



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 296 878**

51 Int. Cl.:
A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02257539 .3**

86 Fecha de presentación : **30.10.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1308181**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **07.05.2003**

54 Título: **Sistema de estimulación vestibular.**

30 Prioridad: **02.11.2001 US 3809**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2008

73 Titular/es: **RESPIRONICS, Inc.**
1010 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8525, US

72 Inventor/es: **Lattner, Stefanie y**
Mechlenburg, Douglas M.

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 296 878 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

Sistema de estimulación vestibular.

5 Campo del invento

El presente invento se refiere a un aparato para estimular el sistema vestibular de un paciente para proporcionarle un beneficio terapéutico, y en particular a un aparato en el cual las partes del laberinto asociadas con el sentido laberíntico y/o los medios asociados con el mismo son estimulados para realizar al menos una de las siguientes funciones:
10 aumentar o controlar la función respiratoria del paciente, abrir las vías respiratorias del paciente, inducir o favorecer el sueño, contrarrestar el vértigo, o bien una combinación de tales funciones.

Descripción de la técnica asociada

15 Hay numerosas técnicas para proporcionar asistencia respiratoria a un paciente que sufra de un trastorno y/o una disyunción de la respiración. Por ejemplo, es conocido proporcionar asistencia de ventilación mecánica entregando para ello un flujo de gas respirable en las vías respiratorias del paciente a través de un ventilador. Este método de ventilación mecánica le ayuda al esfuerzo respiratorio del paciente tiene numerosas desventajas que están bien documentadas. Por ejemplo, el dispositivo de interfaz con el paciente, tal como un tubo traqueal, un tubo para entubación y
20 una máscara nasal/oral, puede ser difícil de colocar dentro de, o en, el paciente, puede originar problemas a largo plazo en el paciente, y/o puede no ser tolerado por el paciente. Además, puesto que el sistema de vías respiratorias mecánico sustituye ya sea parcialmente o ya sea por completo al esfuerzo respiratorio del paciente, el paciente puede tener dificultades cuando se le baya retirando gradualmente el sistema de vías respiratorias, especialmente si el paciente ha estado usando un sistema de vías respiratorias durante un dilatado período de tiempo.

25 Es también conocido proporcionar ayuda de ventilación a un paciente estimulando para ello directamente el nervio frénico del paciente, con lo que se hace que se contraiga el diafragma. Es también conocido proporcionar la técnica denominada de "electro ventilación", colocando para ello electrodos en el pecho del paciente para enervar directamente el diafragma o los músculos del pecho. Véase, por ejemplo, la patente de EE.UU. N° 4.827.935 concedida a Geddes y otros, titulada "Demand Electroventilator" ("Electro ventilador según Demanda"). Sin embargo, estas técnicas de electro ventilación usuales son relativamente ineficaces en cuanto a imitar la función respiratoria natural del paciente, ya que, en un paciente normal, cada esfuerzo respiratorio comporta una interacción compleja de estimulación de nervio y músculo, que incluye más tejidos que solamente el nervio frénico y el diafragma. Las técnicas de electro ventilación usuales tienen como objetivo los músculos individuales o, como máximo grupo de músculos, y no los sistemas neuro musculares totales que cooperan para producir un ciclo respiratorio normal.

30 Hay también numerosas técnicas para mantener el estado de abiertas de las vías respiratorias y/o la ventilación del paciente para tratar el síndrome de la apnea del sueño. Por ejemplo, una técnica común para tratar la apnea del sueño obstructiva (OSA) consiste en proporcionar al paciente una presión positiva continua (CPAC) en las vías respiratorias, o bien una presión de dos niveles, que varía dependiendo de que el paciente esté en la fase de inspiración o en la de espiración del ciclo respiratorio. El suministro de gas al paciente proporciona una "férula" neumática para la parte de las vías respiratorias que de no ser así se colapsaría. Es también conocido tratar la apnea del sueño central (CSA) usando un sistema similar a un sistema de vías respiratorias no invasivo. Preferiblemente, el sistema de tratamiento de la CSA detecta si el paciente ha dejado de respirar durante un cierto período de tiempo, que exceda de un período de tiempo umbral predeterminado, y proporciona asistencia de ventilación si ocurre así. Estas técnicas para tratar el síndrome de la apnea del sueño tienen desventajas similares a las asociadas con proporcionar asistencia de ventilación al paciente; es decir, que algunos pacientes tienen dificultades para tolerar el dispositivo de interfaz del paciente. Además, algunos pacientes tienen dificultades y/o se sienten incómodos cuando respiran contra el flujo de gas que se suministra a sus vías respiratorias. También, puesto que estos sistemas se usan mientras el paciente está durmiendo, deben mantenerse tan silenciosos como sea posible, para así no despertar al usuario o a quien comparta el sueño con el usuario.

35 Es también conocido tratar la OSA estimulando para ello eléctricamente la musculatura en el área del cuello asociada con las vías respiratorias superiores. La relajación de estos músculos durante el sueño se cree que es un factor que contribuye, aunque no sea esencialmente, a que tenga lugar la OSA en muchos pacientes. Un método usual de estimular eléctricamente los músculos de las vías respiratorias superiores implica colocar un electrodo en contacto directo con una superficie del paciente y hacer pasar una corriente eléctrica a través de los tejidos de la superficie, para estimular los músculos que están debajo. Por ejemplo, se ha desarrollado un aparato intraoral que aplica una corriente eléctrica dentro de la cavidad oral, para inducir la contracción del músculo geniogloso, ayudando con ello a mantener el estado de abiertas de las vías respiratorias. Otro aparato de estimulación eléctrica conocido aplica energía eléctrica a la superficie exterior del cuello del paciente, por debajo de la barbilla, para inducir una contracción de los músculos de las vías respiratorias superiores que están debajo.

40 La estimulación electro muscular usando electrodos montados en la superficie crea densidades de corriente relativamente grandes en el lugar de los electrodos. Puesto que esas densidades de corriente están dispuestas en la superficie del paciente, la cual contiene también, típicamente, un número relativamente grande de terminaciones nerviosas, tales dispositivos de estimulación eléctrica podrían causar, en algunos casos, sensaciones desagradables, que posiblemente despierten al usuario de su sueño. Además, algunos pacientes pueden no sentirse cómodos al llevar un aparato de estimulación eléctrica, ya sea en el cuello o ya sea en la boca, mientras duermen.

Es también conocido aplicar la estimulación eléctrica directamente a los nervios y/o a los músculos de las vías respiratorias superiores por medio de electrodos implantados en el paciente para inducir tensión en los músculos de las vías respiratorias superiores, impidiendo con ello que los mismos se colapsen durante el sueño. Como con la estimulación del nervio frénico para inducir la respiración, estas técnicas de estimulación eléctrica neuromuscular usuales son relativamente ineficaces en cuanto a imitar a la función de contracción natural de los músculos de las vías respiratorias superiores que tiene lugar durante la respiración normal. La respiración normal comporta una compleja interacción de estimulación de nervios y/o músculos, que está exactamente sincronizada y que se proporciona con niveles de estimulación precisos, de modo que se impida el colapso de las vías respiratorias. La estimulación directa invasiva de los nervios y/o de los músculos asociados con las vías respiratorias superiores, tiene como objetivo un nervio/músculo específico, y, por lo tanto, no reproduce la función neuromuscular total de un ser humano normal que interviene en cuando a mantener abiertas las vías respiratorias durante la respiración normal. Además, la estimulación directa invasiva de los nervios y/o de los músculos asociados con las vías respiratorias superiores se considera que es un procedimiento médico relativamente invasivo, y, por lo tanto, puede no ser preferido por gran número de pacientes y/o de sus cuidadores.

Es también conocido tratar el síndrome de la apnea del sueño a través de la eliminación quirúrgica de tejidos en las vías respiratorias superiores. Además, se han intentado también soluciones farmacológicas, al menos por lo que se refiere al tratamiento de la apnea del sueño central. Sin embargo, ninguna de esas terapias ha dado resultados satisfactorios en todos los casos. La eliminación quirúrgica del tejido es invasiva, introduce un potencial de complicaciones, se desconocen sus efectos a largo plazo, y es satisfactorio solo marginalmente. La terapia farmacológica ha sido, en general, menos que satisfactoria, y los efectos colaterales son frecuentes.

Hay muchos pacientes que sufren trastornos del sueño, además del, o distintos al, síndrome de la apnea del sueño. Por ejemplo, muchas personas tienen dificultades para conciliar el sueño. Aunque las razones patológicas específicas por las que algunas personas tienen dificultades para conciliar el sueño no se cree que sean conocidas, existen muchas soluciones farmacológicas para ayudar a una persona a conciliar el sueño. Tales medicaciones, sin embargo, las cuales son esencialmente relajantes, pueden no ser apropiadas para algunas personas, debido a interacciones indeseables, conocidas o desconocidas, con otros medicamentos, por ejemplo, y, por lo tanto son rechazadas por algunos pacientes y/o sus cuidadores. Además, esas medicaciones pueden tener efectos colaterales no deseables, tales como una somnolencia excesiva. Y lo que es más grave, esas medicaciones pueden estar contraindicadas y, por lo tanto, entrañar un riesgo para la salud.

Es también conocido que oscilar o “mecer” físicamente al paciente puede ser útil para inducir el sueño. Para este fin, se han desarrollado camas con mecanismos de oscilación mecánicos. Puede apreciarse, sin embargo, que el movimiento oscilante puede no ser tolerado por el compañero de cama del paciente. Además, el proporcionar una cama que pueda mecer a un adulto requiere mecanismos de oscilación relativamente costosos, mecánicamente complicados, y potencialmente ruidosos para mover la cama en el sentido de oscilación deseado. Además, tales camas oscilantes son típicamente engorrosas, estéticamente desagradables, y no prácticas en muchas casas.

Aunque no está relacionada con la respiración ni el sueño, otra disyunción de interés con respecto al presente invento es la del vértigo y/o el mareo o aturdimiento, que son trastornos en los que el que los sufre tiene la sensación de que él mismo, o lo que le rodea, está “dando vueltas”. Estos trastornos pueden ser inducidos por razones patológicas, o bien por el movimiento físico del usuario, tal como el de giro en una forma que lo desorienta. El vértigo, por ejemplo, puede ser también el resultado de un trastorno del oído interno que afecta al sistema de equilibrio del paciente. Dependiendo de la causa que lo origine, el tratamiento de estos trastornos incluye terapia física, manipulación craneal, cirugía, e intervención farmacológica. Sin embargo, algunas causas de vértigo y/o de mareo o aturdimiento no tienen cura ni tratamiento. Además, las terapias físicas existentes, los tratamientos de manipulación craneal, y las cirugías llevan tiempo, pueden ser solo moderadamente eficaces, o bien son únicamente efectivas para enfermedades de tipos específicos. Los tratamientos farmacológicos pueden producir efectos secundarios indeseables, y pueden no proporcionar alivio inmediato. El documento WO 00/66215 presenta un sistema de estimulación vestibular que tiene dos electrodos no invasivos, los cuales inducen una sensación de oscilación en el paciente.

Sumario del invento

En consecuencia, un objeto del presente invento es proporcionar un sistema que supera los inconvenientes de las técnicas de las técnicas de tratamiento usuales. Este objeto general se logra de acuerdo con la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se exponen en las reivindicaciones subordinadas 2-7.

El aumento o el control de la función respiratoria natural de un paciente se consigue en una disposición no de acuerdo con el invento tal como actualmente se reivindica, estimulando el nervio vestibular y/o uno o más ramales nerviosos asociados con el nervio vestibular, ya sea directamente o ya sea indirectamente, para así inducir una transmisión neural en el nervio vestibular. Debido a la interacción entre el nervio vestibular y los nervios asociados con la respiración, tales como los nervios frénico, hipogloso, y laríngeo recurrente, la estimulación inducida en el nervio vestibular induce la estimulación en los nervios asociados con la respiración para hacer que el paciente respire, o para ayudar a que lo haga. Induciendo una transmisión neural en el nervio vestibular, se puede usar el sistema de estimulación vestibular para controlar uno o más parámetros asociados con la respiración del paciente, tales como el inicio de la inspiración, la duración y/o la fuerza del esfuerzo respiratorio. Para un paciente que tenga un esfuerzo respiratorio comprometido, se puede usar la estimulación del sistema vestibular para ayudar a la ventilación del paciente. Si el

paciente está respirando por sí mismo, pero no con un nivel adecuado, la estimulación del sistema vestibular puede aumentar la función respiratoria natural del paciente para aumentar el esfuerzo respiratorio del paciente. En una realización, el presente invento contempla usar al menos un sensor y uno o más algoritmos de control para sincronizar el disparo de la estimulación vestibular con el ciclo respiratorio. Sin embargo, el presente invento contempla también proporcionar una energía de estimulación variable en el tiempo, a al menos una parte del sistema vestibular con independencia del ciclo respiratorio del paciente. En tal caso, el paciente sincronizará su ciclo respiratorio con ese ciclo de estimulación.

Puesto que la estimulación del nervio vestibular origina la estimulación en los nervios hipogloso y laríngeo recurrente, se puede usar también la estimulación del sistema vestibular, en una disposición no de acuerdo con el invento tal como actualmente se reivindica, para mantener abiertas las vías respiratorias para tratar la OSA y el síndrome de resistencia de las vías respiratorias superiores. Preferiblemente, un sensor detecta el ciclo respiratorio del paciente, tal como mediante la vigilancia de la respiración, y el sistema de control aplica la estimulación al sistema vestibular en un tiempo, con una duración, y según un patrón, apropiados, durante el ciclo respiratorio, para mantener abiertas las vías respiratorias superiores del paciente.

La inducción o el aumento del sueño se logran, en una disposición no de acuerdo con el invento tal como actualmente se reivindica, estimulando para ello rítmicamente el sistema vestibular, tal como el canal semicircular, el sáculo, el utrículo y/o las ampollas, o bien los ramales nerviosos asociados con esas estructuras, para producir una sensación de oscilación uniforme en el paciente. Por ejemplo, se pueden estimular lugares en uno o más del canal o canales semicirculares, los sáculos, y/o los utrículos, para así originar un flujo de ida y vuelta del fluido en el canal semicircular, para crear la sensación de oscilación. Esta sensación de oscilación creada artificialmente, al igual que la oscilación real proporcionada por una oscilación obtenida físicamente de la cama del paciente, ayuda a que el paciente se relaje y que finalmente se quede dormido, al tiempo que favorece el sueño una vez que el paciente se haya quedado dormido.

Se logra contrarrestar el vértigo y/o el mareo o aturdimiento, en una disposición no de acuerdo con el invento tal como actualmente se reivindica, estimulando para ello el sistema vestibular de manera que se enmascaren las señales procedentes del sistema vestibular que de lo contrario serían interpretadas por el cerebro como una sensación de estar dando vueltas. Preferiblemente, un sensor detecta el movimiento del paciente y/o la actividad inusual de los nervios el oído interno, y hace que el sistema de estimulación vestibular del presente invento compense ese movimiento y/o la actividad neural inusual, estimulando para ello el sistema vestibular de tal manera que se enmascaren las señales indicadoras de que se están dando vueltas, y/o las señales neurales inusuales. Por consiguiente, la estimulación del sistema vestibular solamente tiene lugar cuando las señales procedentes del sistema vestibular serían interpretadas por el cerebro como una sensación de estar dando vueltas, y/o cuando las señales procedentes del sistema vestibular no sean normales, las cuales, si no se tratan pueden hacer que el paciente experimente vértigo.

Estos y otros objetos, propiedades y características del presente invento, así como los métodos de operación y las funciones de los elementos relacionados de la estructura y la combinación de las partes y las economías de fabricación, se harán más evidentes tras la consideración de la descripción que sigue y de las reivindicaciones anexas, con referencia a los dibujos que se acompañan, todo lo cual forma parte de esta Memoria Descriptiva, en la que los números de referencia que sean iguales designan partes que se corresponden en las diversas figuras. Ha de quedar expresamente entendido, sin embargo, que los dibujos tiene como única finalidad la de ser ilustrativos y descriptivos, y no están destinados a ser una definición de los límites del invento.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es un diagrama esquemático de un sistema de estimulación vestibular de acuerdo con los principios del presente invento;

La Fig. 2 es una vista lateral de una cabeza humana, en la que se muestra la colocación en posición de un sistema de estimulación vestibular usando electrodos superficiales como un elemento de estimulación de acuerdo con una realización del presente invento;

La Fig. 3 es una vista en corte de una parte de la anatomía humana en la que se muestra el oído interno y se representa esquemáticamente un sistema de estimulación vestibular de acuerdo con una disposición;

La Fig. 4 es una vista en corte de una parte de la anatomía humana en la que se muestra también el oído interno y se representa esquemáticamente la posición de los electrodos de estimulación en el nervio vestibular y en los ramales nerviosos;

La Fig. 5 ilustra una parte del oído interno, en la que se muestran los lugares de estimulación adicional y los elementos de estimulación;

La Fig. 6 es una vista en corte de una parte de la anatomía humana en la que se ha representado el oído interno y se muestra esquemáticamente un sistema de estimulación vestibular con un sensor previsto en la naso faringe del paciente, de acuerdo con otra disposición:

La Fig. 7 es una vista posteromediana del laberinto y los nervios asociados, en la que se muestran los lugares de estimulación para aumentar/controlar la respiración del paciente;

La Fig. 8 es otra vista posteromediana del laberinto y los medios asociados, en la que se muestran los lugares de estimulación para inducir el sueño; y

Las Figs. 9, 10 y 11 son ilustraciones esquemáticas de técnicas alternativas para estimular el sistema vestibular de un paciente, de acuerdo con los principios del presente invento.

10 Descripción detallada de las realizaciones actualmente preferidas del invento

En la Fig. 1 se ha ilustrado esquemáticamente una realización que sirve de ejemplo de un sistema de estimulación vestibular 30, de acuerdo con los principios del presente invento. El sistema de estimulación vestibular 30 es un dispositivo que estimula partes del laberinto asociadas con el sentido laberíntico y/o los nervios asociados, para proporcionar un beneficio terapéutico al paciente. Más concretamente, el invento que aquí se reivindica contempla estimular de modo no invasivo los receptores del laberinto asociados con el sentido laberíntico y/o los nervios o los ramales nerviosos asociados con tales receptores, incluyendo el sáculo, el utrículo, los canales semicirculares, los núcleos vestibulares, el nervio vestibular, y sus ramales nerviosos. Es posible producir estimulación en al menos uno de esos lugares de estimulación para efectuar una o más de las siguientes funciones: a) aumentar o ayudar a la función respiratoria natural de un paciente, b) abrir las vías respiratorias del paciente; c) inducir o favorecer el sueño, y d) contrarrestar el vértigo. Los detalles de los lugares particulares de estimulación y de los mecanismos de estimulación preferidos para realizar cada una de esas funciones se describen en lo que sigue. Sin embargo, se hace primero una descripción general del sistema de estimulación del presente invento. Es de hacer notar que el sistema de estimulación del presente invento se designa en toda la presente exposición como un “sistema de estimulación vestibular”, ya que los lugares de estimulación de interés en el presente invento son las estructuras y/o los tejidos antes identificados del oído interno humano, asociados con el sentido laberíntico, al cual se designa corrientemente como el sistema vestibular.

Como se ha ilustrado en la Fig. 1, el sistema de estimulación vestibular 30 incluye los tres siguientes componentes: un elemento de estimulación 32 que realiza la estimulación real del tejido, un sensor 34 para detectar la condición fisiológica del paciente, y una unidad de potencia/control 36 que recibe las señales proporcionadas por el sensor 34 y hace que se proporcione energía de estimulación al elemento de estimulación 32 en un tiempo, con un nivel, con un patrón y/o con una frecuencia apropiados para conseguir la función fisiológica deseada. Como se hará evidente, puede haber casos en los que la percepción de una condición fisiológica del paciente no sea necesaria para entregar al paciente la estimulación apropiada. Por ejemplo, en una realización del presente invento, el sistema de estimulación proporciona estimulación al paciente con independencia de la condición o el estado respiratorio del paciente. En cuyo caso, los sensores pueden ser eliminados o simplificados, reduciéndolos a un interruptor de conexión/desconexión que active y desactive el suministro de elemento de estimulación a través de la unidad de potencia/control.

El elemento de estimulación 32 es cualquier dispositivo o combinación de dispositivos que proporcione una estimulación controlada a un lugar fijado como objetivo. Como se ha indicado en lo que antecede, los lugares de estimulación particulares de interés en el presente invento son uno o más de los siguientes, y/o una combinación de los mismos: el nervio vestibular, partes del nervio vestibular, los ramales del nervio vestibular o partes de los mismos, cada uno de los canales semicirculares (anterior, posterior y lateral), o partes de los mismos, el miembro común, el utrículo, el sáculo y las ampollas. Ha de quedar entendido que el lugar o lugares precisos de estimulación, así como el método por el cual se estimulan esos lugares, variarán dependiendo de la función fisiológica que se haya de conseguir. La estimulación de cada uno de esos tejidos puede producirse en la superficie, internamente, o bien en tejidos o estructuras próximos. Además, dependiendo de la técnica de estimulación usada, los dispositivos de estimulación pueden ser completamente invasivos, completamente no invasivos, o bien una combinación de los dos tipos.

Es posible estimular uno o más de los antes citados lugares de estimulación usando una o más de una diversidad de técnicas de estimulación, tales como la estimulación eléctrica, mecánica, magnética, térmica o química. El mecanismo específico o la combinación específica de mecanismos para comunicar la estimulación dependerán de la técnica de estimulación usada, la cual dependerá del lugar de estimulación seleccionado. Se dan a continuación ejemplos de técnicas de estimulación adecuadas y de los mecanismos de estimulación que pueden ser usados en el sistema de estimulación vestibular del presente invento para estimular uno o más de los lugares de estimulación antes identificados.

Estimulación Eléctrica - El presente invento contempla proporcionar electrodos conductores eléctricos en, sobre y/ cerca del tejido a ser estimulado, de modo que se pueda aplicar una corriente eléctrica al tejido adyacente a través del electrodo. El electrodo o los electrodos pueden ser de una diversidad de tamaños y configuraciones, dependiendo del patrón de estimulación que se haya de producir. Por ejemplo, se puede usar un electrodo de punta para estimular un lugar muy específico, o bien se puede proporcionar un electrodo de terminación en círculo o en tira, para inducir la estimulación en un área mayor. El presente invento contempla, además, proporcionar una estimulación eléctrica usando una fuente de corriente eléctrica controlada, en la cual la salida de corriente al electrodo sea vigilada. La fuente de corriente ajusta automáticamente la corriente para mantenerla en el, o próxima al, nivel de corriente deseado si, por ejemplo, cambia la resistencia del paciente.

ES 2 296 878 T3

Además, es posible usar un electrodo micro estimulador que se inserte en el lugar de estimulación y que reciba la energía y los datos de control de una fuente externa, tal como de un campo de radiofrecuencia creado por un oscilador externo.

5 Un tipo específico de electrodo de tira que puede usarse en el presente invento para estimular un nervio es un manguito de electrodo que rodee por completo o parcialmente un nervio o un ramal nervioso que haya de ser estimulado. Puesto que el manguito rodea al nervio fijado como objetivo, el mismo permite que la energía de estimulación sea entregada a través del tejido del nervio, al tiempo que reduce al mínimo la estimulación colateral de otros tejidos. Por supuesto, se pueden proporcionar múltiples electrodos y pares de electrodos para conseguir el patrón de estimulación deseado en el área que se desee estimular. Además, es posible insertar uno o más electrodos de aguja en el oído interno, para estimulación selectiva de un nervio, ramal nervioso o un área global, tal como la del sáculo, para favorecer el efecto fisiológico deseado. Un electrodo de aguja tiene la ventaja de poder ser dirigido a un lugar específico para su estimulación.

15 Estimulación Mecánica - Es posible colocar un dispositivo de aplicación de presión, tal como un globo inflable, próximo al tejido a ser estimulado, de modo que inflando el globo se aplique una presión sobre el tejido adyacente. Este tipo de sistema de estimulación mecánica proporciona fluctuaciones de la presión en el paciente, para provocar una sensación particular. Otro ejemplo de un dispositivo de aplicación de presión especialmente adecuado para uso en el canal semicircular o en un nervio, es un manguito de presión, que se coloca alrededor, ya sea por completo o ya sea parcialmente, del canal o del nervio a ser estimulado, de modo que inflando el manguito de presión se ejerce presión sobre la parte del canal semicircular o del nervio que está debajo. Todavía otro dispositivo de estimulación mecánica es un elemento vibratorio que produce una vibración mecánica de una frecuencia seleccionada.

25 Estimulación Sónica - Es posible estimular el área vestibular o lugares específicos dentro de esa área, usando un dispositivo sónico o ultrasónico que entregue la estimulación sobre una onda portadora, típicamente por encima de 20.000 Hz, la cual no está en el margen audible de los seres humanos.

30 Estimulación Magnética - Es posible proporcionar un generador de campo magnético en forma de una o más bobinas en y/o cerca del oído interno. Las bobinas generan un campo magnético que varía en el tiempo, que crea un campo eléctrico variable espacialmente, que induce la estimulación en el tejido fijado como objetivo. Además, se pueden proporcionar elementos de enfoque, tales como implantaciones de material ferromagnético, en o cerca del tejido fijado como objetivo, para enfocar o configurar el campo magnético y, por consiguiente, el campo eléctrico, en un lugar específico.

35 Estimulación Térmica - Es posible proporcionar un dispositivo de estimulación que use los cambios de temperatura para inducir la estimulación del tejido del paciente. Como ejemplos de dispositivos que inducen un cambio de temperatura, se incluyen un láser, un dispositivo de infrarrojos, o bien un dispositivo que dispensa líquido calentado o enfriado al lugar de estimulación.

40 Estimulación Química - Es posible proporcionar un dispositivo que introduzca productos químicos o que produzca reacciones químicas en un lugar de estimulación, para controlar la estimulación en ese lugar. Por ejemplo, se puede proporcionar una inyección, o una bomba de medicamento, en el oído interno, para introducir la medicación de estimulación deseada en el lugar de estimulación.

45 Estimulación de Radiofrecuencia - Es posible usar longitudes de onda de radiofrecuencia generadas por un dispositivo adecuado para producir la estimulación deseada. Por ejemplo, como se ha indicado en lo que antecede, se puede inducir la estimulación proporcionando para ello energía eléctrica y datos de control usando radiofrecuencias (rf) recibidas por uno o más micro estimuladores implantados en el paciente. Los diferentes micro estimuladores implantados en diferentes lugares en el paciente pueden ser sintonizados a diferentes frecuencias, de modo que se pueda conseguir una gran diversidad de patrones de estimulación.

50 Estimulación por Infrarrojos - Es posible usar tecnología de infrarrojos para producir la estimulación en los tejidos del paciente. Se pueden usar sistemas de onda corta, de 7.200-15.000 Å, o de onda larga, de 15.00-150.000 Å, para producir la estimulación en el lugar fijado como objetivo.

55 Ha de quedar entendido que esta lista de técnicas de estimulación no es exhaustiva ni exclusiva. Por el contrario, es posible usar cualquier técnica o dispositivo de estimulación que, al ser hecho actuar, proporcione la función de estimulación deseada. La selección y los diferentes tipos de dispositivos de estimulación adecuados que sean los adecuados para uso para conseguir la función fisiológica deseada del presente invento, se comprenderán mejor a la vista de las consideraciones de las formas de ejecución particulares del sistema de estimulación del presente invento que se hacen en lo que sigue.

60 El sensor 34 es un dispositivo que detecta una condición fisiológica del paciente, o las condiciones externas que el paciente esté experimentando, y proporciona esa información a la unidad de potencia/control 32. Puede apreciarse que el tipo específico de sensor usado con el sistema de estimulación del presente invento para vigilar uno o más de esos parámetros, dependerá del parámetro de interés. No obstante, como ejemplos de sensores adecuados para uso con el presente invento, se incluyen: 1) un sensor de presión, que detecta una presión de un fluido, 2) un sensor de flujo,

que detecta un flujo de un fluido, 3) un sensor de esfuerzo, que detecta la expansión y la contracción del tórax, 4) un oxímetro, 5) un sensor de la temperatura, 6) un micrófono, 7) un sensor de la actividad p de la conducción de un nervio, 8) un sensor de EMG (Electromiografía), 9) un sensor de EEG (electroencefalograma), 10) un sensor de EOG (electrooculograma), y 11) un acelerómetro. En lo que sigue se dan detalles de cómo se usa de un modo óptimo cada uno de estos sensores, conjuntamente con el sistema de estimulación vestibular del presente invento.

Ha de quedar entendido que esta lista de sensores adecuados no es exhaustiva ni exclusiva. Por el contrario, el presente invento contempla usar cualquier sensor que sea capaz de detectar o de vigilar una característica de interés del paciente, tal como el ciclo respiratorio del paciente, y que proporcione una señal indicadora de la misma. Al igual que con el elemento de estimulación 32, la selección y los diferentes tipos de sensores adecuados para uso con cada realización del presente invento pueden apreciarse de los estudios de las ejecuciones particulares del sistema de estimulación del presente invento.

La unidad de potencia/control 36 es cualquier dispositivo que proporcione elemento de estimulación al paciente por la vía del elemento de estimulación, y que sea capaz de controlar la aplicación de esa energía. Por ejemplo, la unidad de potencia/control 36 es, en una realización del presente invento, una batería recargable con un dispositivo de conformación de impulsos que modula la forma, la frecuencia y la amplitud de los impulsos de la elemento de estimulación proporcionada al elemento de estimulación por la batería. El dispositivo de potencia/control incluye también, preferiblemente, un procesador que sea capaz de recibir señales del sensor 34 y controlar la aplicación de la elemento de estimulación, es decir, la forma, el tiempo, la frecuencia y/o la amplitud de los impulsos aplicados el elemento de estimulación, en base a las señales de entrada procedentes del sensor 34, para conseguir la función fisiológica deseada. Por supuesto, si se elimina el sensor 34, el dispositivo de potencia/control proporciona la energía de estimulación de acuerdo con criterios predeterminados.

El presente invento contempla que la unidad de potencia/control 36 pueda incluir una capacidad de "inteligencia" que proporcione funciones de control relativamente complejas, tales como la de control adaptativo de la elemento de estimulación, la de compensación por cambios en los parámetros vigilados, la de permitir al usuario que especifique los márgenes de control, y la de detectar entre acontecimientos de interés, tales como la respiración y el ronquido, y el ruido. Por ejemplo, en una realización que sirve de ejemplo del presente invento, el usuario o el fabricante proporciona la unidad de potencia/control con los parámetros de estimulación, tales como los de intensidad, frecuencia, duración entre impulsos, para la elemento de estimulación a ser proporcionada al paciente. Después, esos parámetros pueden ser cambiados por el paciente, o pueden ser cambiados en forma adaptativa por la unidad de control, de modo que sea controlable el régimen de activación del nervio fijado como objetivo, para crear la función de estimulación deseada.

Se pueden usar una diversidad de técnicas de control para proporcionar esa capacidad inteligente, tales como la de un control de parámetro fijo, en donde la unidad de control origina una cierta acción si se detecta un parámetro particular, el control basado en un umbral, en donde la unidad de control compara una señal de entrada con un umbral para determinar si se requiere una acción, el control basado en una regla, la lógica polivalente o de conjuntos difusos, y el control de la red neural. La unidad de potencia/control 36 puede ser dispuesta fuera del paciente, por entero dentro del paciente, o bien como una combinación de ambas. En lo que sigue se consideran los detalles de la función de la unidad de potencia/control para controlar la energía de estimulación proporcionada al paciente y ejemplos específicos de este dispositivo.

En las Figs. 2, 3 y 4, se han ilustrado disposiciones que sirven de ejemplos de los sistemas de estimulación vestibular 30. En la Fig. 2, la estimulación vestibular 30 es un sistema completamente no invasivo, por cuanto no hay ninguna parte del sistema que esté dispuesta en el paciente. El sistema de estimulación vestibular 30 de la Fig. 2 incluye un elemento de estimulación 33 en forma de un electrodo de superficie que está dispuesto sobre la superficie del paciente, justamente detrás de la oreja, de modo que el electrodo se superpone en general al sistema vestibular. La parte restante del sistema de estimulación, tal como el suministro de energía eléctrica y la unidad de control 36, se llevan sobre la oreja, de la misma manera que un audífono usual. Cuando se activa, la unidad 36 de suministro y control de energía eléctrica excita al electrodo 33 para que envíe una corriente de estimulación al sistema vestibular del paciente.

En la Fig. 3, un sistema de estimulación vestibular 30' es un sistema invasivo que estimula directamente el nervio vestibular y/o sus ramales. El sistema de estimulación vestibular 30' de la Fig. 3 incluye elementos de estimulación 38 y 40, los cuales son electrodos situados directamente sobre o cerca del nervio vestibular 42 y de los ramales nerviosos 44 que conducen al nervio vestibular. Es posible situar electrodos 38 y/o 40 con relación al nervio vestibular 38 y/o un ramal nervioso 44 asociado con el mismo, respectivamente, en una diversidad de posiciones a lo largo de esos nervios o ramales nerviosos, siempre que sean situados para así inducir la estimulación en el nervio asociado. Por ejemplo, el electrodo 38 puede ser dispuesto en el ganglio vestibular 41. Los ramales nerviosos 44 y los nervios acoplados a los receptores del laberinto asociados con el sentido laberíntico, tales como los canales semicirculares 46a, las ampollas 46b, el utrículo 46c, y el sáculo 46d. Obsérvese que los canales semicirculares, las ampollas, el utrículo y el sáculo están identificados en general por el número 46 en la Fig. 3, pero se han representado con más detalle en la Fig. 4. Los ramales nerviosos 44 se combinan para formar el nervio vestibular 42.

En la Fig. 4 se ha ilustrado con más detalle el oído interno y la colocación de electrodos 40a-40e en los ramales nerviosos 44, y la colocación del electrodo 38 en el nervio vestibular 42. Los electrodos 40a-40e se han ilustrado en general en la Fig. 3 como electrodos 40. Ha de quedar entendido que el número de electrodos y sus posiciones pueden variar, y que no es necesario que los estimuladores de electrodos sean situados en cada ramal nervioso. Por ejemplo, el

electrodo 38 en el nervio vestibular 42 o uno o más electrodos 40a-40e en los ramales nerviosos 44 pueden eliminarse si se logra el efecto de estimulación deseado por estimulación de otro nervio o de otros nervios. Idealmente, el número de electrodos deberá mantenerse en el mínimo, al tiempo que se proporciona el deseado efecto de estimulación.

5 Con referencia de nuevo a la Fig. 3, en la disposición ilustrada la unidad de potencia/control 36 de los sistemas de estimulación vestibular 30' incluye un dispositivo 48 de recepción de la señal implantado en la cavidad timpánica 50 del lado interior del tímpano 52. Del lado exterior del tímpano 52 se ha previsto un generador de señal en el canal 58 del oído. Uno o más cables 54 acoplan el dispositivo 48 de recepción de la señal a cada uno de los electrodos 38 y/o 10 40, de modo que cada electrodo puede ser excitado individualmente, o bien en cualquier combinación. Por ejemplo, esta configuración permite la estimulación simultánea de múltiples electrodos en múltiples lugares, basada en una fuente de estimulación común, desde el dispositivo 48 de recepción de la señal. Además, esta configuración permite un control independiente de uno o más de los electrodos, para proporcionar un alto grado de flexibilidad para los diferentes tipos de patrones de estimulación que pueden ser aplicados al sistema vestibular del paciente. Por ejemplo, es posible estimular entre lugares, por ejemplo, desde 40a a 40b, desde 40a a 40c, desde 40b a 40c, etc.

15 El generador de señal 56 comunica con el receptor de señal 48 para hacer que un receptor de señal proporcione elemento de estimulación a los electrodos de estimulación 38 y/o 40. En una disposición que sirve de ejemplo, el generador de señal 56 genera un campo electromagnético que induce una corriente en el dispositivo 48 de recepción de la señal, la cual es luego transmitida a los electrodos 38 y/o 40. No obstante, si el dispositivo de recepción de la señal 48 está provisto de su propio suministro de energía eléctrica, las señales procedentes del generador de señal 20 56 son señales de mando y control que imponen cómo y cuándo se da salida a la elemento de estimulación desde el dispositivo 48 de recepción de señal. Es de hacer notar que el generador de señal 56 no ha de estar necesariamente previsto dentro del canal del oído, como se ha ilustrado, si su alcance de transmisión es suficiente para transmitir a una mayor distancia.

25 Es también posible prescindir del dispositivo de recepción de señal 48 y de los cables 54 si se prefiere tener un campo electromagnético producido por inducir directamente el generador de señal 56 impulsos de estimulación en los electrodos o en el lugar de la estimulación. Por ejemplo, se puede usar estimulación magnética para inducir estimulación en el tejido fijado como objetivo. En cuyo caso, pueden eliminarse la bobina o bobinas que generen la 30 función del campo magnético como generador de señal 56, y los electrodos 38 y/o 40. Alternativamente, se pueden prever dispositivos ferromagnéticos que configuren los campos generador por el bote en o cerca de los lugares de estimulación para que funcionen en gran medida con la misma capacidad que los electrodos 38 y/o 40 para asegurar que el lugar fijado como objetivo es estimulado adecuada y apropiadamente.

35 Es posible implantar uno o más micro estimuladores, los cuales reciben energía eléctrica y datos de una fuente externa por medio de frecuencias de rf en el paciente para funcionar como electrodos 38 y/o 40. En cuyo caso, el oscilador de rf funciona como un generador de señal 56 y está situado en el exterior con relación al paciente, tal como al lado de la cama del paciente.

40 Una unidad de potencia/control 60, similar, cuando no idéntica en función, a la unidad de potencia/control 36 considerada en lo que antecede, hace que el generador de señal 56 produzca el campo electromagnético u otro mecanismo de acoplamiento que inicie la estimulación. En la disposición ilustrada, al menos un sensor 34 comunica con la unidad de potencia/control 60 para proporcionar una señal de entrada que es usada por la unidad de control para determinar cuándo generar el campo electromagnético. Como se analiza con más detalle en lo que sigue, el tipo específico de 45 sensor o sensores usados, y el cómo usa la unidad de control las señales recibidas para proporcionar energía de estimulación a los elementos de estimulación 38 y/o 40, dependerá de la función fisiológica que se vaya a conseguir como resultado de la estimulación del sistema vestibular. La unidad de potencia/control 60 está preferiblemente prevista fuera del paciente, para simplificar la recarga o la sustitución del suministro de energía eléctrica. El sensor 34 está también típicamente previsto fuera del paciente. Sin embargo, el sensor 34 puede ser implantado dentro del paciente, 50 si el parámetro que esté siendo vigilado lo requiere, y/o permite una localización invasiva del sensor.

Como se ha indicado en lo que antecede, el presente invento contempla la estimulación de uno o más lugares en el oído interno, asociados con el sentido laberíntico, además, o en lugar, de la estimulación directa del nervio vestibular y sus ramales, como se ha ilustrado en las Figs. 2, 3 y 4, con objeto de proporcionar un beneficio terapéutico. Es decir, 55 que no es necesario que el nervio vestibular o sus ramales sean estimulados directamente con objeto de inducir una transmisión neural en el nervio vestibular. Puesto que el nervio vestibular es un nervio aferente, y la estimulación algo antes comporta transducción, se puede proporcionar la estimulación en uno o más lugares antes del nervio vestibular y seguir induciendo en el mismo la deseada transmisión neural. Es de hacer notar que el término "antes", tal como se usa en este párrafo, se refiere a partes del nervio en un sentido opuesto al sentido de la conducción neural normal.

60 En la Fig. 5 se ha ilustrado una parte del oído interno en la que se muestran los lugares de estimulación adicional que, una vez estimulados, inducen una transmisión neural en el nervio vestibular, para proporcionar al paciente un beneficio terapéutico. Los componentes básicos del sistema de estimulación representado en la Fig. 5 son los ilustrados en las Figs. 2-4, excepto por lo que se refiere a los lugares de estimulación. Para que sirvan de ilustración, se han representado una diversidad de dispositivos de estimulación que sirven como elementos de estimulación 32 en esta 65 disposición. Por ejemplo, en la Fig. 5 se ha ilustrado un par de manguitos 62a y 62b, espaciados uno de otro, y que cada uno rodea a una parte del canal semicircular posterior 46a'. Los manguitos 62a y 62b pueden ser electrodos o dispositivos de aplicación de presión que ejercen fuerza sobre el canal semicircular. Además, en la Fig. 5 se han

ilustrado electrodos o dispositivos de aplicación de presión 64, 66 y 68, previstos en una ampolla 46b, y en partes del utrículo 46c, para estimular esas estructuras. Además, en la Fig. 5 se han ilustrado electrodos o dispositivos de aplicación de presión 70 y 72 previstos a uno y otro lado del canal semicircular posterior 46a'. Ha de quedar entendido que es posible estimular el exterior de los canales semicirculares, como se ha ilustrado, así como estimular dentro de los canales semicirculares. Uno o más cables 54 acoplan el dispositivo de recepción de señal 48 a cada uno de esos elementos de estimulación para proporcionar la apropiada energía o impulso de estimulación, tal como una corriente en el caso de un electrodo, o un fluido que infle en el caso de un dispositivo de aplicación de presión.

La configuración del sistema de estimulación vestibular 30, 30' representado en las Figs. 2-5 es ventajosa, por cuanto se reduce al mínimo el número y la complejidad de los componentes que se disponen dentro del paciente. Ha de quedar entendido que es posible que el suministro de energía eléctrica pudiera incluir una o más baterías en miniatura implantadas dentro del paciente, en vez del sistema de acoplamiento de corriente representado en las figuras. Tal sistema de batería implantada, sin embargo, aumenta la cantidad de objetos extraños que deban ser dispuestos dentro del paciente. Además, si se hace necesario reemplazar las baterías en algún momento en el futuro, ello requeriría energía adicional.

La configuración del sistema de estimulación vestibular 30, 30' ilustrada en las Figs. 2-5 es además ventajosa por cuanto ningún elemento del sistema penetra en los tejidos del paciente desde un lugar interno o externo. Ha de quedar entendido que es posible eliminar el dispositivo 48 de recepción de señal y extender los cables 54 fuera del cuerpo, tal como a través del tímpano o bien a través del tejido que lo rodea, para proporcionar energía a los electrodos. Como alternativa, es posible que los electrodos 38 y/40 sean electrodos de aguja, relativamente rígidos, que se insertan a través del tímpano, por ejemplo, permaneciendo el extremo distante fuera del paciente. En estas configuraciones, los cables o los electrodos deben pasar físicamente desde un lugar interior, dentro del paciente, a una localización exterior, de modo que puedan ser acoplados a la unidad de potencia/control. Aunque esta disposición proporciona un buen camino de conducción para la energía de estimulación y reduce al mínimo la cantidad de objetos extraños situados dentro del paciente, cuando un objeto extraño se extiende a través del tejido del paciente, proporcionando un camino desde el interior al exterior del paciente, ello representa un lugar potencial para una infección, o bien proporciona un camino por el que pueden entrar infecciones en el cuerpo.

Aunque en las Figs. 2, 3 y 4 se ha ilustrado un sistema de estimulación de electrodos, ha de quedar entendido que se puede emplear cualquiera de las antes descritas técnicas de estimulación para estimular el sistema vestibular del paciente. Por ejemplo, los electrodos 38 y/o 40 pueden ser reemplazados por manguitos de presión para aplicar una presión física al tejido sensorial vestibular. Como se comprenderá a la vista de las siguientes exposiciones que se hacen de las funciones fisiológicas que pueden conseguirse mediante el sistema de estimulación del presente invento, el presente invento contempla lugares de estimulación dentro del oído interno, distintos o además de los lugares de estimulación del nervio ilustrados en las Figs. 2, 3 y 4. Por ejemplo, se puede conseguir el mismo efecto de estimulación conseguido por estimulación vestibular directamente, mediante la estimulación global de las partes del laberinto asociadas con el sentido laberíntico. Hágase referencia a la Fig. 5 para el estudio de otros lugares de estimulación que sirven de ejemplos del presente invento.

Aumento y/o Control de una Función Respiratoria del Paciente

En una disposición, no de acuerdo con el invento tal como actualmente se reivindica, el sistema de estimulación vestibular 30, 30' se usa para conseguir la función fisiológica de aumentar el esfuerzo respiratorio de un paciente. Esto se consigue por estimulación del nervio vestibular, ya sea directamente, como se ha ilustrado en las Figs. 3 y 4, o ya sea indirectamente, como se ha ilustrado en las Figs. 2 y 5, en sincronización con el ciclo respiratorio del paciente. En lo que sigue se exponen detalles de esta disposición, con referencia a las Figs. 2-7.

Como se ha indicado en lo que antecede, el nervio vestibular 42 está conectado polisinápticamente al nervio frénico, al nervio abdominal, al nervio hipogloso, y al nervio laríngeo recurrente, todos los cuales están asociados con la musculatura del sistema respiratorio. Por esta razón, la estimulación del nervio vestibular produce el efecto de estimular, a un macro nivel, todos esos otros nervios relacionados con la respiración. Esto, a su vez, induce o aumenta la contracción de los músculos respiratorios, soportando o aumentando con ello la función respiratoria total del paciente. Variando el nivel de estimulación del sistema vestibular, el presente sistema puede controlar el grado de ayuda de ventilación proporcionado al paciente.

Como se ha indicado en lo que antecede, la estimulación del sistema vestibular de esta manera proporciona una macro estimulación de muchos, cuando no de todos, de los músculos respiratorios, tales como el diafragma y los músculos intercostales, aunque la estimulación tenga como objetivo un lugar relativamente pequeño. Los sistemas de electro ventilación usuales, por otra parte, tienen como objetivo el nervio frénico, partes del frénico, o bien los músculos respiratorios directamente, véase la Patente de EE.UU. N° 4.827.935, y el artículo de Geddes y otros titulado "Electrically Produced Artificial Ventilation" (Ventilación Artificial Producida Eléctricamente), publicado en 1988 en las págs. 263-271 del volumen 22, n° 26, de una publicación periódica titulada "Medical Instrumentation". Como resultado, estas técnicas de electro ventilación proporcionan solamente una micro estimulación de un componente de la fisiología total asociada con la producción de un esfuerzo respiratorio.

En una disposición, la aplicación de la elemento de estimulación al sistema vestibular se sincroniza con el ciclo respiratorio del paciente. En esta disposición, el sensor 34 en el sistema de estimulación vestibular 30, 30' es cual-

quier dispositivo, aparato o sistema que sea capaz de detectar y/o vigilar los ciclos respiratorios de un paciente que respire espontáneamente y que puedan ser usados para discernir entre las fases de inspiración y de espiración del ciclo respiratorio. Por ejemplo, es posible detectar el flujo, la presión o el volumen de los fluidos entregados a, o inspirados por el paciente durante la respiración. La detección de estos parámetros asociados a la respiración del paciente, puede
5 conseguirse, por ejemplo, usando un neumo tacógrafo medidor del flujo, en comunicación con las vías respiratorias del paciente. Esta información puede ser procesada por la unidad de control 60 usando técnicas conocidas para determinar la fase del ciclo respiratorio.

Es también posible detectar los sonidos de la respiración del paciente para discernir cuándo el paciente está respirando en inspiración y cuándo en espiración. Además, es también posible detectar el movimiento del paciente, tal como la subida y la bajada del pecho, por medio del sensor 34, para detectar las fase de inspiración y de espiración del ciclo respiratorio. Son conocidas numerosas técnicas, tales como las de correas de resistencia o de inductancia sensores de presión, y neumografía de impedancia, para detectar tales movimientos del paciente. Como otros sensores adecuados que detectan la respiración del paciente se incluye un sistema de detección de la temperatura que detecta
15 las variaciones de temperatura asociadas con la respiración de un paciente. Por ejemplo, es conocido proporcionar un termistor en o cerca de las vías respiratorias del paciente para detectar el calor asociado con el aire espirado por el paciente. Así, cuando se detecta calor mediante tal sensor, ello indica que el paciente ha alcanzado la fase de espiración del ciclo respiratorio. Véanse, por ejemplo, las Patentes de EE.UU. Números 5.190.048 y 5.413.111, ambas concedidas a Wilkinson, cuyos contenidos quedan aquí incorporados por sus referencias. Además, el sensor 34, en
20 esta realización, puede detectar la actividad eléctrica/neural de un paciente asociado con una respiración del paciente, tal como la señal de EMG procedente del diafragma, para detectar la inspiración y la espiración.

En esta disposición, se proporciona la estimulación al sistema vestibular en sincronización con la respiración del paciente, de modo que la estimulación del nervio vestibular 42 se produce en un tiempo apropiado para que coincida con el inicio de una inspiración, aumentándose con ello la respiración natural del paciente. Puede apreciarse que la sincronización de la estimulación con la inspiración del paciente puede requerir iniciar el proceso de proporcionar elemento de estimulación antes del comienzo de la fase de inspiración, para tener en cuenta cualquier tiempo de retardo introducido por el sistema de estimulación, y cualquier tiempo de retardo fisiológico, tal como el tiempo que
25 puede ser necesario para que la elemento de estimulación induzca una estimulación en el tejido fijado como objetivo, y el tiempo que pueda requerirse para que la excitación del nervio vestibular se desplace hasta las partes del cuerpo, tales como el tronco encefálico, donde induce una estimulación en los nervios asociados con la respiración.

En otra disposición, la estimulación de al menos una parte del sistema vestibular se produce con independencia del ciclo o el esfuerzo respiratorio del propio paciente. En vez de eso, la elemento de estimulación se aplica continuamente en una forma que varía con el tiempo, tal como en forma de una onda sinusoidal. El paciente sincronizará naturalmente su propio ciclo respiratorio con el ciclo de estimulación. Esto representa una significativa simplificación sobre un sistema de estimulación que trate de sincronizar la aplicación de la estimulación con el ciclo respiratorio del paciente, por cuanto se eliminan el sensor 34 y sus funciones de realimentación. Sin embargo, esta disposición logra efectivamente el aumento o la función de control de la respiración, ya que el paciente ajustará naturalmente su propio
35 patrón respiratorio para hacerlo coincidir con el patrón de estimulación que sea aplicado al sistema vestibular por el sistema de estimulación vestibular.

En una configuración que sirve de ejemplo para esta disposición, la estimulación se proporciona directamente al nervio vestibular 42 y/o a los ramales nerviosos 44. Véanse las Figs. 3 y 4, en las cuales se ilustra un sistema para estimular esos nervios. La Fig. 5 ilustra también el oído interno humano, con una estimulación directa del nervio vestibular 42 a través del electrodo 38, usando el dispositivo 48 de recepción de señal. En la realización ilustrada en la Fig. 6, sin embargo, se proporciona un sensor de la presión 74 en la naso faringe 76 y que comunica con el dispositivo 48 de recepción de la señal por medio de un hilo conductor de comunicación 58 que se extiende a lo largo del tubo 80 faringo timpánico (auditorio), también denominado "tubo de Eustaquio", entre la cavidad timpánica 50 y la naso
45 faringe 76. Por estar situado en la naso faringe, el sensor de presión 74 detecta los cambios de presión en el paciente resultantes de la respiración, la disfunción de las vías respiratorias superiores y la acción de tragar. Es de particular interés detectar los cambios de presión resultantes de la respiración, de modo que la salida del sensor pueda ser usada como una señal de entrada para disparar la estimulación vestibular.

Aunque en la Fig. 6 se ha ilustrado el sensor de presión 74 como siendo previsto en la naso faringe, ha de quedar entendido que el sensor de presión podría haberse previsto en otro lugar, tal como en el faringo timpánico, siempre que el sensor detecte los cambios de presión en la región de las vías respiratorias superiores. Además, se pueden prever otros tipos de sensores además, o en lugar, del sensor de presión 74, en comunicación con las vías respiratorias superiores del paciente a través del tubo de Eustaquio. Por ejemplo, se puede prever un micrófono para detectar la
50 respiración y/o los ronquidos. Además, el sensor, o los sensores, en la naso faringe y/o en el tubo de Eustaquio, pueden comunicar con otro dispositivo, tal como con un dispositivo 48 de recepción de señal, por comunicación inalámbrica.

En una variante de esta disposición, el dispositivo 48 de recepción de señal comunica con el dispositivo 56 de generación de señal, como se ha indicado mediante la flecha A, para transmitir la información relativa a la respiración del paciente desde el dispositivo 48 de recepción de señal al dispositivo 56 de generación de señal, la cual está basada en la salida del sensor de presión 74, de modo que la unidad de potencia/control proporciona la elemento de estimulación debidamente sincronizada al sistema vestibular. Otra variante de esta disposición contempla que el propio dispositivo de recepción de señal controle la aplicación de la elemento de estimulación al sistema vestibular basándose
65

en la salida del sensor de presión 74. En tal caso, se entrega, preferiblemente, un suministro constante de elemento de estimulación, por el dispositivo de generación de señal 56 al dispositivo de recepción de señal 48, de modo que la energía de estimulación esté siempre disponible cuando el dispositivo de recepción de señal 48 determine que haya de ser aplicada la estimulación.

5

En la disposición ilustrada en la Fig. 6, la unidad de potencia/control 60 se lleva preferiblemente detrás de la oreja, con un cable 61 que acopla la unidad de potencia/control con el dispositivo de generación de señal 56, de un modo muy parecido a como se hace en una serie de audífonos de los tipos que se usan actualmente. Ha de quedar entendido, sin embargo, que es posible situar la unidad de potencia/control 60 en cualquier lugar en o cerca del paciente, siempre que la misma funcione para su finalidad prevista de proporcionar un suministro controlado de elemento de estimulación al elemento o elementos de estimulación.

10

Aunque en las Figs. 3 y 6 se ha representado el cable 54 como aparentemente pasando a través de la cóclea, ha de quedar entendido que ese no es, preferiblemente, el caso. El cable 54 se ha representado superpuesto a la cóclea para facilitar la ilustración. Preferiblemente, el cable 54 se dirige siguiendo un camino desde el dispositivo 48 de recepción de señal al electrodo de estimulación, que reduce al mínimo el daño a los tejidos del paciente.

15

La Fig. 7 es una vista posteromediana del laberinto y los nervios asociados, en la que se han representado los lugares de estimulación actualmente preferidos. En esta realización, el aumento de la función respiratoria se logra induciendo la estimulación del nervio vestibular de modo que la interacción polisináptica del nervio vestibular con los nervios asociados a la respiración pueda aumentar la función respiratoria del paciente. Así, una función primaria del sistema de estimulación vestibular es la de inducir una estimulación del nervio vestibular. Esto se consigue, de acuerdo con una disposición que sirve de ejemplo, como la ilustrada en la Fig. 7, por estimulación del nervio vestibular 42 directamente, y/o por estimulación de uno o más de los ramales nerviosos 44a y 44b. Por ejemplo, un electrodo 82 en contacto directo con el nervio vestibular proporciona la estimulación a ese nervio. Un cable 84 acopla el electrodo a la fuente de energía de estimulación. Por supuesto, se puede eliminar el cable 84 si se induce la energía de estimulación mediante el propio electrodo, usando para ello un micro estimulador como electrodo 82, el cual es alimentado de energía eléctrica y controlado por un acoplamiento de rf. Además, se puede prever estimulación no invasiva, es decir, sin el cable 84 ni el electrodo 82, usando, por ejemplo, estimulación magnética, en la cual se genera un campo magnético variable en el tiempo que crea un gradiente de campo eléctrico que varía espacialmente para inducir la estimulación del área fijada como objetivo. Como alternativa, o además del electrodo 82, el presente invento contempla proporcionar electrodos 86a y 86b en contacto con los ramales nerviosos 44a y 44b, respectivamente, para estimular los ramales nerviosos, los cuales, a su vez, inducen la estimulación del nervio vestibular. Los cables 54a y 54b acoplan los electrodos 86a y 86b a la fuente de energía de estimulación. Por supuesto, esos cables pueden ser eliminados, como se ha visto en lo que antecede con respecto al cable 84.

20

25

30

35

Ha de quedar entendido que la función fisiológica de aumento de la función respiratoria de esta disposición contempla estimular partes del sistema vestibular antes del nervio vestibular o de los ramales nerviosos, para inducir una transmisión neural en los mismos. Por consiguiente, esta disposición contempla también estimular las estructuras del sistema vestibular, tales como los canales semicirculares 46a, las ampollas 46, el utrículo 46c, el sáculo 46d, y el miembro membranoso común 46e, usando cualquiera de los mecanismos de estimulación antes descritos. Además, es posible estimular globalmente el área vestibular en sincronismo con la respiración, para aumentar la función respiratoria del paciente.

40

En la anterior disposición, el sistema vestibular se usa para aumentar la función respiratoria del paciente mediante el "refuerzo" efectivo de la estimulación de los músculos respiratorios por medio de una estimulación aplicada al, o inducida en el, nervio vestibular. En una disposición, esto incluye percibir la respiración del paciente y sincronizar apropiadamente la aplicación de la energía de estimulación para que coincida con el ciclo respiratorio del paciente. Sin embargo, como antes se ha indicado, es también posible controlar la ventilación del paciente en base a la estimulación del sistema vestibular. Por ejemplo, en vez de aumentar cualquiera que sea la función respiratoria que pueda tener el paciente, el sistema de estimulación del presente invento toma sobre sí la responsabilidad de iniciar o de inducir la inspiración. Tal sistema es particularmente adecuado para pacientes que sufran de apnea del sueño central. Por ejemplo, es posible vigilar la respiración del paciente, y una vez que se haya detectado el cese de la respiración durante un período de tiempo predeterminado, se aplica la estimulación vestibular para inducir o iniciar la inspiración.

45

50

55

Además, es posible proporcionar alarmas apropiadas y otras funciones de vigilancia para vigilar al paciente y/o la condición del sistema de estimulación y comunicar la información de la vigilancia a un cuidador y/o a un dispositivo de almacenamiento, de modo que sean detectadas y comunicadas las condiciones de emergencia, tales como el fallo del sistema de estimulación vestibular. Además, se puede obtener y registrar la información sobre el uso y la función del sistema de estimulación.

60

Mantener Abiertas las Vías Respiratorias

Se admite, en general, que la relajación de los músculos asociados con las vías respiratorias superiores, tales como el geniogloso, es un factor que contribuye, cuando no es un factor principal, a que se experimente la apnea del sueño obstructiva en muchos individuos. También se ha comprobado que tensando esos músculos de las vías respiratorias superiores, al menos durante la fase de inspiración del ciclo respiratorio, se reduce al mínimo el colapso de las vías respiratorias superiores. Por consiguiente, otra disposición, no de acuerdo con el invento, contempla reducir o

65

minimizar los casos de OSA o de resistencia de las vías respiratorias superiores, tensando para ello los músculos de las vías respiratorias superiores durante al menos la fase de inspiración del ciclo respiratorio. Puede apreciarse que, debido a que la estimulación del nervio vestibular provoca la activación del nervio hipogloso y del nervio laríngeo recurrente, los cuales son los nervios principales asociados con los grupos de músculos de las vías respiratorias superiores, la estimulación del nervio vestibular tensa también los músculos de las vías respiratorias superiores, reduciendo con ello al mínimo el colapso de las vías respiratorias superiores. Por consiguiente, es posible estimular el sistema vestibular para reducir al mínimo el colapso de las vías respiratorias superiores.

Preferiblemente, la estimulación del nervio vestibular para mantener abiertas las vías respiratorias se hace de la manera que se ha visto en lo que antecede con respecto a la estimulación de ese nervio para aumentar la función respiratoria del paciente, por ejemplo, mediante estimulación del nervio directamente, o bien mediante estimulación de los tejidos o ramales nerviosos antes del nervio vestibular, y usando cualquiera de las técnicas y de los mecanismos de estimulación antes considerados. Además, la estimulación es preferiblemente sincronizada con la fase de inspiración del ciclo respiratorio, ya que es durante esa fase cuando la presión negativa en las vías respiratorias tiende a empujar a las vías respiratorias superiores no soportadas, o deficientemente soportadas, a que se colapsen. Por lo tanto, los sistemas y las técnicas de control antes considerados son igualmente aplicables al uso del sistema de estimulación vestibular para mantener abiertas las vías respiratorias.

Es posible iniciar la terapia de estimulación para mantener abiertas las vías respiratorias en base a un acontecimiento, tal como cuando el paciente activa el sistema de terapia, o bien cuando el paciente yace para dormir, basado en un temporizador, tal como iniciando la terapia al cabo de un período de tiempo establecido cada noche, o bien de una cierta duración después de que el paciente inicie el principio de la terapia o bien al irse a dormir. Una vez iniciada, la terapia de estimulación puede ser proporcionada durante toda la noche. Sin embargo, es también posible proporcionar la terapia de estimulación para mantener abiertas las vías respiratorias únicamente si las condiciones sugieren que el paciente está experimentando, o es probable que experimente, una apnea o incluso una hipoapnea. Por ejemplo, es posible iniciar la terapia de estimulación una vez que se haya determinado que el paciente está experimentando una apnea. Esto puede hacerse empleando cualquier técnica usual, tal como la de vigilar la respiración, el movimiento respiratorio del paciente, el flujo respiratorio, y/o la saturación de oxígeno. Es también posible usar el ronquido para iniciar la terapia de estimulación.

Además, es posible controlar la energía de estimulación en base a la severidad de la condición del paciente. Por ejemplo, si las apneas y/o el ronquido continúan incluso después de haberse iniciado la terapia de estimulación, es posible aumentar el nivel de estimulación. A la inversa, si disminuyen las apneas y/o el ronquido, se reduce el nivel de estimulación.

Preferiblemente, se proporciona la energía de estimulación al sistema vestibular antes de iniciarse la inspiración, de modo que los músculos asociados con las vías respiratorias superiores se contraigan o empiecen a contraerse antes de que aumente la fuerza de inspiración hasta un nivel que, de lo contrario, haría que se colapsaran las vías respiratorias superiores. Una razón para proporcionar la estimulación antes de iniciarse la inspiración es la de contrarrestar las fuerzas de colapso que actúan sobre las vías respiratorias superiores durante la inspiración. Por ejemplo, una vez que comience la inspiración, se desarrolla en las vías respiratorias una presión negativa. Esta presión negativa tiende a hacer que las vías respiratorias se colapsen o que se reduzca el área de su sección transversal. Se cree que una vez que se hayan colapsado las vías respiratorias, es difícil, cuando no imposible, vencer las fuerzas que producen el colapso.

Además, para prevenir en primer lugar el colapso de las vías respiratorias, se cree que es preferible hacer que el área de la sección transversal de las vías respiratorias sea tan grande como sea posible, antes de que se inicie el flujo de inspiración en las vías respiratorias. Puede apreciarse que una reducción del área de la sección transversal de las vías respiratorias aumenta la resistencia al flujo de inspiración, lo que, a su vez, hace que aumente la presión negativa en las vías respiratorias, que empuja a las vías respiratorias para colapsarlas. Si se aplica la estimulación vestibular antes de la inspiración, los músculos asociados con las vías respiratorias se tensan, previniendo con ello una reducción del área de la sección transversal para reducir al mínimo la resistencia al flujo de aire. La reducción al mínimo de la resistencia al flujo de aire mejora el flujo de aire, reduciéndose con ello la presión negativa que, potencialmente, hace que se colapsen las vías respiratorias. Por estas razones, el presente sistema induce la contracción de los músculos asociados con las vías respiratorias superiores, antes de que una fuerza que colapse, tal como la de la presión negativa desarrollada durante la inspiración, tenga la oportunidad de hacer que se colapsen las vías respiratorias.

Como se ha indicado en lo que antecede, en algunos pacientes, una vez que haya tenido lugar el colapso o reducción de las vías respiratorias, es relativamente difícil abrir las vías respiratorias induciendo para ello la contracción en los músculos de las vías respiratorias superiores. Se ha postulado que una vez que haya tenido lugar el colapso de las vías respiratorias, la cantidad de masa de tejido que haya de ser movida es prohibitivamente grande. Además, si el paciente está tendido, la gravedad tiende a empujar los tejidos para que colapsen las vías respiratorias, de modo que la apertura de las vías respiratorias requiere también vencer los efectos de la gravedad. Además, la acción de los músculos respiratorios al tratar de que continúe la respiración, puede hacer que se cree un vacío que tienda a empujar los tejidos de las vías respiratorias a juntarse, haciendo con ello especialmente difícil que una contracción inducida eléctricamente sea efectiva para abrir las vías respiratorias. Además, las características del tipo de una mucosa de las vías respiratorias puede producir un efecto de sellado, que también hace que sea especialmente difícil que una contracción inducida eléctricamente sea efectiva para abrir las vías respiratorias. Por lo tanto, es preferible iniciar la estimulación antes de que comenzar la inspiración.

Una diferencia principal entre el uso del sistema de estimulación vestibular para aumentar o controlar el esfuerzo respiratorio del paciente y usar el sistema de estimulación vestibular para mantener abiertas las vías respiratorias, es la de que esta última función fisiológica de mantener abiertas las vías respiratorias se logra en un paciente que, por lo demás, esté sano, que no necesite asistencia de ventilación. Es decir, que el mismo sistema básico que vigila los ciclos respiratorios de un paciente, y los estimula el sistema vestibular en sincronismo con el ciclo respiratorio, puede ser usado para ya sea: 1) aumentar la función respiratoria si el paciente requiere asistencia de ventilación, o 2) mantener la apertura de las vías respiratorias si el paciente padece de OSA o del síndrome de resistencia de las vías respiratorias superiores (UARS). Por supuesto, se realizan ambas funciones si el paciente adolece de OSA o de UARS y requiere asistencia de ventilación.

Controlar/Establecer el Ritmo de la Respiración

Otra disposición, no de acuerdo con el invento, contempla que la cantidad de estimulación aplicada al sistema vestibular puede ser variada para controlar la fuerza y la duración del esfuerzo de inspiración o de espiración. Por ejemplo, es conocido que hacer una respiración profunda de vez en cuando es beneficioso para la respiración. Por consiguiente, el sistema de estimulación vestibular puede ser usado para inducir una respiración profunda durante la fase de inspiración del ciclo respiratorio. Como se ha indicado en lo que antecede, es posible que el sistema de potencia/control pueda proporcionar estimulación al paciente para que sirva como un dispositivo para determinar el ritmo del diafragma. Por ejemplo, en algunos pacientes se puede degradar o perder la capacidad para disparar con precisión y de modo fiable el ciclo respiratorio. La estimulación del nervio vestibular, ya sea directamente o ya sea indirectamente, debido a que provoca una respuesta directa en el nervio frénico, puede usarse para iniciar y/o controlar la inspiración del paciente. Esta disposición es similar al uso del sistema de estimulación vestibular para tratar la apnea del sueño central, en que los dispositivos de estimulación proporcionan estimulación al sistema vestibular si el paciente no ha iniciado la inspiración por sí mismo después de transcurrido un cierto lapso de tiempo.

Puede apreciarse que el control de la ventilación del paciente requiere proporcionar lógica de temporización en la unidad de potencia/control 60, de modo que se proporcione la energía de estimulación al sistema vestibular en una forma cíclica, y de modo que la energía de estimulación se proporcione con la duración apropiada. Ha de quedar entendido que la unidad de potencia/control puede ser programada para variar aleatoriamente el patrón para el ciclo respiratorio del paciente, lo cual es conocido para mejorar la función de ventilación. Ha de quedar entendido, además, que las técnicas que se usan para controlar el dispositivo de electro ventilación usual pueden ser empleadas para controlar el sistema de estimulación vestibular de la presente realización. La diferencia está en que la estimulación eléctrica se proporciona al sistema vestibular para lograr la macro estimulación de muchos, cuando no de todos, los sistemas neuro musculares asociados con la respiración, en vez de un componente específico del mismo, tal como la estimulación del diafragma.

Inducir o Favorecer el Sueño

El presente invento contempla proporcionar estimulación a las partes apropiadas del sistema vestibular en una forma apropiadamente temporizada, para así producir la sensación de oscilación en el paciente. Se cree que esa sensación de oscilación producida a partir de una estimulación artificial del sistema vestibular, exactamente igual que si se meciera físicamente al paciente, inducirá el sueño en el paciente y, para un paciente que esté durmiendo, favorecerá que su sueño sea más reparador.

En una disposición, no de acuerdo con el invento tal como actualmente se reivindica, la sensación de oscilación se induce estimulando para ello uno o más de los canales semicirculares, sáculos, y/o utrículos. Por ejemplo, en la Fig. 8 se ha ilustrado un primer elemento de estimulación 88 proporcionado en primer lugar en el canal semicircular 90, y un segundo elemento de estimulación 92 proporcionado en segundo lugar en el mismo canal semicircular. Los elementos de estimulación primero y segundo 88 y 92 están acoplados para funcionamiento a un dispositivo de recepción de la señal para controlar la aplicación de la estimulación al canal semicircular 90. En una disposición, los elementos de estimulación 88 y 92 son electrodos, tales como los electrodos de manguito antes considerados, para proporcionar al paciente energía eléctrica desde una fuente. Cables 94 y 96 acoplan los electrodos al suministro de energía eléctrica.

En otra disposición, no de acuerdo con el invento tal como actualmente se reivindica, los elementos de estimulación primero y segundo 88 y 92 son dispositivos de aplicación de presión, tales como los manguitos de presión antes considerados, que aplican una presión al canal semicircular. En cuyo caso, los cables 94 y 96 son conductos para llevar un fluido para inflar a los manguitos de presión. En todavía otra realización, los elementos de estimulación primero y segundo 88 y 92 son dispositivos de aplicación de presión situados dentro del canal semicircular para mover el fluido contenido en el mismo. En todavía otra disposición del presente invento, la estimulación de los canales se consigue por medio de uno o más elementos vibratorios situados próximos al canal semicircular, tal como el tejido óseo adyacente al conducto en el cual esté situado el canal semicircular.

En esta disposición, se induce en el paciente una sensación de oscilación, accionando para ello alternativamente los elementos de estimulación primero y segundo 88 y 92. Por ejemplo, si los elementos de estimulación primero y segundo 88 y 92 son manguitos de presión, el primer elemento de estimulación 88 es accionado, y el segundo elemento de estimulación 92 es desactivado para tender a empujar el fluido dentro del canal semicircular 90 en un primer sentido, hacia el segundo elemento de estimulación, como se ha indicado mediante la flecha B. Después se desactiva el primer elemento de estimulación 88 y se acciona el segundo elemento de estimulación 92 para empujar al fluido en el sentido

opuesto, de vuelta hacia el primer elemento de estimulación, como se ha indicado con la flecha C. Este proceso puede repetirse para mover el fluido yendo y viniendo por dentro del canal semicircular, lo cual produce el mismo efecto que el que tiene lugar cuando se mece físicamente a la persona. Por supuesto, la frecuencia del movimiento del fluido hacia atrás y hacia delante puede alterarse para cambiar la velocidad de oscilación del paciente.

Ha de quedar entendido que la colocación de los elementos de estimulación primero y segundo 88 y 92 en el canal semicircular 90, el cual es el canal semicircular posterior, puede no ser el lugar óptimo para todos los pacientes. Por consiguiente, es posible situar los elementos de estimulación primero y segundo en otros canales semicirculares, tales como el canal semicircular anterior 98 y/o el canal semicircular lateral 100,. Ha de quedar entendido que tales elementos de estimulación pueden ser proporcionados en uno o más de esos canales semicirculares, lo cual es especialmente importante dada la naturaleza tridimensional del sistema de equilibrio humano. Ha de quedar entendido, además, que el número de elementos de estimulación y su situación específica en los canales semicirculares asociados, están también sujetos a variación en tanto que la actuación de esos elementos de estimulación produce una sensación de oscilación en el paciente.

En otra disposición, no de acuerdo con el presente invento tal como actualmente se reivindica, los elementos de estimulación se proporcionan en las ampollas 102, en el sáculo 104, y/o en el utrículo 106, en vez de sobre, en, o adyacentes a los canales semicirculares. Es posible usar las técnicas de estimulación antes consideradas con respecto a la Fig. 8, para estimular alternativamente esas estructuras, para crear una sensación de oscilación.

Puesto que un objeto de esta realización del presente invento es simular la oscilación con el fin de inducir el sueño, otra variante de esta realización del presente invento contempla detectar cuando se ha quedado dormido el paciente, e interrumpir automáticamente la estimulación del tipo de oscilación. El presente invento contempla usar cualquiera de la diversidad de técnicas conocidas para detectar cuando está dormido el paciente. La estimulación del tipo de oscilación puede ser entonces disminuida inmediatamente, una vez que se haya detectado el sueño, o bien, de preferencia, gradualmente, para así no despertar de su sueño al paciente. El presente invento contempla también interrumpir la estimulación del tipo de oscilación después de un tiempo de duración establecida, tal como de un período de tiempo predeterminado, a continuación de la iniciación de la terapia de estimulación. Tal estimulación incluiría un temporizador, por ejemplo, para vigilar la cantidad de tiempo transcurrido desde que se inició la estimulación, o bien la cantidad de tiempo que queda hasta que haya de ser interrumpida la estimulación. Esta realización del presente invento aplica la estimulación del tipo de oscilación para hacer que el, paciente se duerma, e interrumpe la estimulación algún tiempo después, de preferencia una vez que el paciente se ha quedado dormido, en forma muy parecida a como funciona un despertador en una radio o en un televisor. Por supuesto, la estimulación del tipo de oscilación puede continuar incluso después de que el pacientes e haya quedado dormido. Se cree que estimulando a un paciente que esté dormido de esta forma, se contribuye a favorecer que su sueño sea más reparador.

El presente invento contempla también detectar la posición del paciente, tal como si el paciente está en una posición de reclinado o en una de no reclinado. Esto puede conseguirse usando, por ejemplo, un interruptor de inclinación situado en el paciente. En una realización preferida, el sistema detecta cuando el paciente está en una posición de no reclinado, es decir, sentado o de pie, e interrumpe la estimulación vestibular cuando lo detecta.

De acuerdo con el invento, la inducción de una sensación de oscilación en el paciente es no invasiva, usando un sistema de estimulación vestibular similar al ilustrado en la Fig. 2. En una disposición que se ha ilustrado esquemáticamente en la Fig. 9, un primer electrodo de estimulación 150 está situado en la superficie del paciente próximo al sistema vestibular 152 izquierdo de un paciente, y un segundo electrodo de estimulación 154 está dispuesto próximo al sistema vestibular derecho 156 del paciente. Una unidad de control (no representada) aplica energía de estimulación en forma de una corriente variable entre los electrodos primero y segundo 150 y 154, para inducir la sensación de oscilación. En la Fig. 9, se han representado los hilos conductores del cable que se extienden desde los electrodos 150 y 154. Esto se hace para facilitar la ilustración, para mostrar los diferentes tipos de corriente variable que se puede aplicar entre los electrodos. Ha de quedar entendido que estos hilos conductores de los cables pueden ser eliminados o reducidos de escala con respecto a los representados, por ejemplo, si el sistema de estimulación vestibular está configurado para ser llevado sobre la cabeza del paciente.

El presente invento contempla que la corriente variable proporcionada al sistema vestibular puede ser de una sola polaridad, o bien tener una polaridad alterna. Una corriente de polaridad alterna es una corriente que varía por encima y por debajo de una línea de referencia cero, es decir, que varía entre un valor positivo y un valor negativo. En la Fig. 9, se han representado una forma de onda triangular 157, una forma de onda de voltaje sinusoidal 158, y una forma de onda cuadrada 159, que tienen todas una polaridad alterna y que son todas ejemplos de formas de onda adecuadas para uso en esta realización. Ha de quedar entendido, sin embargo, que entre los electrodos de estimulación primero y segundo se puede proporcionar cualquier otra forma de onda que induzca una sensación de oscilación. La forma de onda triangular 157, al forma de onda sinusoidal 158, y la forma de onda cuadrada 169 son formas de onda que tienen una corriente variable, pero que tienen una sola polaridad, es decir, que no caen por debajo de la línea de base cero. Como se ha indicado en lo que antecede, tales formas de onda de corriente variable de una sola polaridad son también adecuadas para uso en esta realización.

De acuerdo con el invento, tal como se ha ilustrado en la Fig. 10, se han previsto un primer electrodo de estimulación 160 y un segundo electrodo de estimulación 162 próximos al sistema vestibular derecho 152 del paciente, y un tercer electrodo de estimulación 164 y un cuarto electrodo de estimulación 166, próximos al sistema vestibular

lar izquierdo 156 del paciente. Una unidad de control (no representada) aplica energía de estimulación en forma de corriente variable que es de una sola polaridad, o bien de una polaridad alterna, entre los electrodos primero y segundo 160 y 162 (par A) y entre los electrodos tercero y cuarto 164 y 166 (par B), para inducir la sensación de oscilación.

5 El presente invento contempla estimular los pares de electrodos (par A y par B) juntos, o bien en una forma alternativa. La estimulación de los pares de electrodos en una forma alternativa significa que se aplica al par A de electrodos una forma de onda de estimulación 169 (de polaridad única o alterna), mientras que el par B de electrodos permanece inactivo, y viceversa. Esta técnica de estimulación se ha indicado por el número 170 en la Fig. 10. La estimulación de los pares de electrodos juntos significa que ambos pares de electrodos reciben una forma de onda
10 de estimulación, como se ha indicado con el número 172. En la Fig. 10, la forma de onda aplicada a los pares de electrodos es una forma de onda de corriente variable que tiene polaridades alternas. Como se verá en lo que sigue, el presente invento contempla también proporcionar corriente variable de una sola polaridad a cada par de electrodos.

15 La forma de onda aplicada a cada par de electrodos puede ser idéntica a la forma de onda aplicada al otro par de electrodos. Sin embargo, el presente invento contempla también que las formas de onda aplicadas a cada par de electrodos puedan ser diferentes, incluso aunque se apliquen al mismo tiempo. Por ejemplo, la forma de onda aplicada a un par de electrodos puede estar desplazada en fase con relación a la forma de onda aplicada al otro par de electrodos. Las diferentes formas de onda pueden tener también formas, duraciones, magnitudes, polaridades, o patrones, diferentes.
20

En la Fig. 11 se han ilustrado unas pocas de las potencialmente infinitas diferentes técnicas para estimular lo diferentes pares de electrodos. Por ejemplo, el número 180 identifica una forma de onda de impulsos que tiene una polaridad alternativa (positiva y negativa) aplicada a ambos pares de electrodos (par A y par B). Estas formas de onda pueden ser aplicadas a cada par de electrodos de modo que coincidan las polaridades, es decir, que ambos pares de
25 electrodos reciban una polaridad positiva o negativa, o bien que estén desfasadas, es decir, que un par de electrodos reciba una polaridad positiva mientras que el otro par de electrodos recibe una polaridad negativa, y viceversa.

Como alternativa, se puede aplicar una forma de onda de impulsos de una sola polaridad en una forma alternativa, como se ha indicado en 182, a los pares de electrodos. En esta situación, se aplican impulsos de una sola polaridad a un par de electrodos mientras que el otro par de electrodos no recibe estimulación alguna. Además, el presente invento contempla proporcionar impulsos 184 de una primera polaridad a un primer par de electrodos, mientras que al otro par de electrodos se aplican impulsos 185 de una segunda polaridad, preferiblemente opuesta a la primera polaridad, como se ha indicado con el número 188. Ha de quedar entendido que la característica importante del presente invento es la de aplicar una forma de onda que induzca una sensación de oscilación en el paciente, y no la forma específica o
35 la polaridad de las formas de onda.

Es también de hacer notar que el término “oscilación”, tal como aquí se usa, no está destinado a quedar limitado a un movimiento de ir y venir, es decir, de posterior a anterior y de anterior a posterior, como es con el significado usual de este término. Por el contrario, la sensación de oscilación se refiere también a la sensación de movimiento de lado a
40 lado, de movimiento lateral o de vaivén, así como una combinación de movimiento hacia delante y hacia atrás y lado a lado, el cual puede ser considerado como un movimiento circular.

Contrarrestar el Vértigo

45 Todavía otra disposición, no de acuerdo con el invento tal como actualmente se reivindica, contempla proporcionar la estimulación a las partes apropiadas del sistema vestibular en una forma apropiadamente temporizada, de modo que se contrarreste el mareo o aturdimiento y/o el vértigo, el cual es la sensación de que lo rodea al paciente está dando vueltas. El vértigo es el resultado de que el sistema vestibular dé salida a señales neurológicas de acuerdo con un patrón de disparo que el cerebro reconoce como una sensación de estar dando vueltas. El vértigo no es necesariamente
50 el resultado de estar girando físicamente el paciente. Sin embargo, el mareo o aturdimiento puede ser el resultado de tal movimiento de giro físico.

Es posible contrarrestar el vértigo y/o el mareo estimulando para ello el sistema vestibular en una forma de neutralización para, en efecto, enmascarar o bloquear las transmisiones neurales que el cerebro interpretaría en otro caso como una sensación de mareo o de vértigo. Por ejemplo, supongamos que el paciente tiene la sensación de que está dando vueltas a izquierdas, lo cual es el resultado de que el sistema vestibular dé salida a señales neurales según un primer patrón. Es posible estimular el sistema vestibular o partes del mismo, para sí evitar que ese primer patrón sea proporcionado al cerebro, o bien alterar el patrón que es enviado al cerebro, de modo que el cerebro no perciba ya que la persona está dando vueltas. Por ejemplo, si la frecuencia de disparo de las neuronas se retarda cuando el paciente
60 está dando vueltas, señalando con ello al cerebro que la persona está dando vueltas, el sistema de estimulación del presente invento puede ser usado para aumentar la frecuencia de disparo de las neuronas, señalando con ello al cerebro que la persona no está dando vueltas.

Esta función de “bloqueo” puede conseguirse esté, o no, la persona realmente dando vueltas. Por ejemplo, si el paciente sufre de un trastorno del equilibrio, tal como de vértigo, se puede usar la función de bloqueo para enmascarar las señales procedentes del sistema vestibular que hacen que el cerebro piense que el paciente está desequilibrado, incluso aunque no lo esté.
65

ES 2 296 878 T3

Sin embargo, es también posible proporcionar estimulación al sistema vestibular para contrarrestar el mareo, únicamente si el paciente está realmente dando vueltas. Por ejemplo, es posible proporcionar un acelerómetro como sensor 34 para detectar la aceleración o el movimiento de la cabeza o del cuerpo del paciente. Si se detecta la aceleración, se estimula el sistema vestibular de manera que contrarreste la sensación de mareo. Esta disposición para el sistema 5 de estimulación vestibular es particularmente adecuada para aplicaciones en las que sea probable que el usuario experimente mareo pero que necesite continuar realizando funciones que, de lo contrario, pueden no ser posibles para alguien que esté experimentando vértigo. Por ejemplo, un piloto de pruebas puede experimentar vértigo si su avión entra en barrena. Es posible que el sistema de estimulación detecte que el piloto está dando vueltas e inicie la estimulación vestibular para contrarrestar el vértigo, de modo que el piloto pueda tratar de recuperar el control o lanzarse, las 10 cuales son tareas que, de lo contrario, serían difíciles si el piloto está experimentando vértigo.

Aunque se ha descrito el invento en detalle con fines ilustrativos, en base a las que actualmente se consideran como las realizaciones más prácticas y preferidas, ha de quedar entendido que tal detalle es exclusivamente para ese fin, y 15 que el invento no queda limitado a las realizaciones descritas, sino que, por el contrario, está destinado a cubrir las modificaciones y disposiciones equivalentes que estén dentro del alcance de las reivindicaciones que se acompañan.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de estimulación vestibular que comprende:

5

un suministro de energía eléctrica;

un primer par de electrodos no invasivos a ser dispuestos sobre una superficie de un paciente próxima a un sistema vestibular en un primer lado de tal paciente;

10

un segundo par de electrodos no invasivos a ser dispuestos sobre una superficie de un paciente próxima a un sistema vestibular en un segundo lado de tal paciente; y

15

una unidad de control acoplada para funcionamiento al suministro de energía eléctrica y a los pares de electrodos primero y segundo, en que la unidad de control controla una aplicación de la energía de estimulación procedente del suministro de energía eléctrica a al menos una parte de tales sistemas vestibulares respectivos de un paciente a través de los pares de electrodos primero y segundo, para así inducir una sensación de oscilación en tal paciente, produciendo para ello una primera forma de onda que tiene una corriente variable a ser proporcionada entre los electrodos del primer par de electrodos, y una segunda forma de onda que tiene una corriente variable a ser proporcionada entre los electrodos del segundo par de electrodos.

20

2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la primera forma de onda aplicada entre los electrodos en el primer par de electrodos, y la segunda forma de onda aplicada entre los electrodos en el segundo par de electrodos, tienen una sola polaridad, o bien una polaridad alterna.

25

3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un sensor de posición para detectar una posición de tal paciente, y en el que la unidad de control controla la aplicación de la energía de estimulación a los pares de electrodos primero y segundo en base a una salida del sensor de posición.

30

4. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además medios para detectar el sueño, para determinar cuando el paciente está dormido, y en el que la unidad de control controla la aplicación de la energía de estimulación a los pares de electrodos primero y segundo en base a una salida de los medios que determinan el sueño.

35

5. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la primera forma de onda y la segunda forma de onda son idénticas, de modo que los pares de electrodos primero y segundo reciben idéntica energía de estimulación.

6. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la primera forma de onda y la segunda forma de onda son diferentes la una de la otra.

40

7. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad de control hace que el sistema opere en un primer patrón de estimulación, en el cual la primera forma de onda es proporcionada entre los electrodos del primer par de electrodos, y no se proporciona energía alguna de estimulación al segundo par de electrodos, y en un segundo patrón de estimulación en el cual la segunda forma de onda es proporcionada entre los electrodos del segundo par de electrodos, y no se proporciona energía de estimulación alguna al primer par de electrodos, y en el que la unidad de control conmuta periódicamente entre el primer estado de estimulación y el segundo estado de estimulación.

45

50

55

60

65

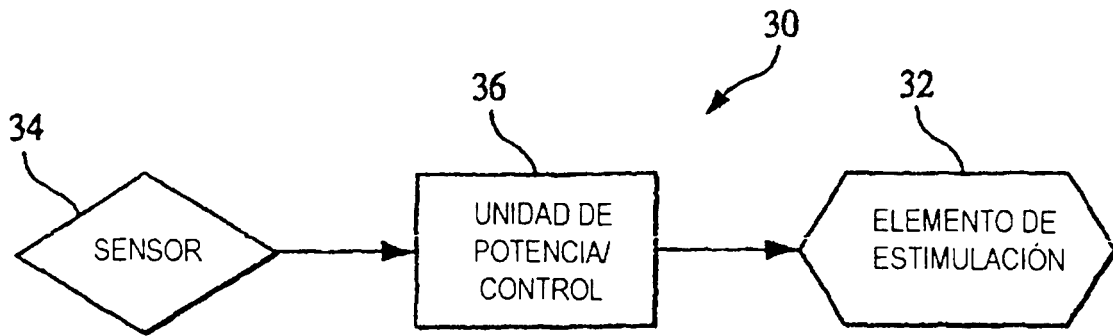


FIG. 1

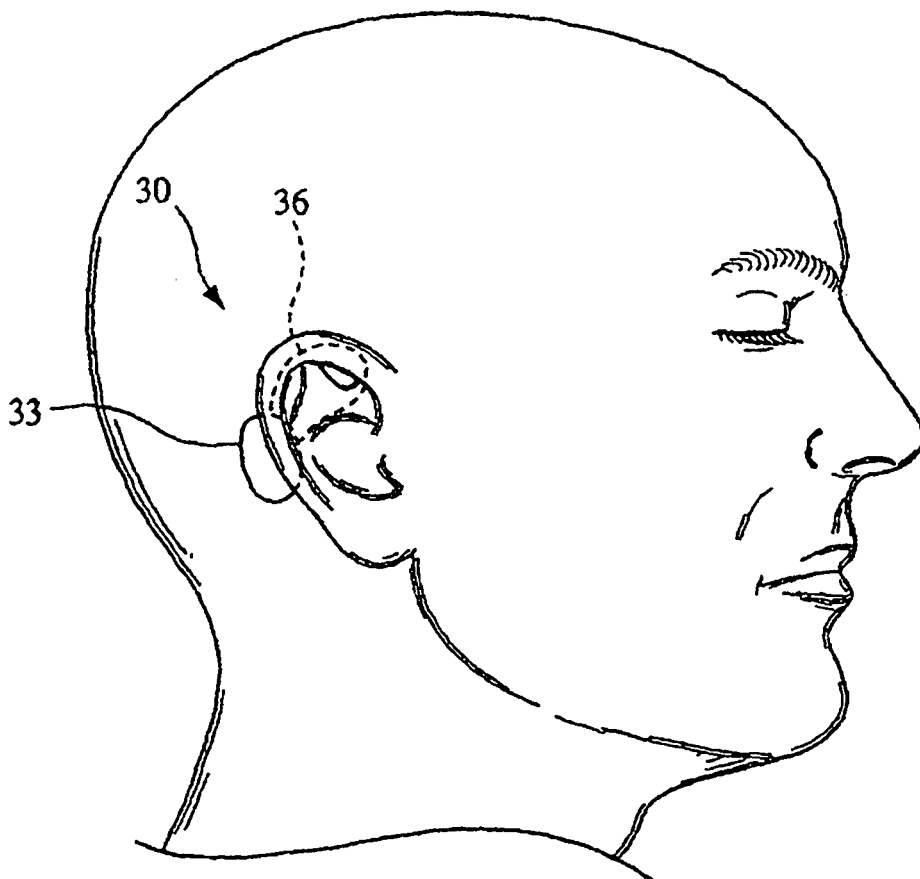


FIG. 2

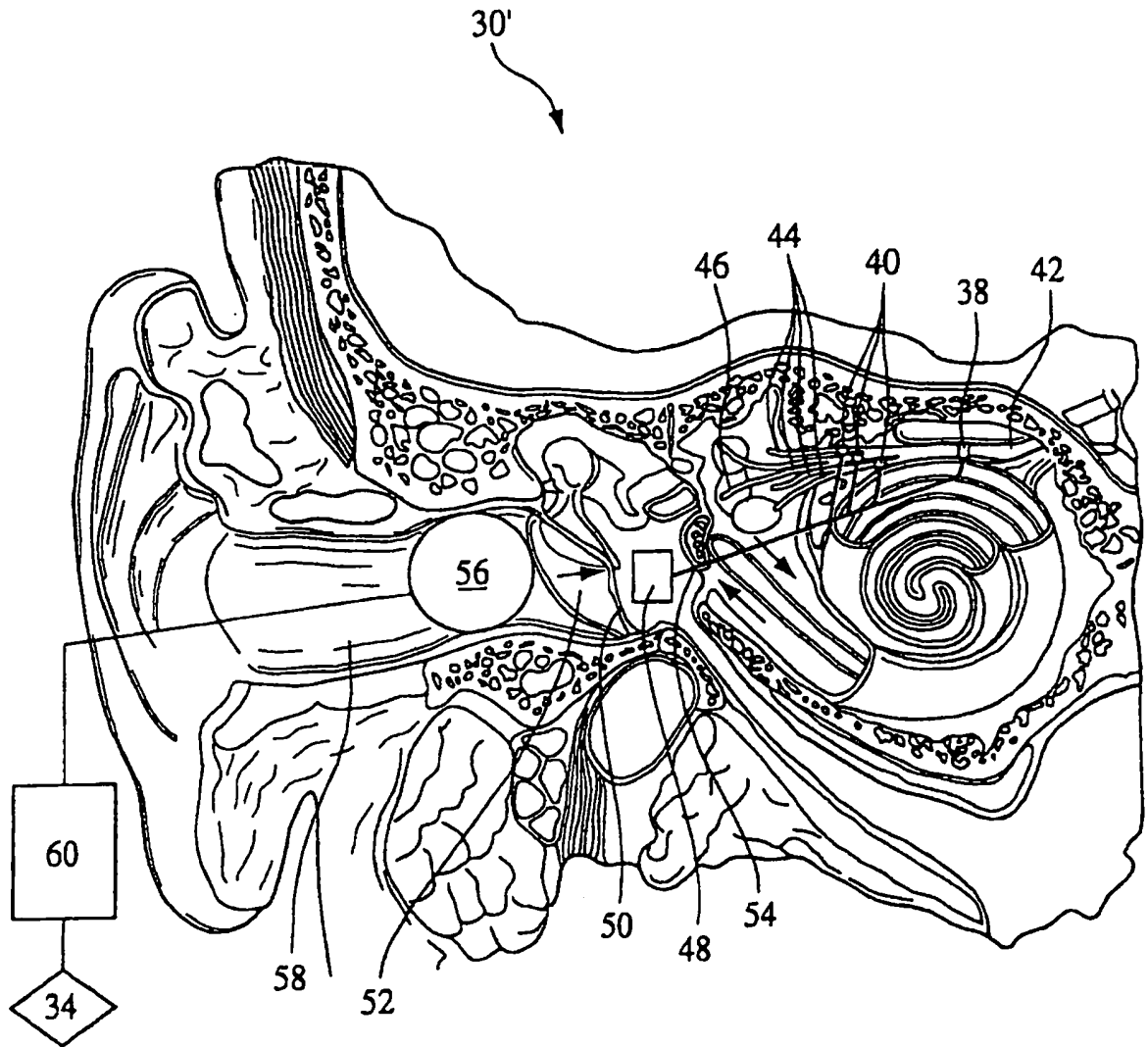


FIG. 3

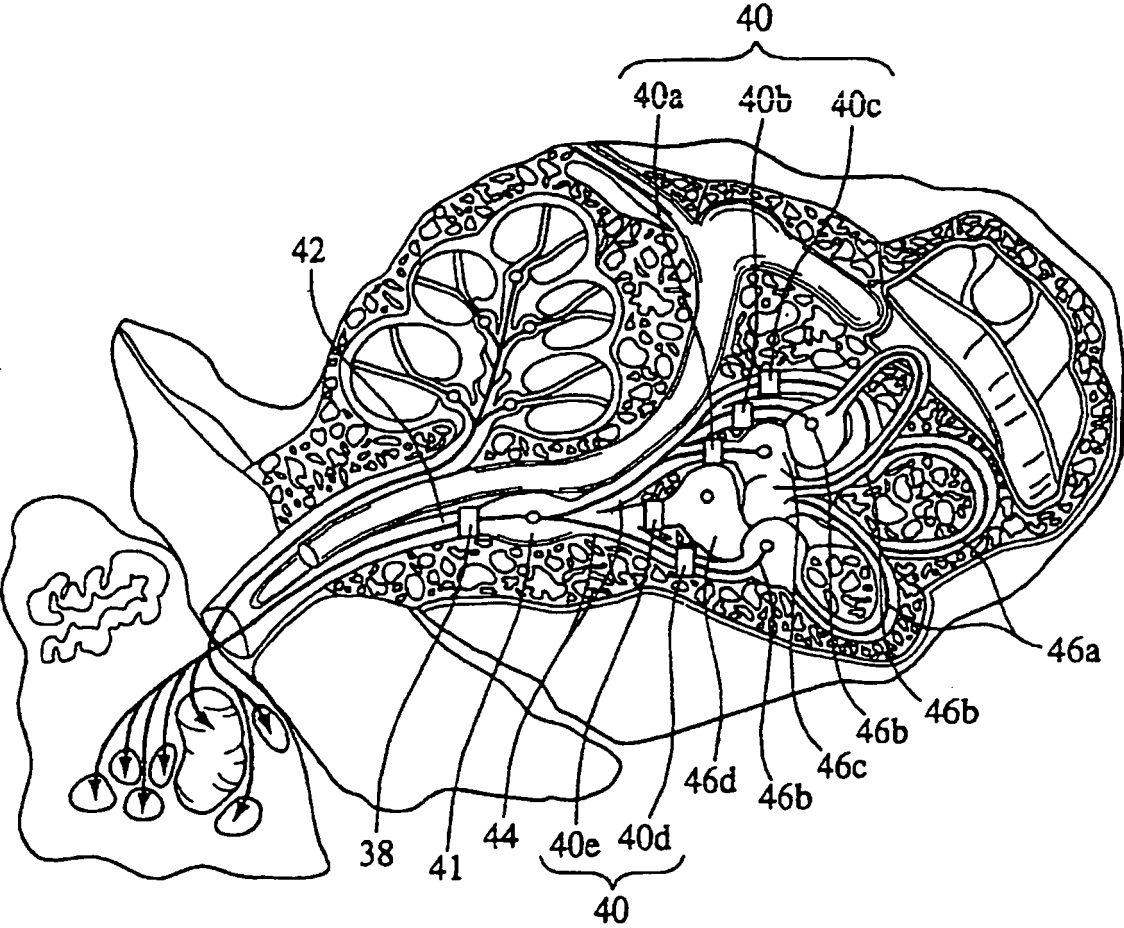


FIG. 4

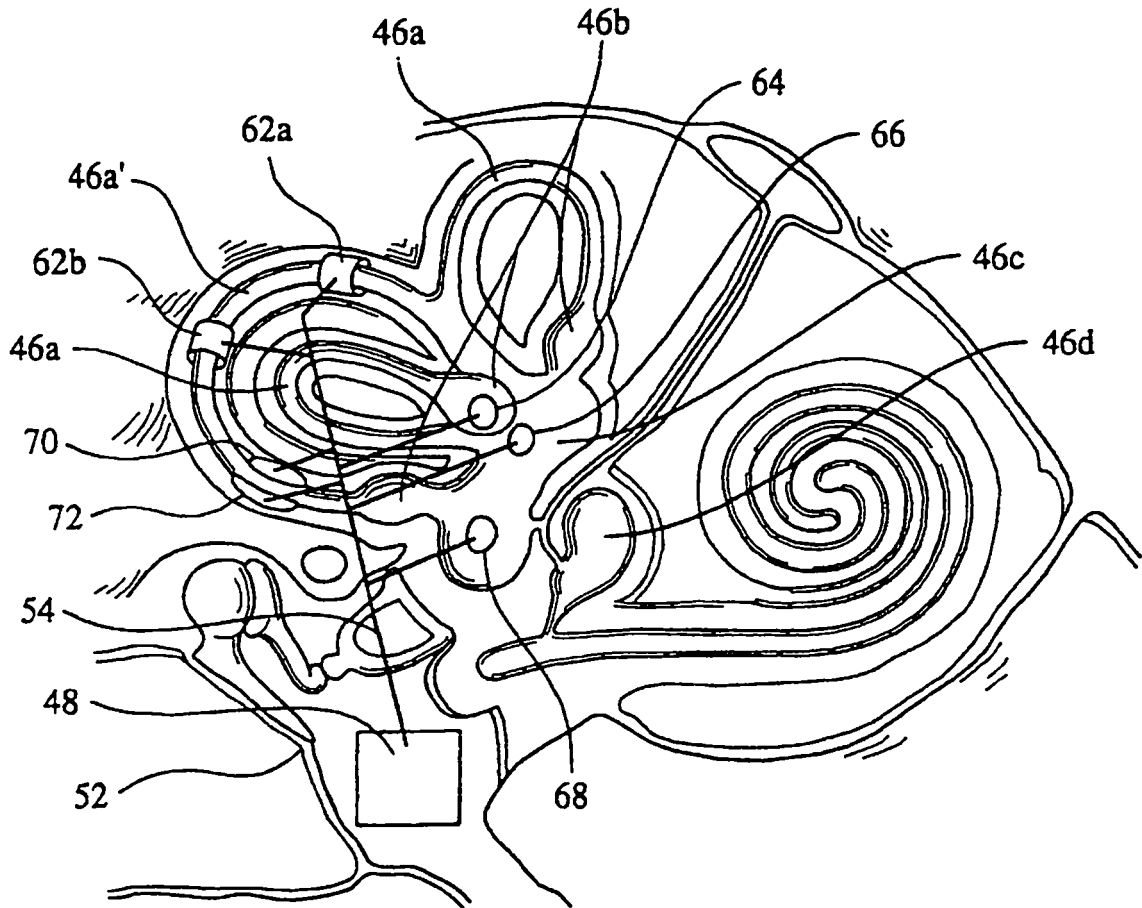


FIG. 5

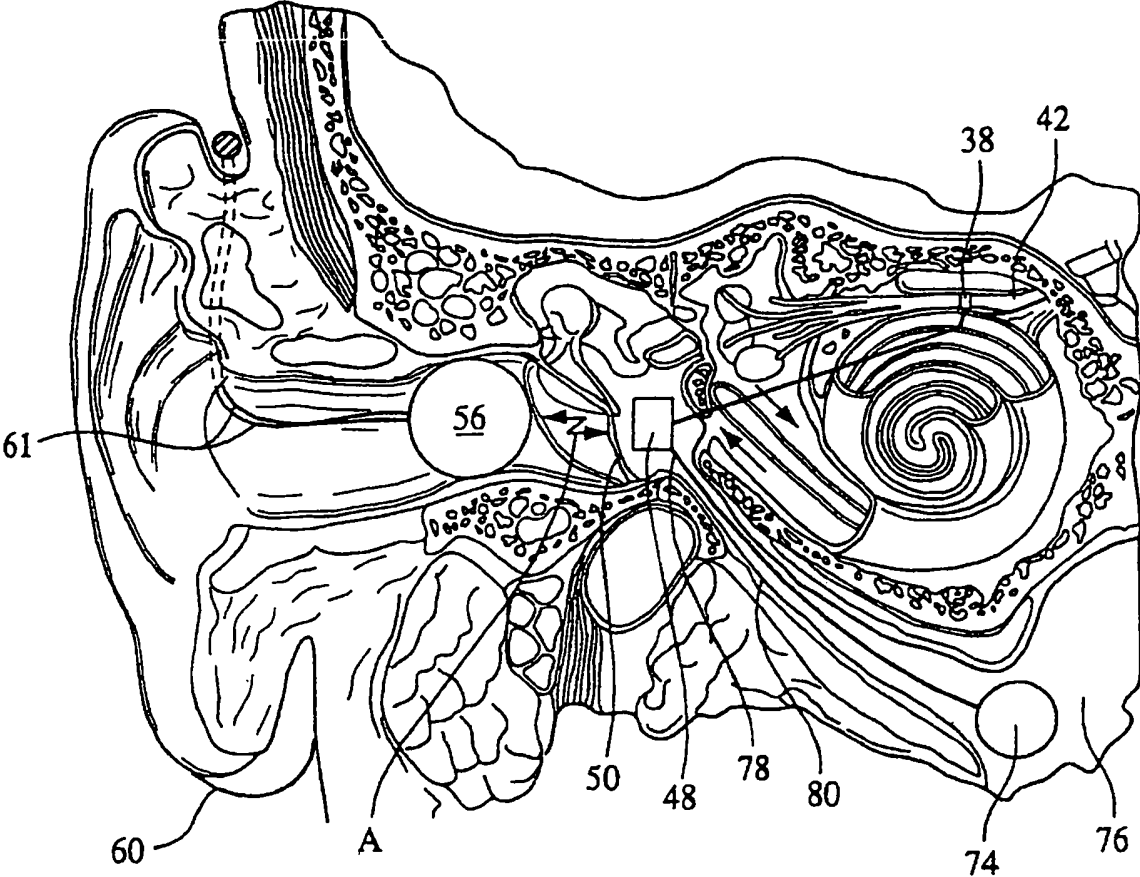


FIG. 6

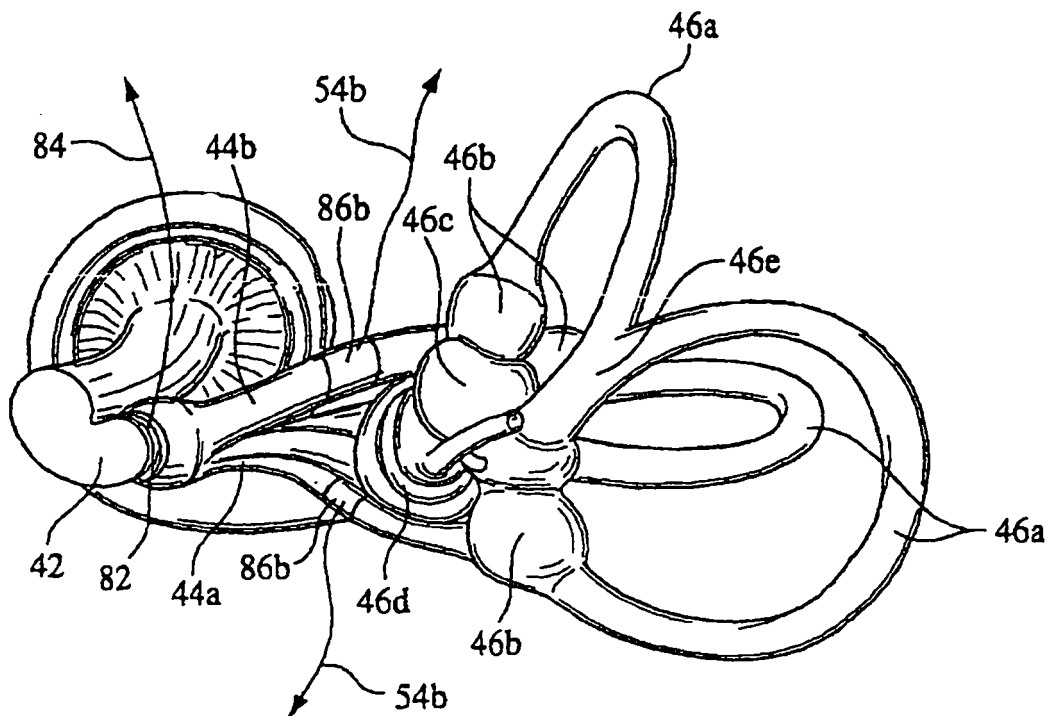


FIG. 7

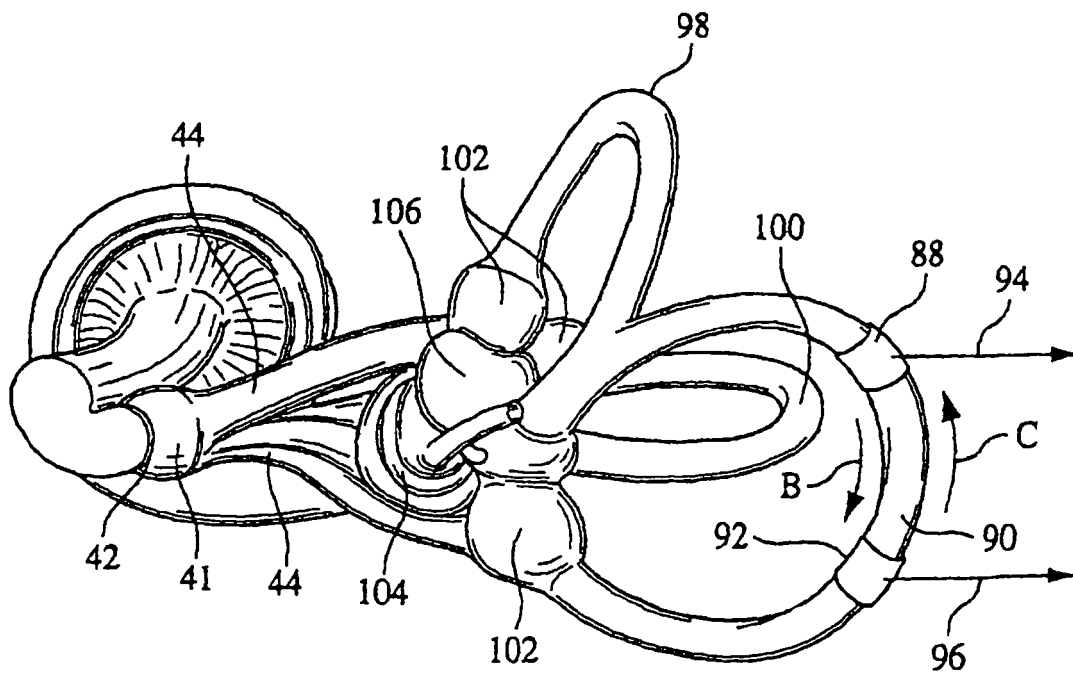


FIG. 8

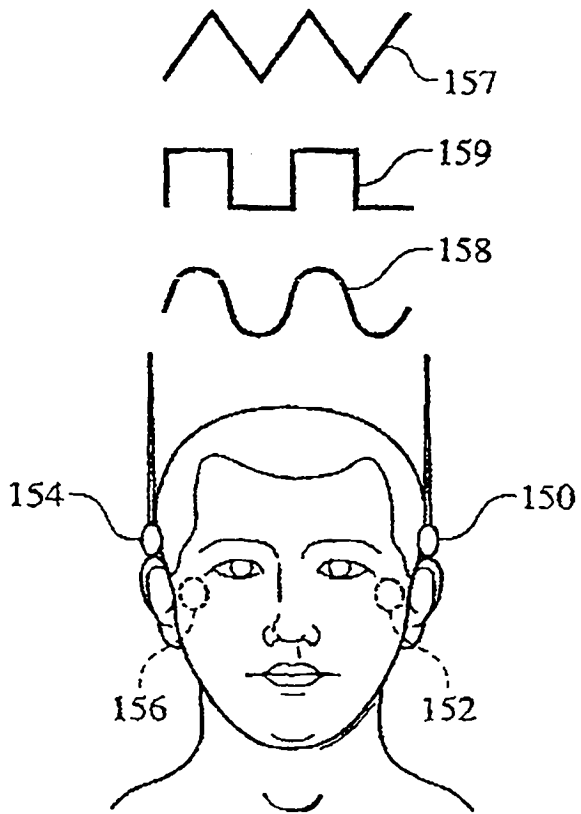


FIG. 9

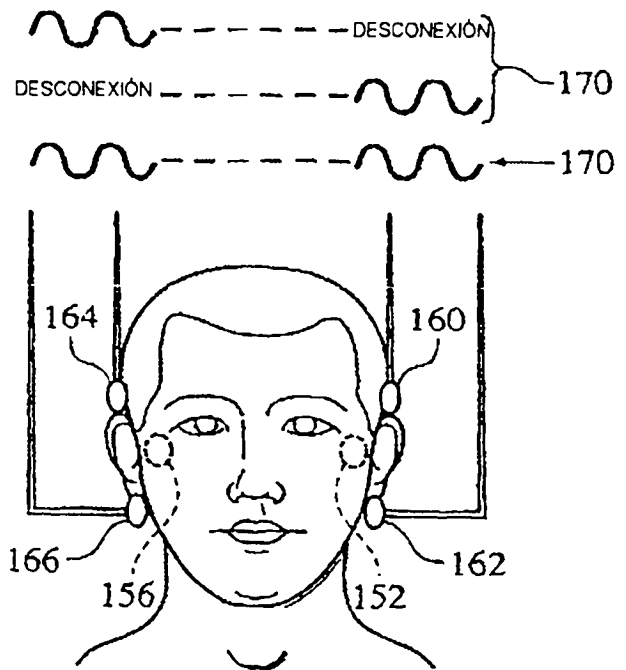


FIG. 10

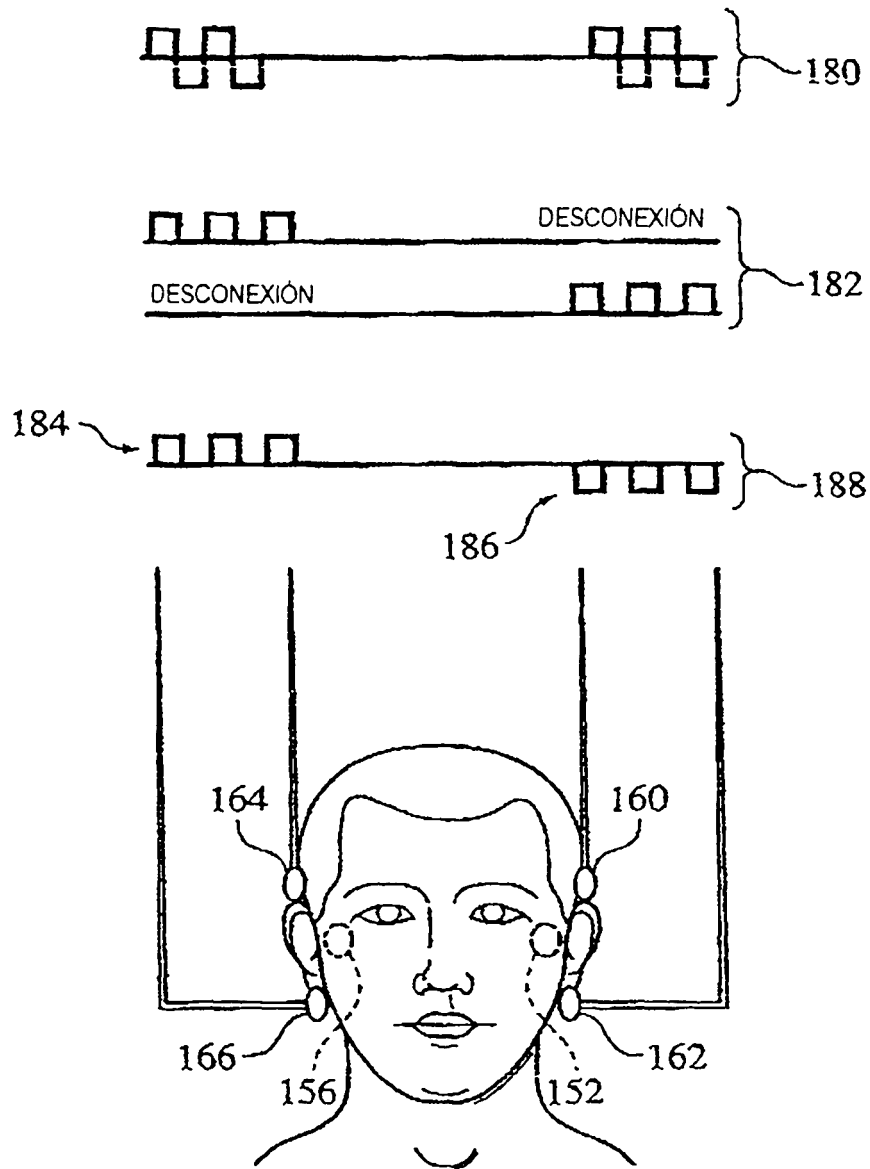


FIG. 11