para determinar la eficacia de la terapia y/o para controlar las señales de estimulación de la terapia. En algunas realizaciones, las señales detectadas transmitidas al ordenador cercano incluyen mediciones de impedancia eléctrica detectadas para el monitoreo y el control de seguridad, y/o señales eléctricas nerviosas detectadas, detectadas desde la piel del paciente, que podrían indicar incomodidad o dolor del

30 paciente y que luego se utilizan para limitar las señales de estimulación que causarían dicha reacción en el paciente. En algunas realizaciones, uno o más de los electrodos 111 que no se usan en ese momento para administrar señales de estimulación de terapia se usan en su lugar para detectar señales eléctricas nerviosas del párpado del paciente y para administrar las señales detectadas a un aparato controlador conectado.

A continuación, se describen la Figura 2C y la Figura 3C.

45 La Figura 2A es un diagrama esquemático de vista frontal de un aparato desechable que rodea parcialmente el sistema 201 de tiras para los ojos, utilizando, en cada ojo, una sola tira 215 para los ojos que rodea parcialmente con electrodos para el párpado superior e inferior que muestra la posición de los electrodos 111 y el cable 114 a un aparato controlador de estimulación de microcorriente (no se muestra aquí, véase la Figura 1A para un ejemplo). En algunas realizaciones, una sola tira 215 para los ojos que rodea parcialmente es funcionalmente la misma que un par de tiras 115 de terapia lineal curvada como se describe para la Figura 1A, sin embargo, una sola tira 215 para los ojos que rodea parcialmente proporciona la ventaja de que la parte del párpado superior y la parte del párpado inferior se alinean automáticamente entre sí, y las conexiones al aparato controlador de estimulación actual son más simples. Los diversos números de referencia en la Figura 2A son como se describió anteriormente para la Figura 1A.

55 La Figura 2B es una vista de detalle mejorada en el ojo del aparato desechable que rodea parcialmente la tira 215 ocular colocada en el párpado superior e inferior que muestra la posición de los electrodos y las conexiones al aparato controlador de estimulación de microcorriente.

En algunas realizaciones, el conector 217 único que se muestra aquí reemplaza los dos conectores 117 de la Figura 1B. Los otros varios números de referencia en la Figura 2B son como se describió anteriormente para la Figura 1B.

La Figura 2C es una vista en sección transversal lateral de una tira 265 de aparato de terapia parcialmente circundante desechable, que incluye un aparato 161 controlador de estimulación por microcorriente en la tira 265. Los otros varios números de referencia en la Figura 2C son como se describió anteriormente para la Figura 1G.

5 La Figura 3A es un diagrama esquemático de vista frontal de dos tiras 315 terapéuticas desechables de una sola tira circundante que forman un sistema 301.

En algunas realizaciones, cada una de las tiras 315 de terapia desechables es funcionalmente la misma que un par de tiras 115 de terapia lineales curvas como se describe para la Figura 1A, o una sola tira 215 para los ojos que rodea parcialmente, pero cada una de las tiras 315 de terapia desechables proporciona la ventaja de que la parte del párpado superior y la parte del párpado inferior se alinean automáticamente entre sí en ambos extremos. Los diversos números de referencia en la Figura 3A son como se describió anteriormente para la Figura 2A.

La Figura 3B es una vista de detalle mejorada en el ojo de la tira 315 de terapia que rodea el ojo desechable colocada en el párpado superior e inferior que muestra la posición de los electrodos y las conexiones al aparato controlador de estimulación de microcorriente.

15 En algunas realizaciones, el conector 317 único que se muestra aquí reemplaza los dos conectores 117 de la Figura 1B. Los otros varios números de referencia en la Figura 3B son como se describió anteriormente para la Figura 1B.

La Figura 3C es una vista en sección transversal lateral de una tira 365 de terapia desechable, que incluye un aparato 161 controlador de estimulación por microcorriente incluido en la tira 365. Los otros varios números de referencia en la Figura 3C son como se describió anteriormente para la Figura 1G.

20 La Figura 4A es un diagrama esquemático de vista posterior de un marco 401 de gafas que contiene electrodos que tiene dos miembros 410 de marco circundantes, cada uno de los cuales tiene una pluralidad de electrodos 111 colocados en tiras en la periferia de cada miembro 410 de marco. En algunas realizaciones, el marco 401 de gafas incluye conectores 421 y 422 mecánicos en las puntas de las sienes de los miembros 420 laterales elásticos que proporcionan un mecanismo de sujeción de longitud ajustable para sujetar cómodamente los miembros 410 de marco contra el hueso orbital y/o los párpados del paciente, y un puente 414 elástico (elástico) que proporciona una distancia interocular ajustable entre el ojo izquierdo y derecho del paciente. En algunas realizaciones, cada uno de una pluralidad de conductores en el cable 114 está conectado eléctricamente a uno correspondiente de la pluralidad de electrodos 111. En algunas realizaciones, cada miembro 410 de marco circundante difiere de las tiras 315 de terapia desechables de una sola tira circundante en que no se utiliza adhesivo para mantener los electrodos contra los párpados del paciente; más bien, los miembros 420 laterales elásticos se envuelven alrededor de la cabeza del paciente para mantener cómodamente los electrodos 111 contra la piel del paciente alrededor de los ojos del paciente. La ausencia de adhesivo es una ventaja en la eliminación de los electrodos del paciente en comparación con, por ejemplo, la eliminación de dos tiras 315 de terapia desechables de una sola tira circundante de un sistema 301. La ausencia de adhesivo también es una ventaja para los pacientes que pueden ser alérgicos o sensibles al adhesivo.

Los otros varios números de referencia en la Figura 4A son como se describió anteriormente para la Figura 3A.

35 La Figura 4B es un diagrama esquemático de vista posterior de un marco 402 de gafas que contiene electrodos que tiene dos tiras 412 que rodean el ojo que se ajustan a la cara.

La Figura 4C es un diagrama esquemático de vista lateral superior del marco 402 de gafas que tiene dos tiras 410 circundantes que se ajustan a la cara.

40 En algunas realizaciones, el marco 402 de gafas incluye un miembro 433 de marco rígido de dos partes que tiene un conector 414 de puente elástico que mantiene las dos partes entre sí de manera flexible y elástica, al tiempo que proporciona la capacidad de estiramiento para variar la distancia para que coincida con los ojos del paciente. En algunas realizaciones, cada tira 412 que rodea el ojo que se ajusta a la cara se coloca en una extensión 431 elástica compresible flexible que se extiende hacia atrás (hacia la cara del paciente) desde una base 432 correspondiente que está unida al miembro 433 de marco de dos partes. La extensión 431 elástica compresible flexible permite que cada tira 412 que rodea el ojo se adapte mejor a la cara del paciente. En algunas realizaciones, un cable 114 (que se conecta a, o se extiende como, cableado eléctrico dentro del marco 402 de gafas que contiene electrodos para conectarse a los electrodos 111) se extiende desde un lado o ambos lados del miembro 433 de marco de dos partes, y conduce la estimulación eléctrica y/o las señales de detección entre un controlador externo (no mostrado aquí) y los electrodos 111. En algunas realizaciones, cada tira 412 que rodea el ojo es más flexible que el miembro 410 de marco que rodea, y de nuevo difiere de las tiras 315 de terapia desechables de una sola tira que rodea en que no se usa adhesivo para mantener los electrodos contra los párpados del paciente; más bien, los miembros 420 laterales elásticos se envuelven alrededor de la cabeza del paciente para mantener cómodamente los electrodos 111 contra la piel del paciente alrededor de los ojos del paciente. Los otros varios números de referencia en la Figura 4B y 4C son como se describió anteriormente para la Figura 4A.

55 La Figura 5A es un diagrama esquemático de vista lateral superior en despiece ordenado de un marco 560 de gafas que tiene dos tiras 511 adhesivas desechables que rodean los ojos que aún no se han unido.

En algunas realizaciones, el adhesivo en las tiras 511 que rodean los ojos extraíbles y reemplazables está en el lado del marco (no en el lado que toca la cara del paciente) y adhiere las tiras 511 que rodean los ojos a la superficie 512 en las copas 531 elásticas. En algunas realizaciones, los conectores 541 eléctricos en las tiras 511 se conectan eléctricamente a los conectores 542 de lado de copa coincidentes en la superficie 512 de la extensión 531 elástica compresible flexible. Al igual que con el dispositivo de las Figuras 4B y 4C, en algunas realizaciones, el marco 561 de gafas incluye un miembro 533 de marco rígido de dos partes que tiene un conector 534 de puente elástico que sujeta de manera flexible y elástica las dos partes del miembro 533 de marco entre sí, al tiempo que proporciona la capacidad de estiramiento para variar la distancia ojo a ojo entre las dos partes para que coincida con los ojos del paciente. En otras realizaciones, el marco 533 es una sola pieza rígida (omitiendo el conector 534 de puente elástico) y las extensiones 531 elásticas compresibles flexibles proporcionan la compensación de distancia lateral ojo a ojo. En algunas realizaciones, cada superficie 512 de recepción de tira que rodea el ojo que se adapta a la cara está colocada en una extensión 531 elástica compresible flexible que se extiende hacia atrás (hacia la cara del paciente) desde una base 532 correspondiente que está unida al miembro 533 de marco. La extensión 531 elástica compresible flexible permite que cada tira 511 que rodea el ojo (que se adhiere a la superficie 512 flexible) se adapte mejor a la cara del paciente. En algunas realizaciones, cada tira 511 que rodea el ojo incluye una capa 518 de espuma recubierta de adhesivo sensible a la presión de doble cara, adherida en una de sus caras a un sustrato 517 hipoalérgico sobre el que se depositan una pluralidad de electrodos 111, cada uno conectado eléctricamente de forma individual por un conductor (también depositado en el sustrato 517) a un contacto correspondiente separado en el conector 541 eléctrico. En algunas realizaciones, una primera capa protectora desprendible en el lado del marco de la capa 518 de espuma recubierta de adhesivo sensible a la presión de doble cara se retira de modo que la tira 511 que rodea el ojo pueda pegarse (adherirse) a la superficie 512 receptora de la tira. En algunas realizaciones, se deposita un pequeño globo de gel eléctricamente conductor en cada electrodo 111, y se proporciona una segunda capa protectora recubierta de adhesivo desprendible en el lado de la piel del paciente de la tira 511 que rodea el ojo que cubre los electrodos 111 y el gel, en donde la segunda capa protectora desprendible mantiene cada globo de gel en su electrodo correspondiente 111 y separado de los electrodos vecinos hasta que la segunda capa protectora desprendible se retira inmediatamente antes de su uso. En algunas realizaciones, un motor de vibración tal como el vibrador 121 de la Figura 1D se incorpora en la tira 511 desechable. En algunas realizaciones, uno o más LEDs 122 (tales como los de la Figura 1D) están incorporados en la tira 511 desechable. En algunas realizaciones, un motor de vibración tal como el vibrador 121 de la Figura 1D se incorpora en cambio en el marco 560 de gafas en lugar de ser parte de la tira 511 desechable. En algunas realizaciones, uno o más LEDs 122 (tales como los de la Figura 1D) se incorporan en cambio en el marco 560 de gafas en lugar de ser parte de la tira 511 desechable.

En algunas realizaciones, un controlador 161 (por ejemplo, un microprocesador (que incluye opcionalmente un transceptor de RF (radiofrecuencia) que se comunica con un PC remoto (ordenador personal), tableta, portátil o similar) y una batería) está montado en, o está incorporado y es parte de, un lado o ambos lados del miembro 533 de marco de dos partes, y conduce señales de estimulación y/o detección eléctrica entre un controlador externo (no mostrado aquí) y los electrodos 111. En algunas realizaciones, cada tira 511 que rodea el ojo y su superficie 512 de montaje es más flexible que el miembro 410 de marco que rodea de la Figura 4A, y de nuevo difiere de las tiras 315 de terapia desechables de una sola tira que rodea en que no se utiliza adhesivo para mantener los electrodos contra los párpados del paciente; más bien, en algunas realizaciones, una banda elástica (no mostrada aquí, pero similar a la banda 662 de la Figura 6A) se envuelve alrededor de la cabeza del paciente para mantener firmemente los electrodos 111 contra la piel del paciente alrededor de los ojos del paciente (por ejemplo, en los párpados superior e inferior, y/o en el hueso supraorbital (el agujero supraorbital del hueso frontal del cráneo) y/o el hueso infraorbital (la parte frontal del hueso cigomático y/o el maxilar)).

La Figura 5B es un diagrama esquemático de vista lateral superior ensamblado de un marco 562 de gafas ensamblado que tiene dos tiras 515 adhesivas desechables que rodean los ojos.

En algunas realizaciones, las dos tiras 515 adhesivas desechables que rodean el ojo están adheridas de forma extraíble a las superficies 512 de montaje del marco 561 de gafas y los contactos 541 y 542 eléctricos están conectados entre sí. Tenga en cuenta que el número 515 de referencia se refiere a cada tira 511 que rodea los ojos después de que se adhiere y se conecta eléctricamente al marco 561 de gafas, y el número 562 de referencia se refiere a la combinación del marco 561 de gafas después de que las dos tiras 511 que rodean los ojos se adhieren y se conectan eléctricamente al marco 561 de gafas. En algunas realizaciones, se deposita una pequeña cantidad de gel eléctricamente conductor en cada electrodo 111. En algunas realizaciones, una abertura de orificio pasante a través de todo el marco 561 de gafas se deja delante de cada uno de los ojos del paciente (en donde una de las tiras 515 adhesivas que rodean el ojo rodea cada una de estas aberturas de orificio pasante) de manera que el paciente puede ver el entorno circundante durante la sesión de terapia, para reducir la claustrofobia, el miedo u otras condiciones de estrés para el paciente. En otras realizaciones, se proporciona una cubierta translúcida u opaca para alentar al paciente a minimizar el movimiento ocular de modo que la secuencia de pulsos de estimulación de la terapia continúe estimulando los volúmenes de tejido deseados a lo largo de la sesión de terapia. En algunas realizaciones, una o ambas tiras 515 adhesivas que rodean el ojo incluyen además uno o más LEDs (como, por ejemplo, los LEDs 122 de la Figura 1D) que proporcionan la función de indicador óptico descrita anteriormente, y/o una o más unidades de vibración (como, por ejemplo, las unidades 121 de vibración de la Figura 1D) que proporcionan la función de retroalimentación táctil descrita anteriormente. Los otros varios números de referencia en la Figura 5A y 5B son como se describió anteriormente para la Figura 4A.

La Figura 6A es un diagrama esquemático de vista frontal de un sistema 601 que incluye dos tiras 615 de terapia desechables semicírculo individuales que junto con el controlador 661 y su banda 662 de cabeza elástica forman un sistema 601.

5 En algunas realizaciones, el sistema 601 incluye uno o más electrodos 641, que se colocan en contacto con la piel en el cuello del paciente 99, y se unen al dispositivo principal (controlador 661) mediante un conductor (por ejemplo, en algunas realizaciones, un cable) 642. En algunas realizaciones, se proporciona una unidad 651 de almohadilla nasal y almohadilla-brazo para soportar el controlador 661 en la frente del paciente 99 sobre los ojos 98 del paciente. En algunas realizaciones, los pulsos de estimulación eléctrica terapéuticos se aplican en una secuencia (uno a la vez) a los electrodos 111 en las tiras 615 de terapia que rodean cada ojo, en donde la trayectoria de retorno (es decir, la  
10 señal de tierra) se proporciona a través de los electrodos 641 (en algunas realizaciones, uno o más electrodos 641 están acoplados adhesivamente al cuello del paciente 99; por ejemplo, uno a cada lado del cuello como se muestra). En algunas realizaciones, se aplican señales unifásicas a los electrodos oculares (ya sea todos los voltajes positivos con respecto a los electrodos 614 de tierra, o todos los negativos con respecto a los electrodos 614 de tierra) para acumular las moléculas iónicas deseadas en o cerca de las retinas del paciente). En otras realizaciones, se aplican  
15 señales bifásicas equilibradas a los electrodos oculares (alternando con algunos voltajes positivos y algunos voltajes negativos con respecto a los electrodos 614 de tierra, o aplicando señales diferenciales a pares seleccionados de electrodos 111 sin usar una señal de tierra a los electrodos 614 de tierra, y en algunas de tales realizaciones, se omiten los electrodos 614 de tierra) para evitar la acumulación de moléculas iónicas no deseadas en o cerca de las retinas del paciente). En otras realizaciones, se aplican señales unifásicas o bifásicas entre pares de electrodos 111, en donde  
20 la corriente se aplica entre un electrodo 111 cerca de un ojo (en, por ejemplo, la tira 615 de terapia desechable izquierda) y un electrodo 111 cerca del otro ojo (en, por ejemplo, la tira 615 de terapia desechable derecha). En otras realizaciones, se aplican señales unifásicas o bifásicas entre pares de electrodos 111, en donde la corriente se aplica entre un electrodo 111 y otro electrodo 111 en la misma tira 615 de terapia desechable.

25 La Figura 6B es un diagrama de vista en planta de un conjunto 660 desechable de electrodos que incluye una única tira 615 de terapia desechable de tira semicircular y un único electrodo 641 de "tierra". En algunas realizaciones, dos de dichos conjuntos 660 de electrodos se adhieren al paciente 99 en las posiciones deseadas; a continuación, una unidad 661 controladora (por ejemplo, montada en una diadema como se muestra en la Figura 6A, o montada en gafas (como en la Figura 4A, o montada en un controlador montado en el cuello u otro colocado adecuadamente)) usada por el paciente 99 se conecta eléctricamente (y/u ópticamente, en el caso de que las fibras ópticas acoplen la luz de los LEDs en la unidad controladora a los puntos de emisión en la tira 615 de terapia) a cada unidad de los conjuntos  
30 660 de electrodos. En algunas realizaciones, el electrodo 641 está conectado al dispositivo por el cable 642 conductor. Algunas realizaciones incluyen una lengüeta o unidad de conector ubicada entre partes del controlador 661 para permitir el ensamblaje modular y el reemplazo de partes del dispositivo.

35 La Figura 7 es un diagrama esquemático de bloques de un sistema 700 de terapia que incluye un controlador 701 y electrodos 715. En algunas realizaciones, el sistema 700 de terapia incluye la estación 790 base, el controlador 701, la unidad 796 FLASH, los electrodos 715 desechables y (según sea necesario) parches de tierra desechables, gel conductor y toallitas de limpieza. En algunas realizaciones, la estación 790 base es un dispositivo, tal como un ordenador personal portátil (PC), tableta, ordenador de escritorio o similares, para seleccionar parámetros, supervisar el rendimiento, la recopilación y el almacenamiento de datos y la comunicación con la unidad de control (controlador  
40 701). En algunas realizaciones, el controlador 701 es una unidad de control que contiene la electrónica que suministra corriente a los contactos de electrodo en el ojo. En algunas realizaciones, los contactos de electrodo son parte de una tira desechable, gafas o una sonda individual o similares. En algunas realizaciones, la unidad 796 FLASH es una "unidad USB" que incluye datos cifrados y código de programa para proporcionar una cantidad fija de terapias de prepago para pacientes, en donde cada vez que se completa una terapia exitosa se deduce una unidad de terapia de la unidad flash. En algunas realizaciones, la unidad 796 FLASH es una "memoria USB" que incluye datos cifrados y código de programa para proporcionar recetas para terapias específicas del paciente, en donde cada vez que se completa una terapia exitosa se deduce una unidad de terapia de la unidad flash. En algunas realizaciones, una vez que se completan todas las sesiones de la unidad de terapia disponibles, la unidad 796 FLASH se puede desechar y se utiliza una nueva unidad flash de prepago. En otras realizaciones, la unidad 796 FLASH también se usa para  
50 recopilar y registrar datos de sesión y parámetros que pueden analizarse posteriormente para determinar la efectividad a largo plazo de varias variaciones de terapia diferentes, por lo que una vez que se completan todas las sesiones de la unidad de terapia disponibles, la unidad 796 FLASH se devuelve a la instalación de análisis y a cambio de los datos y una tarifa por sesión de terapia, se envía una nueva unidad flash de prepago a la instalación de tratamiento. En algunas realizaciones, los datos de identificación del paciente se anonimizan y encriptan para la privacidad del paciente y/o los requisitos legales, mientras se mantiene cada sesión con suficiente información para analizar qué funciona y qué no funciona. En algunas realizaciones, los electrodos 715 desechables incluyen una pluralidad de contactos de electrodo en forma de una tira adhesiva, una punta de sonda portátil desechable o una máscara, que incluye, por ejemplo, de seis a doce contactos (u otro número adecuado), divididos con algunos en la parte superior del párpado y otros en la parte inferior del párpado. En algunas realizaciones, se proporciona un kit en donde, además de los  
55 electrodos 715 desechables mencionados anteriormente (tiras de contacto), una o más puntas de sonda de mano y/o gafas y la unidad flash, el kit también incluye artículos tales como parches de tierra desechables, gel conductor y toallitas limpiadoras.

En algunas realizaciones, el controlador 701 incluye un microprocesador 711, un sistema de energía (tal como una

batería, un ultracondensador o similar) 712 que suministra energía eléctrica al resto del controlador 701, una fuente 713 de corriente que está controlada por el microprocesador 711 según las señales del sensor 719 de corriente e impedancia, un secuenciador 714 de electrodos que selecciona, por ejemplo, cuál de los seis posibles electrodos a los que enviar la señal de pulso eléctrico en cualquier momento, según lo controlado por el microprocesador 711, y estos pulsos se envían a través del conector 716 de electrodos al conjunto de electrodos 715. En algunas realizaciones, el conjunto de electrodos 715 desechables también incluye uno o más LEDs (por ejemplo, tal como 122 de la Figura 1D) incrustados en o sobre la tira, en donde estos LEDs son accionados por señales eléctricas enviadas a través del conector 716 y proporcionan un estado y una función de retroalimentación del paciente para decirle a la persona profesional médica y/o al paciente que el sistema está funcionando y activo. En otras realizaciones, uno o más LEDs 717 de estado están ubicados en el controlador 701 y emiten luz para indicar el estado directamente desde el controlador 701, y/o a través de fibras 726 ópticas o similares incrustadas en o sobre la tira a puntos de emisión en la tira de electrodos, en donde estos LEDs 717 son accionados por señales eléctricas del microprocesador 711 y, como se describió anteriormente, proporcionan una función de estado y de retroalimentación del paciente para decirle a la persona médica profesional y/o al paciente que el sistema está funcionando y activo. En algunas realizaciones, un dispositivo 718 de comunicaciones inalámbricas (tal como Bluetooth®, NFC, comunicaciones ópticas infrarrojas o similares) proporciona comunicaciones unidireccionales o bidireccionales a una estación 790 base. En algunas realizaciones, la estación 790 base, según una autorización de terapia de prepago de, por ejemplo, la unidad 796 FLASH, transmite 791 información de programación específica para el paciente particular, en donde la autorización incluye opcionalmente autorización según una tarifa que se ha pagado, así como información de control de terapia específica del paciente que se ha personalizado para el paciente identificado particular que se tratará esta sesión según un régimen de tratamiento prescrito por un oculista o similar. En algunas realizaciones, los parámetros de sesión se comunican 792 de vuelta a la estación base (con parámetros tales como el número real, la polaridad, la secuencia y la intensidad de los pulsos, la impedancia y/o la corriente medidas, la incomodidad indicada del paciente y similares). En algunas realizaciones, el sistema 701 incluye un interruptor activable por el paciente (por ejemplo, en el sistema 701 o a través de un interruptor de mano separado que está en comunicación inalámbrica o por cable con el sistema 701) que se indica al paciente que presione si y cuando el paciente siente incomodidad o preocupación, y tras la activación de ese interruptor, la salida eléctrica del sistema 701 o incluso todo el sistema 701 se apaga inmediatamente, y/o el momento de la activación del interruptor por parte del paciente se registra y transmite en la comunicación 792 de parámetros de la sesión. Por lo tanto, esta retroalimentación del propio paciente, en algunas realizaciones, se utiliza para apagar completamente el dispositivo (para la comodidad y la tranquilidad del paciente, así como para una mejora adicional de la seguridad del paciente en caso de que la fuente 713 de corriente tenga una falla y esté enviando demasiada corriente), y luego se correlaciona con un momento particular u otro aspecto del tratamiento para permitir el diseño de mejores sesiones de terapia en el futuro, y/o se puede utilizar para terminar inmediatamente la sesión (en donde el microcontrolador 711 cambiará inmediatamente todas las conexiones a "apagado" (o alta impedancia) para bloquear cualquier corriente adicional para el paciente, y/o todo el sistema 701 se apaga y desconecta entonces (es decir, después de almacenar la marca de tiempo de la presión del interruptor por parte del paciente) de la fuente de energía (por ejemplo, la batería) 712. En algunas realizaciones, el sistema 701 y/o la estación 790 base incluyen una unidad 720 de salida de audio que proporciona un sonido (pitido, timbre, ding o similar) asociado con el estado de la sesión de terapia, para indicar, por ejemplo, "inicio de sesión/ENCENDIDO", en terapia, una alerta sobre un tratamiento insuficiente o inapropiado, y "finalización de sesión/APAGADO".

En algunas realizaciones, el sistema 700 es un sistema impulsado por software que proporciona la programabilidad de todos los parámetros, incluida la frecuencia, la forma de onda, el nivel de corriente, la duración de la terapia y el número de "ciclos" alrededor del ojo (en donde, en algunas realizaciones, un ciclo es la activación independiente de cada uno de los seis a doce contactos de electrodo). En algunas realizaciones, estos parámetros se programan durante la fabricación, mientras que, en otras realizaciones, los parámetros son programados en el campo por el médico o un representante de la compañía. En algunas realizaciones, las modificaciones a los parámetros de programación y/o software (por ejemplo, según lo personalizado por la receta para el protocolo de tratamiento proporcionado por un profesional médico con licencia para un paciente identificado específico) se almacenan en un dispositivo 796 de almacenamiento enchufable (tal como un dispositivo de almacenamiento FLASH USB o similar) y los parámetros y/o programa y se cargan (mediante el dispositivo 796 enchufable) en la estación 790 base (y luego se transmiten 791 (por ejemplo, de forma inalámbrica o por conexión por cable) al sistema 701 para almacenarse en la memoria del microprocesador 711). En otras realizaciones, el dispositivo 796 de almacenamiento enchufable se conecta directamente al sistema 701 para cargar y almacenar los parámetros y/o el programa en la memoria del microprocesador 711 (en algunas de tales realizaciones, la estación 790 base se omite, mientras que en otras realizaciones, la estación 790 base se retiene para proporcionar al técnico/profesional médico el estado de cada sesión en tiempo real). En algunas realizaciones, la estación 790 base se utiliza para proporcionar al técnico/profesional médico el estado de cada sesión de una pluralidad de sesiones simultáneas de pacientes en tiempo real (por ejemplo, en algunas realizaciones, una computadora portátil utilizada como estación 790 base está programada para proporcionar un monitor de progreso de pantalla dividida (por ejemplo, en donde la pantalla de visualización se divide en, por ejemplo, cuadrantes si hasta cuatro pacientes fueron tratados simultáneamente) para una pluralidad de sesiones de tratamiento para cada uno de una pluralidad de pacientes). En algunas realizaciones, el software también puede modificarse de forma remota utilizando la conexión inalámbrica a la estación 790 base. En algunas realizaciones, un profesional con licencia prepara y verifica una prescripción para una sesión de tratamiento (el protocolo, los parámetros y similares para controlar la cantidad de corriente, la duración del pulso, el espaciado entre pulsos y cuántos pulsos se enviarán y similares) para cada paciente individual, y esta prescripción se descarga y/o

- almacena en la estación 790 base, o en el dispositivo 796 USB junto con el código de activación de prepago para permitir solo tratamientos autorizados para pacientes específicos. En algunas realizaciones, el software en la estación 790 base y/o el software en el sistema 701 verifica la coincidencia entre la *prescripción* de un paciente específico, asociada con un paciente identificado específico y la *información de identificación del paciente* del paciente identificado específico con el fin de verificar que se usa la prescripción correcta para ese paciente.
- Algunas realizaciones incluyen una gran memoria en el sistema 701 y/o en la estación base para capturar y registrar todos los datos pertinentes del paciente y de la clínica, incluido el protocolo de tratamiento, como el número de pulsos aplicados a cada electrodo, la cantidad de corriente y todos los demás parámetros relevantes de lo que implica la sesión de tratamiento (que incluye, por ejemplo, si se proporcionó una sesión de tratamiento real o simulada al paciente en particular). En algunas realizaciones, los datos grabados se almacenan en una parte de memoria permanente del dispositivo 796 de almacenamiento USB (por ejemplo, usando una parte de memoria que permite solo una única operación de escritura que puede ir seguida de muchas operaciones de lectura, para que los datos se almacenen permanentemente y estén disponibles posteriormente). En algunas realizaciones, estos datos se recopilan de forma remota y son resumidos por el personal de la empresa y/o la clínica. En algunas realizaciones, los datos se resumen para proporcionar comparaciones entre pacientes y clínicas y se pueden usar en investigación. Con el tiempo, estos datos permitirán a la empresa o centro de análisis optimizar el diseño y el protocolo clínico, mejorando así los resultados.
- Algunas realizaciones proporcionan una mayor capacidad de accionamiento de corriente a través de la fuente 713 de corriente, así como mejores mediciones de corriente e impedancia a través de la unidad 719 de sensor. Esto permite que el sistema 701 suministre niveles de corriente mayores y más cuidadosamente controlados que superen cualquier nivel de impedancia más alto inesperado. En algunas realizaciones, el aparato 700 tiene un regulador (por ejemplo, controlador de corriente) para evitar la administración de más de 350 microamperios (pA) al paciente durante la terapia. En algunas realizaciones, la estación 790 base y/o el sistema 701 pueden activarse solo a través de un mensaje codificado adecuadamente de la unidad 796 flash, o a través de un código cifrado auténtico (por ejemplo, en algunas realizaciones, recibido de un sitio web de la compañía en Internet) que permite que la computadora portátil señale, a través de WI-FI en algunas realizaciones, el controlador 711 de microestimulación para llevar a cabo la sesión de terapia para un paciente identificado particular. En algunas realizaciones, el controlador 711 de microestimulación y el sistema 701 se implementan en las gafas (por ejemplo, la unidad 161 en la Figura 5A), y el aparato 701 puede activarse a través de una unidad 796 flash conectada al sistema 701 o mediante cualquier otro tipo adecuado de conexión (tal como un cable USB a la estación 790 base).
- Algunas realizaciones proporcionan un ajuste automático a los cambios en la impedancia. A medida que la impedancia cambia durante el tratamiento, de un contacto a otro y de un ojo a otro, la unidad 701 de control se ajustará automáticamente para mantener un nivel de corriente constante. Esto mejora el rendimiento y los resultados. El tratamiento se ha automatizado para minimizar la participación del médico. El sistema 700 gestiona automáticamente la terapia para garantizar resultados uniformes y repetibles.
- En algunas realizaciones, la unidad 701 de control está diseñada para ajustarse y conectarse bien en los parches de tierra izquierdo y derecho (por ejemplo, 641 de la Figura 6A). Esto elimina la posibilidad de perder la señal al conjunto de contactos izquierdo y derecho debido al movimiento del paciente durante la terapia. El pequeño tamaño de la unidad de control reduce el desorden, mejora la comodidad del paciente y mejora la consistencia y el cumplimiento del dispositivo.
- En algunas realizaciones, la unidad de control está diseñada para ser a prueba de manipulaciones (tanto física como electrónicamente), y para proporcionar cifrado en la programación y los parámetros detectados para evitar la piratería.
- En algunas realizaciones, la estación 790 base se comunica con la unidad 701 de control a través de una conexión inalámbrica eliminando la necesidad de atar al paciente a la estación base. Esto mejora el cumplimiento y hace que la configuración y la sesión de terapia sean más fáciles de gestionar.
- En algunas realizaciones, la estación base puede comunicarse con múltiples unidades de control a la vez reduciendo el número de estaciones base requeridas, reduciendo por lo tanto el tiempo de configuración y el tiempo del médico para gestionar múltiples pacientes.
- En algunas realizaciones, múltiples niveles de protección ayudan a garantizar que la corriente eléctrica suministrada a los contactos no pueda exceder la corriente programada. El diseño garantiza que no se pueda lograr un nivel inseguro de corriente incluso si la salida estaba en cortocircuito (impedancia cero). En algunas realizaciones, la unidad 701 de control está alimentada por una pequeña celda de botón de corriente continua (CC) y no está conectada a la estación base durante la terapia, reduciendo o eliminando la posibilidad de lesión al paciente.
- En algunas realizaciones, el bajo coste del diseño permite que la mayor parte o la totalidad del sistema sea de un solo uso y desechable.
- En algunas realizaciones, la estación base puede comunicarse con un dispositivo tal como un dispositivo de gafas y/o tiras que rodean parcial o completamente los párpados superiores e inferiores, así como otras partes del cuerpo.
- La Figura 8 es un diagrama esquemático de bloques de un sistema 800 de terapia que incluye un controlador 161 y una pluralidad de sensores 811 de luz montados en un marco de gafas o accesorio de tipo gafas. Los otros números

de referencia diversos en la Figura 8 son como se describió anteriormente para la Figura 4A. En algunas realizaciones, la pluralidad de sensores 811 de luz se utiliza para detectar la cantidad y/o dirección de la luz ambiental en la habitación donde se proporciona la terapia, y estos datos se registran durante algunas o todas las sesiones, para determinar si la luz ambiental durante la sesión hace o no alguna diferencia en la eficacia o efectividad del tratamiento (es decir, esto proporciona un parámetro adicional que se registra, solo en caso de que la luz ambiental durante la sesión de terapia afecte el resultado y/o si el paciente siente menos ansiedad o aburrimiento durante la terapia en diferentes condiciones de luz ambiental).

En algunos ejemplos, la presente descripción incluye combinaciones de dos o más características que se muestran y describen individual y/o colectivamente anteriormente en la Figura 1A a la Figura 8. Un ejemplo no limitativo de dicha combinación es incluir uno o más vibradores, y/o uno o más LEDs y/o uno o más puntos de contacto de electrodo en el accesorio de tipo gafas de la Figura 8. En algunos otros ejemplos, la presente descripción proporciona subcombinaciones que incluyen la mayoría de las características de las diversas realizaciones, pero omiten una o más características que se muestran y describen individualmente anteriormente en la Figura 1A a la Figura 8.

Algunos ejemplos de la presente descripción incluyen un aparato de terapia desechable que preferiblemente incluye una tira lineal curvada, tira semicircular o tira circundante de material que contiene una pluralidad de electrodos para aplicar la terapia de microcorriente, y opcionalmente uno o más sensores y/u otros transductores. En algunas realizaciones, la tira lineal, semicircular o circundante de material se posiciona para colocar electrodos en el párpado superior y el párpado inferior. En algunas realizaciones, la tira de material curvada, lineal, semicircular o circundante incluye un adhesivo suave para hacer que la tira se adhiera a la piel, y/o incluye un gel conductor en los puntos de contacto del electrodo. Dentro o sobre la tira lineal, semicircular o circundante hay electrodos separados en puntos específicos que están conectados individualmente y por separado a un aparato controlador que genera la microcorriente prescrita en una secuencia a la pluralidad de puntos de electrodo en el material. En algunas realizaciones, el aparato controlador de estimulación de microcorriente al que está conectado el aparato de terapia desechable también contiene un sistema de software que está programado para secuenciar la terapia en los diversos puntos de electrodo en el material, y también para detectar la inminencia eléctrica del paciente y, por lo tanto, proporcionar retroalimentación al aparato controlador para ajustar automáticamente el nivel de simulación de microcorriente, con el fin de administrar la cantidad de estimulación originalmente preseleccionada para esa sesión de tratamiento por el médico para lograr una terapia mejorada/óptima.

En algunas realizaciones, el aparato de terapia desechable incluye uno o más filamentos de "suministro de luz" enhebrados o LEDs incrustados en o sobre el material de la tira para transmitir un bajo nivel de señal de luz, lo que indica al paciente que el aparato/tira está funcionando según lo previsto. Este bajo nivel de señal luminosa tiene una intensidad y un espectro seleccionados, elegidos para penetrar el párpado cerrado del paciente y ser recibido por las células fotorreceptoras que funcionan en la parte posterior de la retina. En algunas realizaciones, la señal de luz se parecerá a un destello apagado o luz pulsante, y puede ser una luz blanca o una luz de color especial (como roja o verde).

En algunas realizaciones, el aparato de terapia desechable incluye un filamento vibratorio roscado a través de la tira o vibrador incrustado en o sobre el material de la tira o simplemente conectado a la tira, para transmitir un nivel suave de vibración a medida que se aplica la terapia de estimulación con microcorriente. Nuevamente, en algunas realizaciones, esto proporciona la función de transmitir al paciente que la estimulación se está suministrando para aquellos casos en los que la electroestimulación de la microcorriente en sí simplemente no es sentida por el paciente. El beneficio de esto es que el paciente puede sentir que el sistema está funcionando y estará más dispuesto a quedarse quieto y completar la sesión de tratamiento completa, en comparación con una sesión en la que el paciente no tiene ningún marcador que indique que está sucediendo algo.

En algunas realizaciones, el aparato de terapia desechable se coloca y se fija al paciente por el médico tratante o clínico en la clínica. Se limpia el párpado del paciente con una solución estéril contenida en una toallita o material similar. El médico, utilizando guantes quirúrgicos estériles, a continuación, abre el paquete que contiene el (los) aparato(s) de terapia desechable (s). En algunas realizaciones, las tiras de terapia desechables tienen un respaldo despegable y abierto que se retira justo antes del usuario. En algunas realizaciones, el médico aplica entonces la o las tiras de la siguiente manera:

A) Para las realizaciones implementadas como tiras lineales curvas individuales: se coloca una primera tira en el párpado superior cerrado, debajo de la ceja, a través o debajo del hueso de la cavidad de la órbita superior del ojo. Con el ojo cerrado, se aplica una segunda tira debajo del ojo, a lo largo del hueso de la órbita inferior. Si se va a estimular el otro ojo del paciente, entonces las tiras individuales para el segundo ojo se preparan de la misma manera. A continuación, las tiras se conectan al aparato controlador de estimulación de microcorriente para iniciar la terapia.

B) Para las realizaciones implementadas como tira semicircular: la parte superior de la tira se coloca en el párpado cerrado, debajo de la ceja, a través del hueso de la cavidad de la órbita superior del ojo. Con el ojo cerrado, la parte inferior del semicírculo de tira se aplica debajo del ojo, a lo largo del hueso de la órbita inferior. Si se va a estimular un segundo ojo, a continuación el segundo ojo se prepara de la misma manera con una segunda tira semicircular. A continuación, la (s) tira(s) se conecta (n) al aparato controlador de estimulación de microcorriente para iniciar la terapia.

5 C) Para las realizaciones implementadas como tira circular: la parte superior de la tira circular se coloca en el párpado cerrado, debajo de la ceja, a través del hueso de la cavidad de la órbita superior del ojo. Con el ojo cerrado, la parte inferior de la tira circular se aplica debajo del ojo, a lo largo del hueso de la órbita inferior. Si se va a estimular el otro ojo del paciente, a continuación el segundo ojo se prepara de la misma manera con una segunda tira circular. A continuación, la tira o tiras se conectan al aparato controlador de estimulación de microcorriente para iniciar la terapia.

10 En algunas realizaciones, cuando se termina la terapia, se proporciona un pitido, una luz se enciende o parpadea, y/u otra indicación de finalización. A continuación, el médico desconecta las tiras del aparato controlador de estimulación por microcorriente que genera la estimulación por microcorriente. A continuación, el médico retira suavemente las tiras (de cualquier configuración que se utilice). Las tiras se eliminarán según las instrucciones de la compañía según lo guíen las directivas gubernamentales. Se vuelve a limpiar el ojo del paciente con una toallita o gasa estéril.

Las ventajas de la nueva tecnología de la tira lineal curva de estimulación de microcorriente, tira semi-circundante o tira circundante de la presente invención incluyen:

15 a. proporcionar un nuevo aparato de electrodos para proporcionar terapia de estimulación de microcorriente a una parte del cuerpo para combatir el dolor, lesión o enfermedad crónica en esa parte del cuerpo;

b. proporcionar un nuevo aparato de electrodos para tratar diversas enfermedades, que incluyen degeneración macular y retinitis pigmentosa;

20 c. proporcionar un aparato de electrodos que administre terapia de estimulación de microcorriente a través de una tira, semicírculo o círculo de material que contenga una pluralidad de electrodos que estén cableados individualmente por separado al aparato controlador de estimulación de microcorriente y estén colocados en ubicaciones separadas predeterminadas en el párpado superior y/o inferior con un material adhesivo;

d. proporcionar sensores para monitorear la corriente suministrada a los diversos puntos en el material y ajustar la corriente según el grado de impedancia del tejido del paciente;

25 e. proporcionar tiras lineales curvas, tiras semicirculares o tiras circundantes u otras tiras, semicírculos o círculos de material que contengan varios números de electrodos que sean desechables después de cada sesión de tratamiento. En algunas realizaciones, la invención se envasa en un envase limpio o estéril, dependiendo de los requisitos, en un envase de barrera o a prueba de contaminación. La desechabilidad reduce el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes y elimina la necesidad de esterilizar o limpiar una sonda de mano utilizada convencionalmente por los profesionales clínicos para tratar a los pacientes.

30 f. incluir opcionalmente uno o más filamentos de luz que puedan indicar al paciente durante la sesión de terapia que se está administrando el nivel adecuado de terapia al paciente y que no están experimentando una impedancia indebida.

35 g. incorporar una característica de seguridad al cablear por separado cada electrodo o sensor al dispositivo de tratamiento que proporciona la estimulación eléctrica. Este diseño evita que más de un electrodo administre la terapia simultánea y potencialmente lesione al paciente;

h. que la estimulación no se lleva a cabo simultáneamente sobre toda la superficie de la tira de tratamiento o semicírculo o círculo, sino que se concentra en sitios separados individuales específicos;

40 i. determinar áreas específicas de estimulación mediante el programa de software del aparato conectado a la tira, círculo o semicírculo de microcorriente. La tira, círculo o semicírculo de microcorriente tiene puntos ubicados específicamente dentro del material que pueden brindar una estimulación específica cronometrada o secuenciada a diferentes puntos a lo largo del material, en una secuencia preestablecida, durante un tiempo variado o preestablecido, en un punto de contacto individual, o en dos o más puntos de contacto individuales, con niveles de estimulación preestablecidos, a diferencia de una almohadilla grande que ofrece una estimulación generalizada sobre toda la superficie de la almohadilla.

45 j) permitir al médico, mediante el dispositivo de terapia y su metodología de tratamiento, dirigir la estimulación a un punto de tratamiento particular (en algunas realizaciones, tan pequeño como 1-2 milímetros, o tan grande como 5-10 milímetros), lo que mejora la eficacia del tratamiento ya que el cuerpo no puede tolerar una dosis de corriente más alta en un pequeño punto de administración, o no puede ser efectiva si se administra sobre un área de superficie más grande, como por ejemplo mediante una almohadilla de gel estándar. Además, esta estimulación se puede administrar a un punto de tratamiento específicamente diseñado y tolerado dentro de una secuencia cronometrada y a continuación a otro en un patrón preestablecido diseñado para optimizar los resultados del tratamiento para los pacientes.

50 Los detalles en algunas realizaciones de los aparatos adhesivos desechables incluyen uno o más de los siguientes:

a) Aplicación en la parte superior y/o inferior del ojo, así como en otras partes del cuerpo.

- b) Las tiras lineales curvas de microestimulación, las tiras semicirculares o las tiras envolventes son tiras desechables envasadas estériles o limpias
- c) Las tiras lineales curvas de microestimulación, las tiras semicirculares o las tiras circundantes están recubiertas de gel y con adhesivo perimetral
- 5 d) Las tiras lineales curvas de microestimulación, las tiras semicirculares o las tiras circundantes contienen puntos de contacto únicos que:
- i. tienen entre 2-10 puntos de contacto en cada tira lineal curva;
  - ii. tienen entre 2-20 puntos de contacto en tiras semicirculares o tiras circundantes;
  - 10 iii. no estimula todo el conjunto de electrodos en un par de tiras lineales curvas, tiras semicirculares o tiras circundantes; solo puntos específicos seleccionados dentro del programa de estimulación determinado por el médico y programado en el aparato;
  - 15 iv. Los puntos de contacto se pueden activar individualmente (uno a la vez) o múltiples puntos a la vez; lo que significa que en algunas realizaciones, solo un punto de contacto puede estimular a la vez por ojo o parte del cuerpo; O en otras realizaciones, dos o más puntos de contacto pueden estimular simultáneamente, determinado por el modo de programa seleccionado en el aparato. Sin embargo, la totalidad de la tira, el semicírculo o el círculo no está activa con estimulación en ningún momento dado;
  - v. Los puntos de contacto pueden secuenciarse, en un patrón preestablecido y determinado por el programa del aparato que administra la estimulación;
  - 20 vi. Los puntos de contacto son capaces de recibir diversos niveles de estimulación según lo determinado por el aparato, lo que significa que el nivel de estimulación administrado a través de los diversos puntos de contacto puede variar y aumentar o disminuir a lo largo del transcurso del programa de tratamiento seleccionado según lo determinado por el aparato o por el médico.
- e) Elemento de Seguridad: Las tiras se basan en un regulador de seguridad integrado en el dispositivo (aparato), por lo que un punto no puede entregar más de 350 mA de corriente. Las tiras tienen un sensor incorporado para controlar el nivel de estimulación administrado para mejorar el rendimiento del tratamiento. En algunas realizaciones, el sensor también mide la impedancia en el sitio de estimulación y ajusta la corriente a través de un bucle de retroalimentación.
- 25 f) Las tiras contienen un filamento de luz incorporado para indicar la administración de estimulación.
- g) Las tiras contienen un elemento de vibración diseñado para indicar la administración de estimulación.
- 30 h) Las tiras contienen un elemento de conexión al dispositivo principal.

Debe entenderse que la descripción anterior pretende ser ilustrativa y no restrictiva. Aunque en la descripción anterior se exponen numerosas características y ventajas de varias realizaciones como se describe en la presente memoria, junto con detalles de la estructura y función de varias realizaciones, muchas otras realizaciones y cambios en los detalles serán evidentes para los expertos en la técnica al revisar la descripción anterior. El alcance de la invención debe determinarse, por tanto, con referencia a las reivindicaciones adjuntas.

35

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato comprendiendo un dispositivo (146 o 165 o 265 o 365 o 601) de terapia que incluye un controlador (161) y un sustrato (112) de tira que contiene una pluralidad de electrodos (111) , caracterizado por que:
 

5 el sustrato (112) de tira que contiene la pluralidad de electrodos (111) forma un aparato de terapia desechable, en donde el sustrato de tira tiene un adhesivo para adherir el sustrato de tira a la piel de un paciente y

10 el controlador (161) es un controlador de estimulación de microcorriente que está configurado para aplicar terapia de estimulación de microcorriente al paciente, en donde cada electrodo (111) no es mayor de 50 mm<sup>2</sup>, en donde el sustrato (112) de tira está conformado para colocarse para colocar electrodos (111) en al menos uno de un párpado superior y un párpado inferior de la piel del paciente para una sesión de tratamiento, y en donde el controlador (161) está configurado para activar cada uno de la pluralidad de electrodos (111) para la estimulación de microcorriente de tal manera que uno o más de la pluralidad de electrodos (111) se activa selectivamente en un momento sin activación de ningún otro de la pluralidad de electrodos (111) durante ese tiempo.
2. El aparato de la reivindicación 1, en donde el sustrato (112) de tira incluye una cantidad de gel (118) conductor en un punto de contacto con la piel de cada uno de la pluralidad de electrodos (111), el aparato incluyendo, además:
 

15 una capa (116) protectora extraíble que encierra por separado cada cantidad de gel conductor de modo que las cantidades de gel conductor no se toquen entre sí cuando el sustrato (112) de tira se aplica a la piel del paciente.
3. El aparato de la reivindicación 1, en donde los electrodos (111) están separados en puntos de ubicación predeterminados a lo largo del sustrato (112) de tira, y están conectados individualmente y por separado al controlador (161), y en donde el controlador (161) está configurado para generar una microcorriente prescrita suministrada a cada electrodo de la pluralidad de electrodos (111) en una secuencia temporal.
 

20
4. El aparato de la reivindicación 1, en donde el controlador (161) está configurado para detectar la impedancia eléctrica entre los electrodos (111) y el paciente y, por lo tanto, proporcionar retroalimentación al controlador (161) para ajustar automáticamente la cantidad de simulación de microcorriente, con el fin de administrar la cantidad de estimulación de microcorriente originalmente preseleccionada para la sesión de tratamiento del paciente por un médico para lograr una terapia mejorada.
 

25
5. El aparato de la reivindicación 1, comprendiendo, además:
 

un interruptor activable por el paciente, y en donde el controlador (161) está configurado para detener la terapia tras la activación del interruptor.
6. El aparato de la reivindicación 1, en donde el controlador (161) está configurado para mostrar visiblemente el estado de la sesión de tratamiento.
 

30
7. El aparato de la reivindicación 1, en donde el controlador (161) está configurado para capturar parámetros de datos de la sesión de tratamiento y para transmitir los datos capturados a una estación base para su análisis para refinar las sesiones de tratamiento posteriores y para confirmar que el aparato funciona con corrección y se administra correctamente, y para garantizar la consistencia de los resultados.
8. El aparato de la reivindicación 1, en donde el controlador (161) está configurado para ajustar el protocolo para una sesión de tratamiento en una clínica a través del sistema de software según una señal recibida desde un sistema remoto a través de Internet.
 

35
9. El aparato de la reivindicación 1, en donde el controlador (161) está configurado para ajustar el protocolo para una sesión de tratamiento según los datos recibidos desde un dispositivo (796) de almacenamiento conectado por USB directamente conectado al controlador (161).
 

40
10. El aparato de la reivindicación 1, en donde el controlador (161) está configurado para ajustar el protocolo para una sesión de tratamiento según los datos recibidos de forma inalámbrica desde una estación (790) base que tiene un dispositivo (796) de almacenamiento conectado por USB conectado directamente a la estación base.
11. El aparato de la reivindicación 1, comprendiendo además un vibrador (121) conectado al sustrato (112) de tira para transmitir un nivel suave de vibración a medida que se aplica la terapia de estimulación de microcorriente.
 

45
12. El aparato de la reivindicación 1, comprendiendo, además al menos un dispositivo (122) emisor de luz en el sustrato (112) de tira, en donde el sustrato de tira es transparente o translúcido de tal manera que la luz del al menos un dispositivo emisor de luz es visible tanto para el paciente como para un observador externo.
13. El aparato de la reivindicación 1, comprendiendo además:
 

50 una pluralidad de dispositivos (122) emisores de luz en el sustrato (112) de tira, en donde cada uno respectivo de la pluralidad de electrodos tiene uno asociado de la pluralidad de dispositivos emisores de luz en las

proximidades del electrodo respectivo; y

un electrodo (641) de tierra conectado al controlador (161) a través de un cable (642) conductor, en donde los electrodos están separados en puntos de ubicación predeterminados a lo largo del sustrato, y están conectados individualmente y por separado al controlador (161), en donde el controlador (161) está configurado para generar

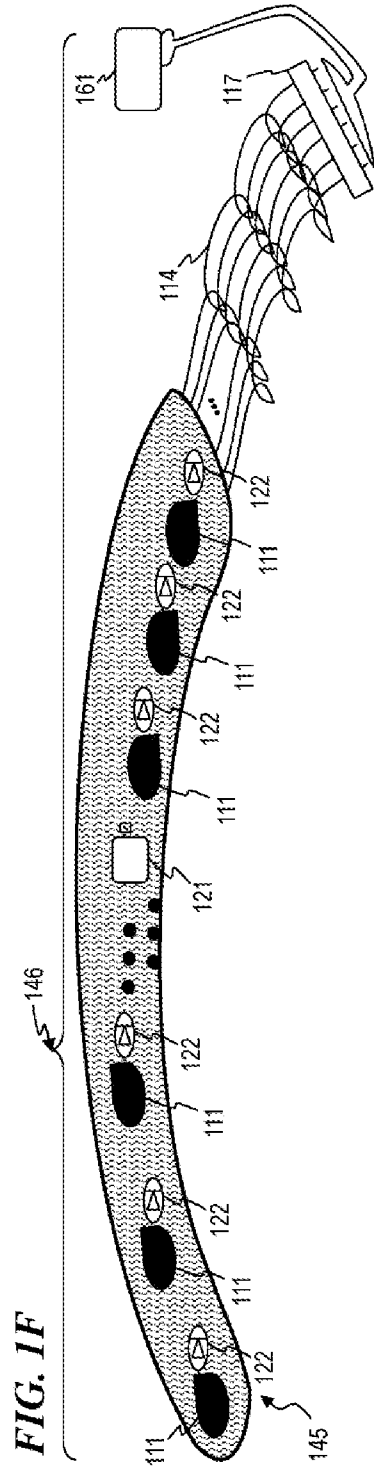
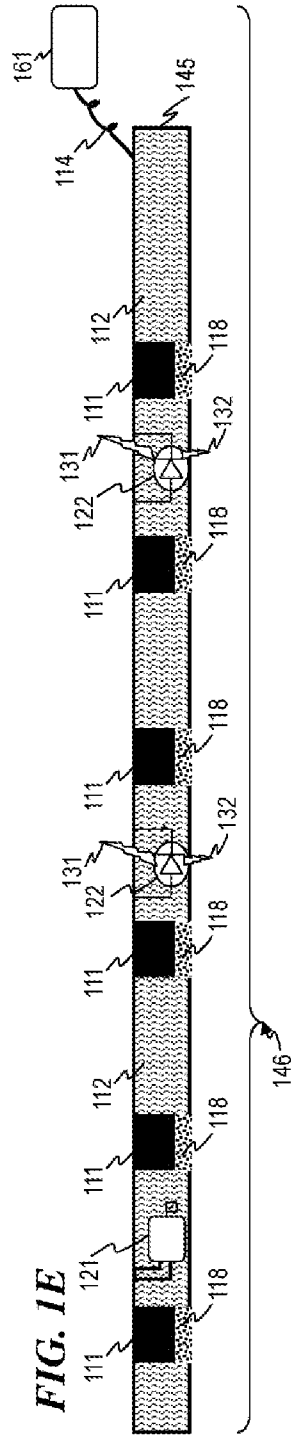
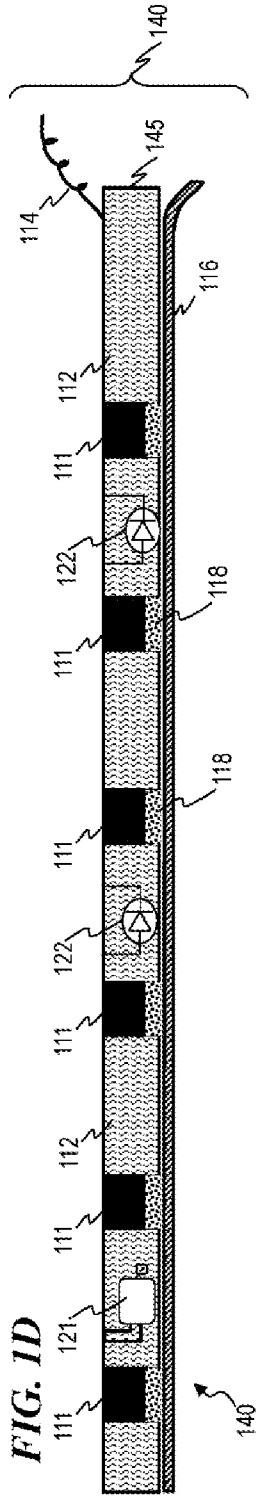
5 un pulso de microcorriente prescrito suministrado a cada electrodo de la pluralidad de electrodos en una secuencia temporal, y en donde el controlador (161) está configurado para activar el respectivo dispositivo asociado de la pluralidad de dispositivos emisores de luz durante el pulso de microcorriente suministrado al respectivo electrodo.

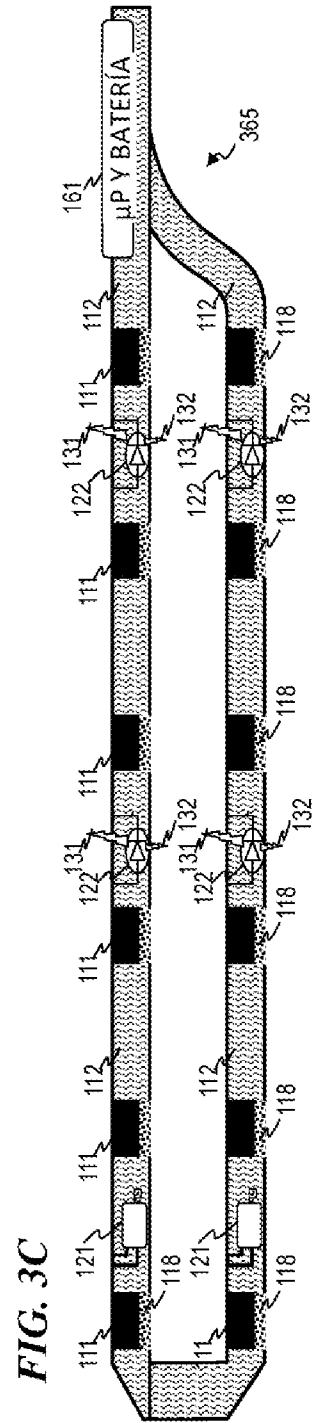
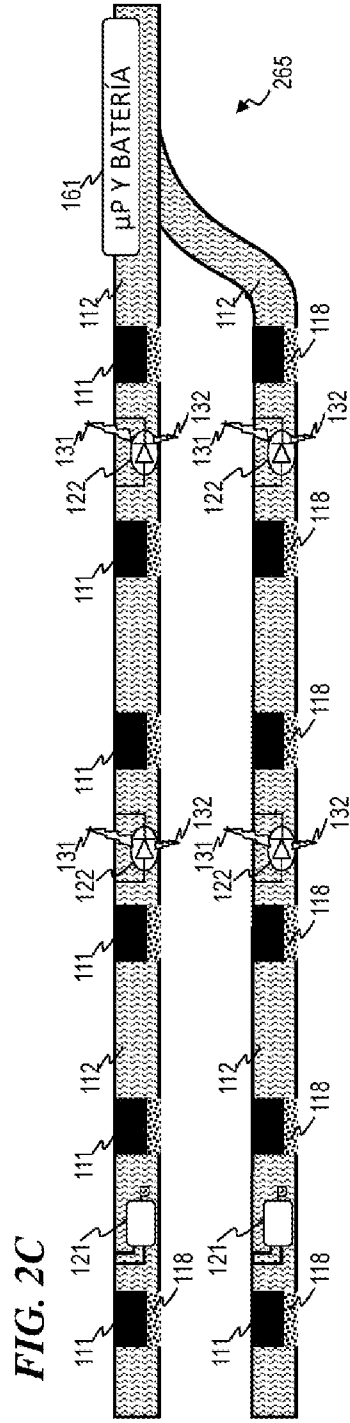
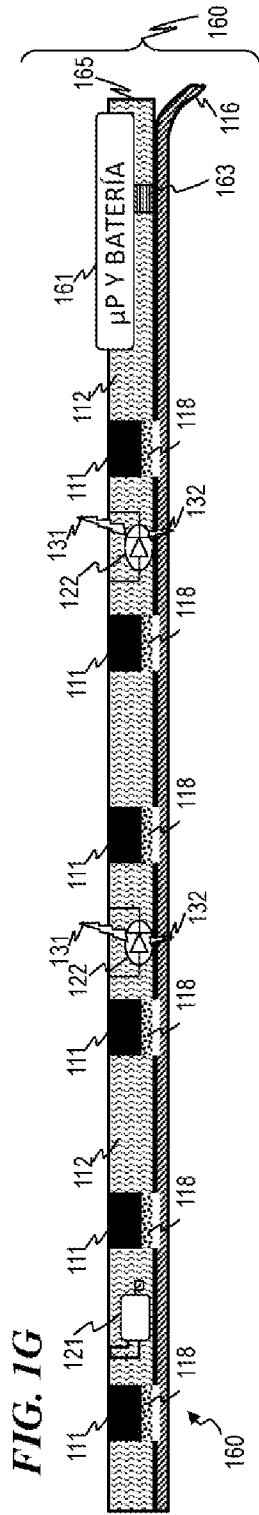
10 14. El aparato de la reivindicación 1, en donde los electrodos están separados en puntos de ubicación predeterminados a lo largo del sustrato (112) de tira, y están conectados individualmente y por separado al controlador (161), en donde el sustrato (112) de tira está conformado para posicionarse para colocar uno o más de la pluralidad de electrodos en el párpado superior y uno o más de la pluralidad de electrodos en el párpado inferior.

15 15. El aparato de la reivindicación 1, en donde el sustrato (112) de tira está formado como un sustrato (215 o 265 o 615) de tira ocular parcialmente circundante o un sustrato (315 o 365) de tira ocular circundante.

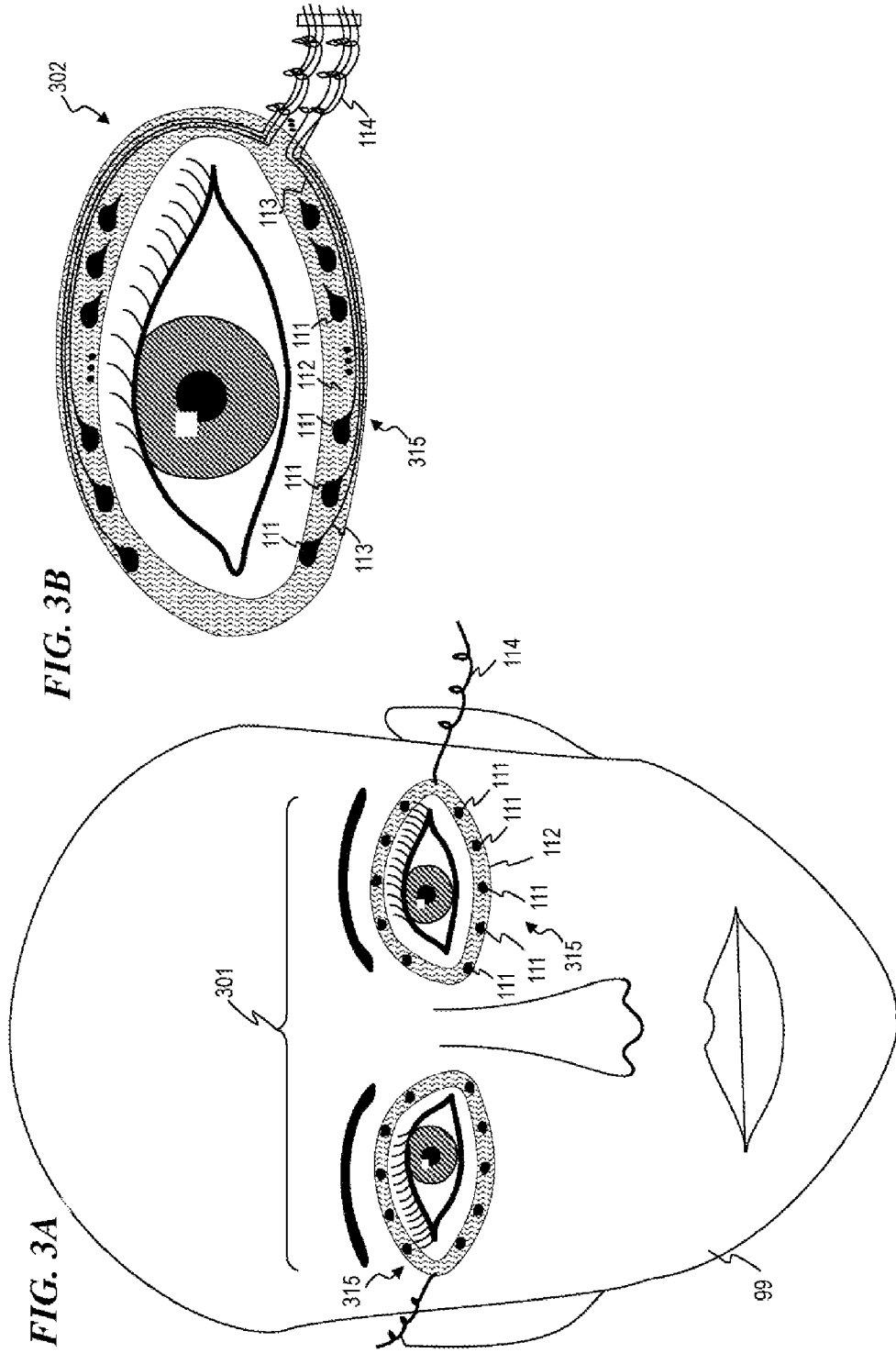
15

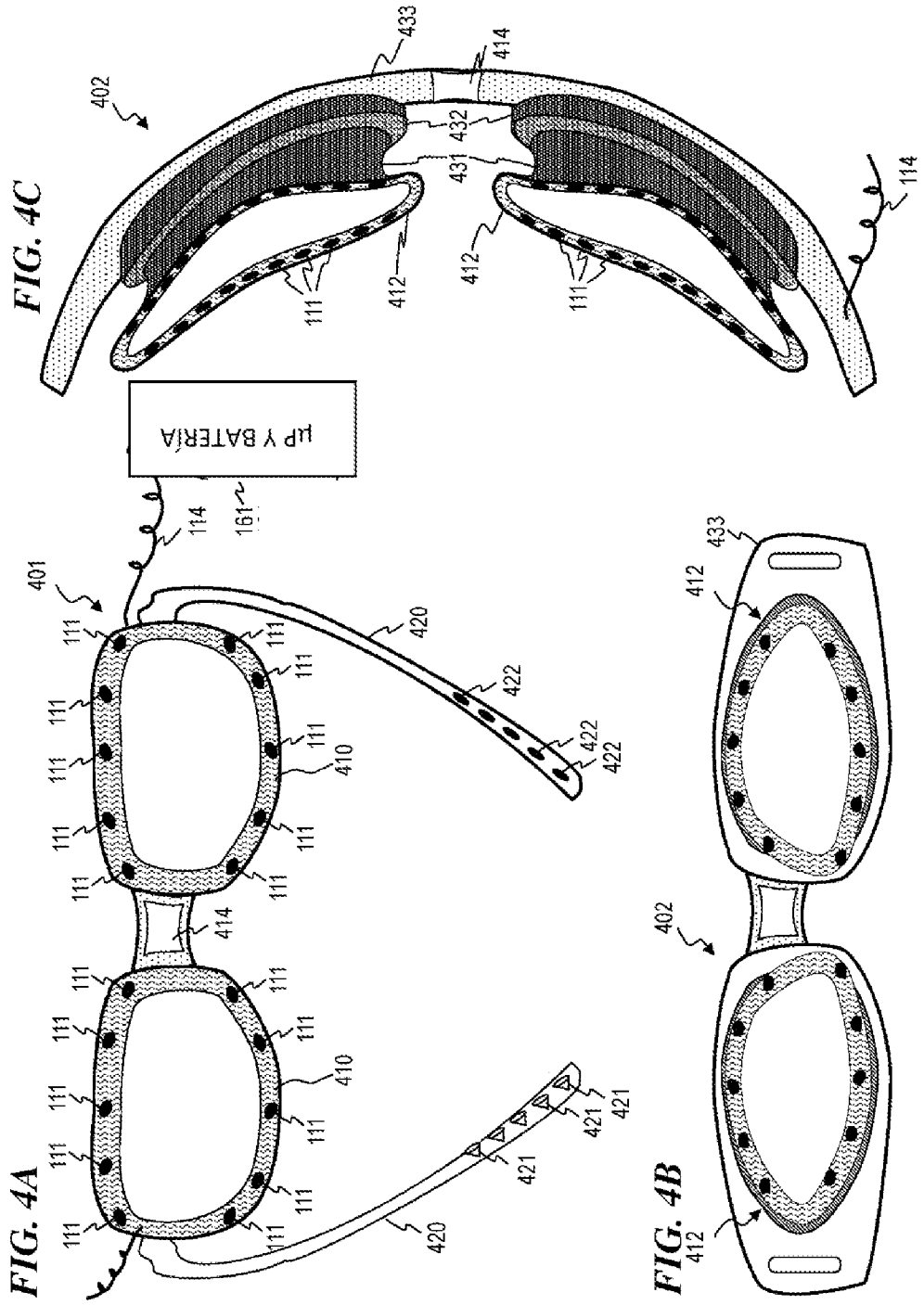












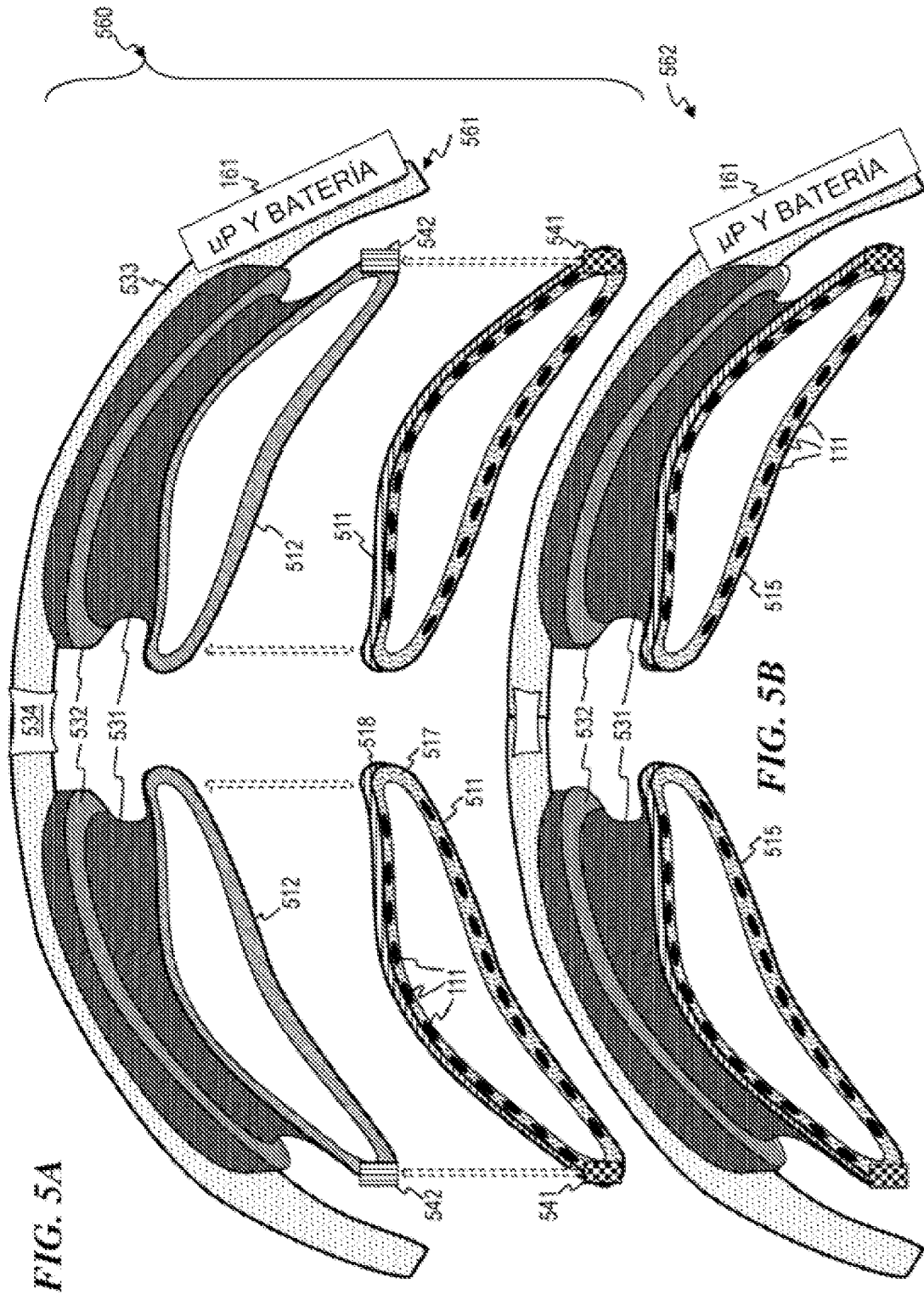
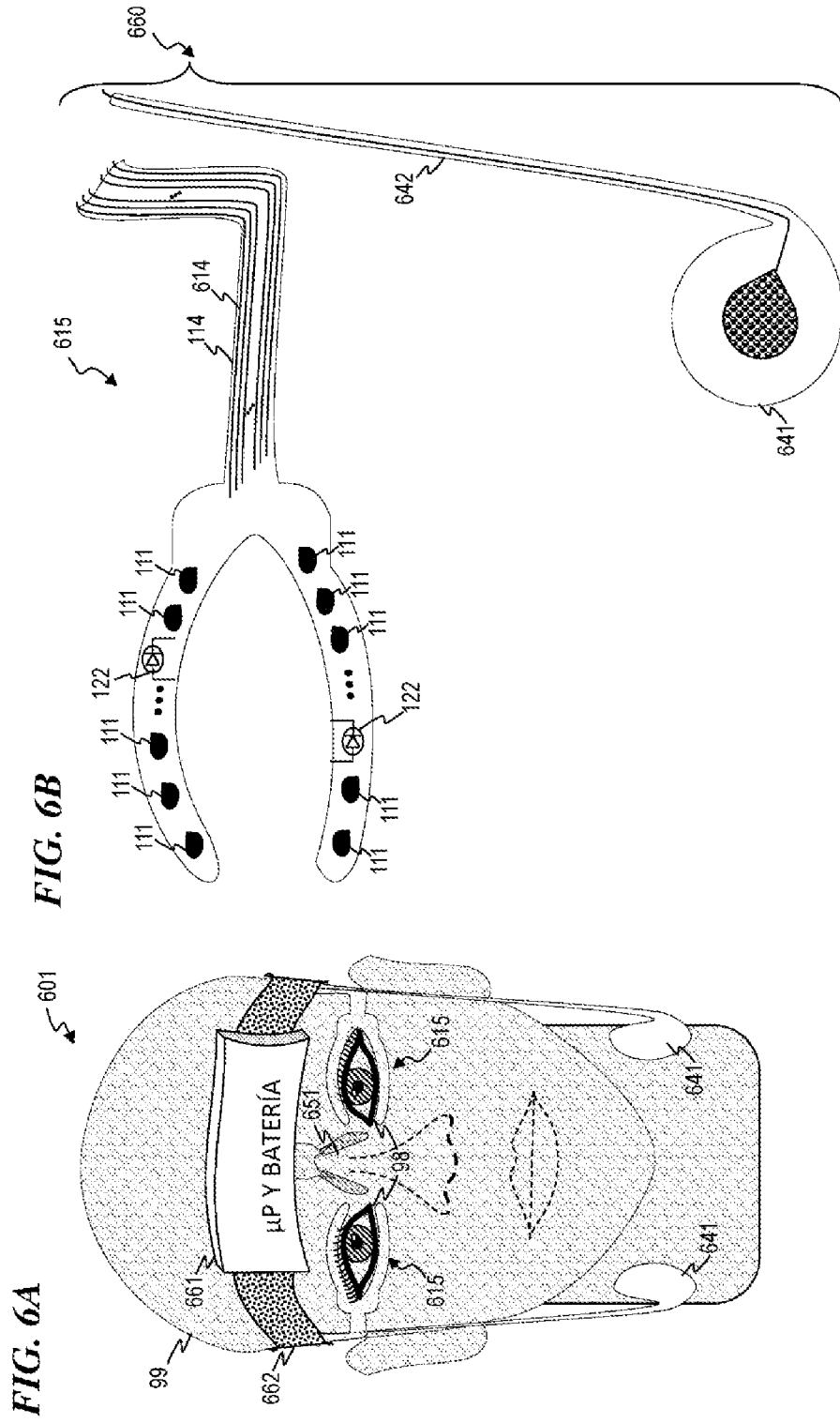


FIG. 5A

FIG. 5B



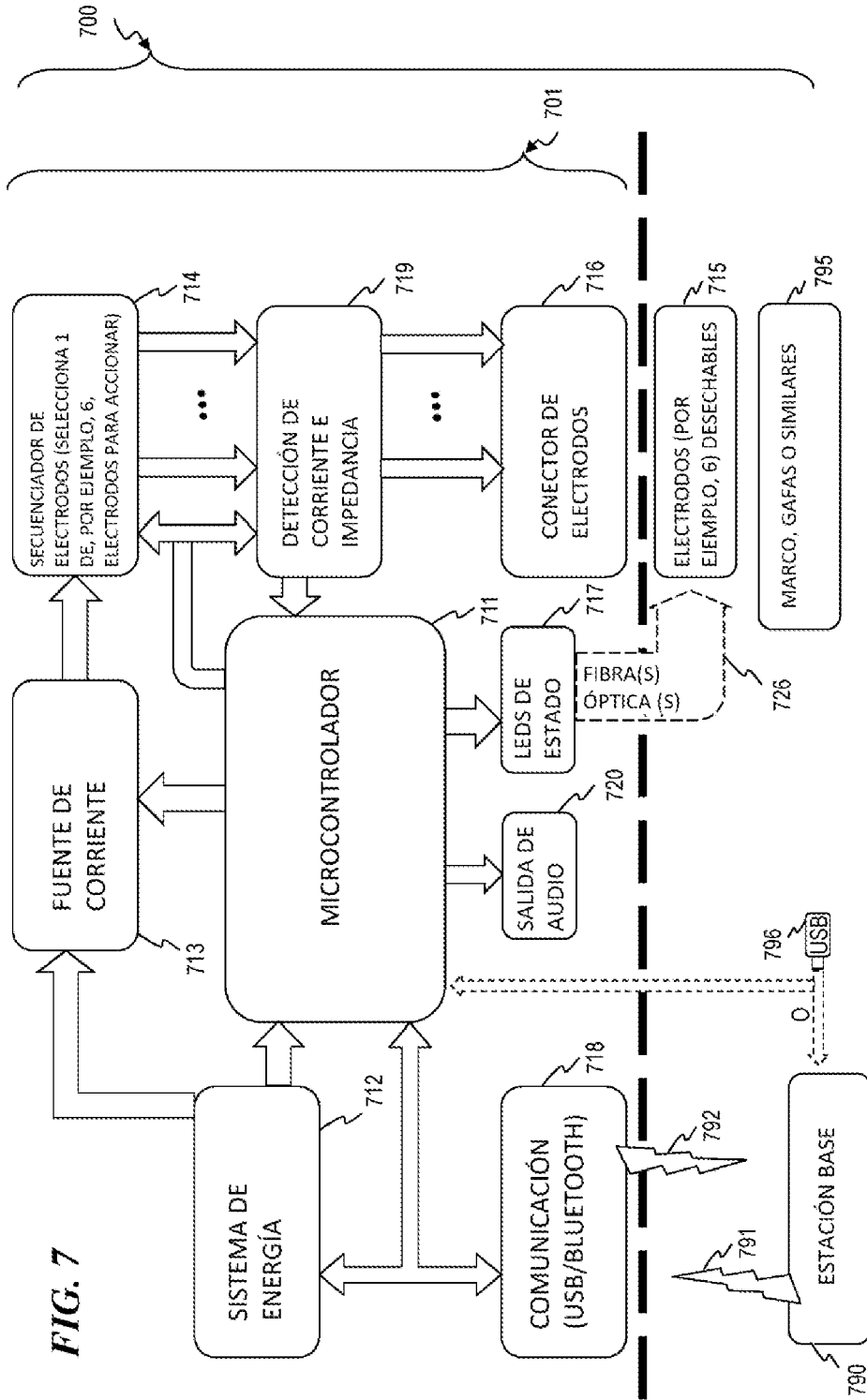


FIG. 7

