

**ESTIMULACIÓN NERVIOSA ELÉCTRICA TRANSCUTÁNEA USANDO UNA
NUEVA FORMA DE ONDA BIFÁSICA DESEQUILIBRADA Y NUEVA
DISPOSICIÓN DE ELECTRODOS**

5 Referencia a solicitud de patente anterior en trámite

Esta solicitud de patente es una continuación en parte de la solicitud de patente de EE.UU. 1 4/610,757, presentada el 30/01/2015 por NeuroMetrix, Inc. y Shai N. Gozani et al. para APARATO Y PROCEDIMIENTO PARA EL ALIVIO DEL DOLOR USANDO ESTIMULACIÓN NERVIOSA ELÉCTRICA TRANSCUTÁNEA (Expediente Legal n.º NEURO-5960 CON), cuya solicitud de patente es una continuación de la solicitud de patente anterior en los EE.UU. n.º de serie 13/678.221, presentada el 15/11/2012 por NeuroMetrix, Inc. y Shai N. Gozani et al. para APARATO Y PROCEDIMIENTO PARA EL ALIVIO DEL DOLOR USANDO ESTIMULACIÓN NERVIOSA ELÉCTRICA TRANSCUTÁNEA (Expediente Legal n.º NEURO-5960), que a su vez reivindica el beneficio de (i) la solicitud de patente provisional de EE.UU. n.º de serie 61/560.029, presentado el 15/11/2011 por Shai N. Gozani para el MODELO OPERATIVO SENSUS (Expediente legal n.º NEURO-59 PROV); y (ii) la solicitud de patente provisional de EE.UU. n.º serie 61/657.382, presentada el 06/08/2012 por Shai N. Gozani et al. para APARATO Y PROCEDIMIENTO PARA EL ALIVIO DEL DOLOR USANDO ESTIMULACIÓN NERVIOSA ELÉCTRICA TRANSCUTÁNEA (Expediente Legal n.º NEURO-60 PROV).

25 Las cuatro (4) solicitudes de patente identificadas anteriormente se incorporan aquí como referencia.

Campo de la invención

30 Esta invención se refiere en general a dispositivos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) que suministran corriente eléctrica a la piel intacta de un usuario a través de electrodos para proporcionar alivio sintomático del dolor crónico y otros beneficios terapéuticos. Más particularmente, esta invención divulga la construcción de nuevas formas de onda de estimulación TENS y

nuevas disposiciones de electrodos TENS que mejoran la eficiencia del consumo de energía, al tiempo que aumentan los efectos terapéuticos.

Antecedentes de la invención

5

La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) es el suministro de electricidad a través de la superficie intacta de la piel para activar los nervios subyacentes; generalmente con el objetivo de aliviar el dolor. Un circuito eléctrico genera pulsos de estimulación con características específicas. Uno o más pares de electrodos, colocados sobre la piel del usuario, transduce los pulsos eléctricos y, por lo tanto, estimula los nervios subyacentes para desencadenar una respuesta analgésica.

El alivio del dolor de la estimulación TENS a menudo comienza dentro de los 15 minutos posteriores al inicio de la estimulación y puede durar hasta una hora después de la finalización del período de estimulación (también conocida como "sesión de terapia"). Para un alivio óptimo del dolor, cada sesión de terapia debe durar por lo menos 30 minutos y preferiblemente 60 minutos. Para mantener el alivio del dolor (es decir, analgesia), las sesiones de terapia TENS normalmente deben iniciarse a intervalos regulares, tal como cada otra hora. Los dispositivos TENS portátiles desarrollados recientemente tales como el dispositivo QUELL® de Neurometrix, Inc. de Waltham, Massachusetts, EE. UU. ofrecen a los usuarios la opción de reiniciar automáticamente las sesiones de terapia en intervalos de tiempo predeterminados.

25

La duración de la batería es un reto de ingeniería en los dispositivos portátiles. La forma de onda del pulso de estimulación tiene un impacto significativo en la duración de la batería de un dispositivo TENS. Pulsos rectangulares bifásicos simétricos se usan a menudo en dispositivos TENS, pero tales formas de onda de pulso pueden no ser óptimas para maximizar la vida útil de la batería.

La presente invención está dirigida a dispositivos TENS que usan nuevas formas de onda de estimulación y nuevas disposiciones de electrodos TENS para

mejorar la eficiencia del consumo de energía y mejorar los efectos terapéuticos.

Sumario de la invención

5 La presente invención está dirigida a dispositivos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) que usan nuevas formas de onda de estimulación y nuevas disposiciones de electrodos para mejorar la eficiencia del consumo de energía y mejorar los efectos terapéuticos.

10 En una forma preferida de la presente invención, se proporciona un aparato para proporcionar estimulación nerviosa eléctrica transcutánea a un usuario, comprendiendo dicho aparato:

una carcasa;

15

una unidad de estimulación para estimular eléctricamente los nervios usando pulsos eléctricos bifásicos asimétricos, en el que durante cada fase de un pulso eléctrico bifásico asimétrico, dicha unidad de estimulación genera una tensión en un ánodo que es más alta que una tensión en un cátodo para permitir
20 que la corriente fluya desde el ánodo al cátodo, y en el que dicha unidad de estimulación libera una mayor cantidad de carga eléctrica en la segunda fase del pulso eléctrico bifásico asimétrico que la cantidad de carga eléctrica suministrada en la primera fase del pulso eléctrico bifásico asimétrico usando el mismo ajuste de tensión del ánodo en ambas fases del pulso eléctrico bifásico asimétrico
25 aprovechando la carga eléctrica acumulada durante la primera fase del pulso eléctrico bifásico asimétrico;

una unidad de control para controlar la estimulación eléctrica suministrada por dicha unidad de estimulación; y

30

una matriz de electrodos conectable a dicha unidad de estimulación, comprendiendo dicho conjunto de electrodos un sustrato y al menos un primer y segundo electrodos, estando el al menos primer y segundo electrodos montados en dicho sustrato con una disposición predeterminada, de tal manera que cuando

dicho sustrato se coloca sobre el usuario, dicho primer electrodo se superpone a un primer nervio, pero no a un segundo nervio y dicho segundo electrodo se superpone al segundo nervio, pero no al primer nervio.

5 En otra forma preferida de la presente invención, se proporciona un aparato para proporcionar estimulación nerviosa eléctrica transcutánea a un usuario, comprendiendo dicho aparato:

una carcasa;

10

una unidad de estimulación para estimular eléctricamente los nervios usando pulsos eléctricos bifásicos asimétricos, en el que dicha unidad de estimulación libera una mayor cantidad de carga eléctrica en la segunda fase del pulso eléctrico bifásico asimétrico que la cantidad de carga eléctrica entregada en la primera fase del pulso eléctrico bifásico asimétrico usando el mismo nivel de salida de tensión aprovechando la carga eléctrica acumulada durante la primera fase del pulso eléctrico bifásico asimétrico;

15

una unidad de control para controlar la estimulación suministrada por dicha unidad de estimulación; y

20

una matriz de electrodos conectable a dicha unidad de estimulación, comprendiendo dicho conjunto de electrodos un sustrato y al menos un primer y segundo electrodos, estando el al menos primer y segundo electrodos montados en dicho sustrato con una disposición predeterminada, de tal manera que cuando dicho sustrato se coloca sobre el usuario, dicho primer electrodo se superpone a un primer nervio, pero no a un segundo nervio y dicho segundo electrodo se superpone al segundo nervio, pero no al primer nervio.

25

30 En otra forma preferida de la presente invención, se proporciona un procedimiento para proporcionar terapia de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea a un usuario, comprendiendo dicho procedimiento:

proporcionar una unidad de estimulación para generar pulsos eléctricos

bifásicos asimétricos, en el que los pulsos eléctricos bifásicos asimétricos se generan creando una diferencia de tensión entre una tensión de ánodo y una tensión de cátodo, y la cantidad de carga eléctrica suministrada en la segunda fase de un pulso eléctrico bifásico asimétrico es mayor que la cantidad de carga eléctrica suministrada en la primera fase del pulso eléctrico bifásico asimétrico que usa la misma tensión de ánodo durante la primera y segunda fases del pulso eléctrico bifásico asimétrico aprovechando la carga eléctrica acumulada durante la primera fase del pulso eléctrico bifásico asimétrico;

10 proporcionar un conjunto de electrodos conectables a dicha unidad de estimulación, comprendiendo dicho conjunto de electrodos un sustrato y al menos un primer y segundo electrodos, estando el al menos primer y segundo electrodos montados en dicho sustrato con una disposición predeterminada, de tal manera que cuando dicho sustrato se coloca sobre el usuario, dicho primer electrodo se
15 superpone a un primer nervio, pero no a un segundo nervio y dicho segundo electrodo se superpone al segundo nervio, pero no al primer nervio; y

usar dicha unidad de estimulación y dicha matriz de electrodos para aplicar pulsos eléctricos bifásicos asimétricos a la piel de un usuario.

20

En otra forma preferida de la presente invención, se proporciona un procedimiento para proporcionar estimulación nerviosa eléctrica transcutánea a un usuario, comprendiendo el procedimiento:

25 proporcionar una unidad de estimulación para generar pulsos eléctricos bifásicos asimétricos, en el que dicha unidad de estimulación libera una mayor cantidad de carga eléctrica en la segunda fase del pulso eléctrico bifásico asimétrico que la cantidad de carga eléctrica entregada en la primera fase del pulso eléctrico bifásico asimétrico sin aumentar la salida de tensión de dicha
30 unidad estimuladora al beneficiarse de la carga eléctrica acumulada durante la primera fase del pulso eléctrico bifásico asimétrico, y que proporciona un conjunto de electrodos conectables a dicha unidad de estimulación, comprendiendo dicha matriz de electrodos al menos un primero y segundo electrodos;

colocar la matriz de electrodos en el usuario de modo que el primer electrodo se superpone a un primer nervio, pero no un segundo nervio y el segundo electrodo se superpone al segundo nervio, pero no el primer nervio; y

- 5 usar dicha unidad de estimulación para aplicar pulsos eléctricos bifásicos asimétricos a la piel del usuario.

En otra forma preferida de la presente invención, se proporciona un aparato para proporcionar estimulación muscular eléctrica transcutánea a un usuario,
10 comprendiendo dicho aparato:

una carcasa;

una unidad de estimulación para estimular eléctricamente los músculos
15 usando un pulso eléctrico bifásico asimétrico, en el que durante cada fase de un pulso eléctrico bifásico asimétrico, dicha unidad de estimulación genera una tensión en un ánodo que es más alta que una tensión en un cátodo para permitir que la corriente fluya desde el ánodo al cátodo, y dicha unidad de estimulación entrega una mayor cantidad de carga eléctrica en la segunda fase del pulso
20 eléctrico bifásico asimétrico que la cantidad de carga eléctrica suministrada en la primera fase del pulso eléctrico bifásico asimétrico usando el mismo ajuste de tensión de ánodo en ambas fases del pulso eléctrico bifásico asimétrico aprovechando la carga eléctrica acumulada durante la primera fase del pulso eléctrico bifásico asimétrico;

25 una unidad de control para controlar la estimulación suministrada por dicha unidad de estimulación; y

una matriz de electrodos conectable a dicha unidad de estimulación,
30 comprendiendo dicho conjunto de electrodos un sustrato y al menos un primer y segundo electrodos, estando el al menos primer y segundo electrodos montados en dicho sustrato con una disposición predeterminada, de tal manera que cuando dicho sustrato se coloca sobre el usuario, dicho primer electrodo se superpone a un primer músculo, pero no a un segundo músculo y dicho segundo electrodo se

superpone al segundo músculo, pero no al primer músculo.

En otra forma preferida de la presente invención, se proporciona un procedimiento para proporcionar terapia de estimulación muscular eléctrica transcutánea a un usuario, comprendiendo dicho procedimiento las etapas de:

colocar una matriz de electrodos en la piel de un usuario de manera que un primer electrodo de dicha matriz de electrodos se superpone a un primer músculo, pero no a un segundo músculo y de manera que un segundo electrodo de dicha matriz de electrodos se superpone al segundo músculo, pero no al primer músculo;

controlar una unidad de estimulación para generar pulsos eléctricos bifásicos asimétricos; y

entregar dichos pulsos eléctricos bifásicos asimétricos a la matriz de electrodos, en el que la segunda fase de los pulsos eléctricos bifásicos asimétricos entrega una mayor cantidad de carga eléctrica que la primera fase de los pulsos eléctricos bifásicos asimétricos sin la necesidad de aumentar la tensión de salida de la unidad de estimulación durante la segunda fase de los pulsos eléctricos bifásicos asimétricos aprovechando la carga eléctrica acumulada durante la primera fase del pulso eléctrico bifásico asimétrico.

Breve descripción de los dibujos

Estos y otros objetos y características de la presente invención se divulgarán más completamente o se harán evidentes mediante la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención, que debe considerarse junto con los dibujos adjuntos, en los que números similares se refieren a partes similares y, además, en el que:

La figura 1 es una vista esquemática de un estimulador TENS tradicional que usa pulsos de estimulación monofásicos para estimular un nervio a través de una disposición de electrodos convencional;

La figura 2 es una vista esquemática de un estimulador TENS tradicional que usa pulsos de estimulación bifásica para estimular un nervio a través de la disposición de electrodos convencional que se muestra en la figura 1;

5 La figura 3 es una vista esquemática de un nuevo estimulador TENS formado de acuerdo con la presente invención;

10 La figura 4 es una vista esquemática de nuevas disposiciones de electrodos TENS colocados en la parte inferior de la pierna de un usuario para administrar pulsos de estimulación bifásica asimétricos regulados por el nuevo estimulador TENS que se muestra en la figura 3;

15 La figura 5 es una vista esquemática de un pulso de corriente de estimulación bifásica asimétrica y el perfil de tensión asociado en la fuente de corriente del nuevo estimulador TENS mostrado en la figura 3 cuando el pulso de corriente de estimulación bifásica se aplica a un cuerpo humano como se modela por una red de condensadores de resistencia;

20 La figura 6 es una vista esquemática del pulso de la corriente de estimulación bifásica específica y real y el perfil de tensión asociado del nuevo estimulador TENS que se muestra en la figura 3 cuando la tensión cae por debajo del valor objetivo para hacer que el perfil de pulso de la corriente de estimulación sea diferente del perfil objetivo; y

25 La figura 7 es un diagrama de flujo esquemático que muestra la operación a modo de ejemplo del nuevo estimulador TENS mostrado en la figura 3 para regular la salida del circuito de alta tensión para aumentar la eficiencia de la batería.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

TENS en general

5 La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea, normalmente abreviada como TENS, es el suministro de electricidad a través de la superficie intacta de la piel para activar los nervios subyacentes, generalmente con el objetivo de aliviar el dolor. Melzack y Wall propusieron un modelo conceptual de cómo la estimulación nerviosa periférica conduce al alivio del dolor en 1965 (Melzack R, 10 Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. Science. 19 de noviembre de 1965; 150(699): 971-979). Su teoría sugiere que la activación de los nervios sensoriales (fibras A β) cierra una "puerta del dolor" en la médula espinal que inhibe la transmisión de señales de dolor transmitidas por aferentes nociceptivos (fibras C y A δ) al cerebro. En los últimos 20 años, las vías anatómicas y los mecanismos 15 moleculares que pueden subyacer en la puerta del dolor se han dilucidado. La estimulación nerviosa sensorial activa el sistema de inhibición del dolor descendente, principalmente el gris periacueductal (PAG) y la médula medial rostroventral (RVM), que se encuentran en las secciones del cerebro medio y la médula del tronco cerebral, respectivamente (DeSantana JM, Walsh DM, Vance C, 20 Rakel BA, Sluka KA. Effectiveness of transcutaneous electrical nerve stimulation for treatment of hyperalgesia and pain. Curr Rheumatol Rep. Dic 2008; 10(6): 492-499). El PAG tiene proyecciones neuronales a la RVM, que a su vez tiene proyecciones bilaterales difusas en el cuerno dorsal de la médula espinal (Ossipov MH, Dussor GO, Porreca F. Central modulation of pain. J Clin Invest. 25 Nov 2010; 120(11): 3779-3787). La estimulación del nervio periférico activa el PAG, que activa la RVM para inhibir ampliamente la transmisión de señales de dolor en el cuerno de la médula espinal dorsal. Aunque se activa por estimulación nerviosa periférica localizada, el sistema de inhibición del dolor descendente tiene efectos analgésicos que pueden extenderse más allá del sitio de estimulación 30 para proporcionar un amplio alivio del dolor (Dailey DL, Rakel BA, Vance CG, et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation reduces pain, fatigue and hyperalgesia while restoring central inhibition in primary fibromyalgia. Pain. Nov 2013; 154(11): 2554-2562).

Como se ha descrito anteriormente, la TENS induce analgesia al estimular los nervios periféricos. Un nervio periférico se define como un nervio, que es una colección de fibras nerviosas (es decir, axones), que están fuera del cerebro y de la médula espinal. Los nervios periféricos pueden comprender fibras nerviosas que proporcionan funciones sensoriales, motoras o autonómicas. La TENS está destinada principalmente a estimular los nervios periféricos somáticos, es decir, fibras nerviosas que traen información sensorial al sistema nervioso o llevan información de control motor a los músculos. A medida que los nervios periféricos descienden de la médula espinal, pueden separarse en varias ramas. Algunas de estas ramas pueden ser lo suficientemente grandes como para que se llamen nervios periféricos. Por ejemplo, el nervio ciático, que se forma a partir de los nervios espinales en la región lumbosacra, se extiende desde la parte inferior de la espalda hasta la rodilla como un nervio importante. En la fosa poplíteica (es decir, detrás de la rodilla) se ramifica en el nervio tibial y el nervio peroneo común. Estos dos nervios luego se ramifican en nervios adicionales más abajo de la pierna y en el pie. La mayoría de las ramas nerviosas periféricas son más pequeñas y tienen una función limitada, como inervar un músculo o proporcionar sensación a un área particular de la piel. En el último caso, la rama puede describirse como una rama cutánea. En algunos casos, las pequeñas ramas de los nervios periféricos se llaman colaterales.

La TENS se caracteriza por una serie de parámetros de estimulación que incluyen la forma del pulso de estimulación, la amplitud, la duración, el patrón, y la frecuencia. Un aumento de la amplitud o duración del pulso, o ambas, aumenta la intensidad del pulso ($\text{intensidad} = \text{amplitud} * \text{duración}$) de la terapia TENS. Para la misma intensidad, la efectividad relativa del pulso de estimulación disminuye con una duración más larga debido a la relación intensidad-duración de un nervio. La estimulación a una intensidad por debajo del nivel de percepción sensorial no proporciona alivio del dolor, y el grado de analgesia se correlaciona con la intensidad de la estimulación. Los estudios científicos y la experiencia clínica sugieren que la TENS terapéuticamente efectiva se produce a una intensidad que se siente "fuerte pero cómoda" para el usuario.

Mirando ahora a la figura 1, la dosis de la terapia TENS se define

aproximadamente como $C_E * f * \Delta$. La cantidad C_E 223 es la carga efectiva por pulso, o la porción de la carga total del pulso que es realmente efectiva en la estimulación de las fibras nerviosas con los pulsos nerviosos resultantes que se desplazan proximalmente al sistema nervioso central. La cantidad f es la frecuencia del pulso, y su inversa es el período del pulso T 224. La cantidad Δ 242 es la duración de la sesión de terapia. La frecuencia de pulso f está limitada por la respuesta de frecuencia del nervio, que está determinada por el perfil de excitabilidad temporal del nervio, incluido su período refractario, y la respuesta de frecuencia de los circuitos neuronales centrales asociados con la analgesia. En general, la eficacia analgésica cae sobre unos 100 Hz. La duración de la sesión de terapia Δ 242 está limitada por las preferencias del paciente y por la fisiología del sistema opioide endógeno, donde la concentración de opioides comienza a disminuir después de aproximadamente 1 hora de estimulación.

Para estimular un nervio periférico 205, un estimulador TENS 201 necesita al menos dos áreas de contacto separadas con la piel (por ejemplo, electrodo de cátodo 210 y electrodo de ánodo 215) de modo que se pueda formar un circuito cerrado. Los electrodos a base de hidrogel (por ejemplo, el electrodo de cátodo 210 y el electrodo de ánodo 215) se usan preferiblemente para crear la interfaz eléctrica entre el estimulador TENS y la piel en las áreas de contacto. Los parámetros importantes para los pulsos eléctricos son la amplitud I_C 221 y la duración D_C 222. Para cada pulso monofásico 235, su intensidad o carga de pulso total IN_C se define como el producto de I_C y D_C : $IN_C = I_C * D_C$. El segmento nervioso debajo del electrodo de cátodo 210 se activa mediante un pulso eléctrico cuando la intensidad IN_C supera un umbral. El valor de umbral exacto depende de muchos factores, incluyendo la edad del usuario, la altura y el peso, características biofísicas del nervio estimulado, y la geometría del electrodo. En general, la amplitud de la corriente de estimulación I_C 221 también debe estar por encima de un valor mínimo llamado reobase para activar el segmento nervioso debajo del electrodo. Para una secuencia de pulsos monofásicos 220, cada pulso con la carga de pulso total IN_C contribuye de manera efectiva a la activación del impulso 216 del nervio que se desplaza proximalmente a lo largo del nervio. Por lo tanto, la carga efectiva C_E 223 es igual a la carga total del pulso: $C_E = IN_C = I_C * D_C$ en el caso del pulso monofásico TENS.

Aunque los pulsos de estimulación monopolar 220 son eficientes porque la carga efectiva es igual a la carga de pulso, los pulsos de estimulación monopolar no se usan generalmente en la estimulación TENS debido a reacciones adversas conocidas de la piel bajo el ánodo 215 y el cátodo 210 después de un período prolongado de estimulación. Más particularmente, durante la estimulación, los iones cargados negativamente en la piel serán atraídos hacia el electrodo del ánodo y su acumulación excesiva causará una reacción ácida en el área de la piel debajo del ánodo 215. De forma similar, los iones cargados positivamente en la piel se moverán al electrodo del cátodo y su concentración excesiva causará una reacción alcalina en el área de la piel debajo del cátodo 210. Para superar estas reacciones adversas de la piel, los pulsos de estimulación bifásicos se usan normalmente en los dispositivos TENS modernos.

Mirando ahora a la figura 2, los pulsos bifásicos 230 usados normalmente en los dispositivos TENS modernos (por ejemplo, el estimulador TENS 201) tiene una segunda fase 236 después de la primera fase 235 para cada pulso de estimulación. La segunda fase 236 del pulso bifásico tiene el propósito principal de equilibrar la carga entregada durante la primera fase 235 del pulso bifásico, evitando así reacciones adversas de la piel debido a la acumulación de iones cargados debajo de los electrodos. Eléctricamente, la segunda fase 236 del pulso bifásico invierte los roles del ánodo y del cátodo, pero no se debe esperar una estimulación nerviosa efectiva bajo el cátodo "nuevo" (es decir, el electrodo 215) con la disposición de electrodos mostrada en 245. Hay dos razones para esto. En primer lugar, el segmento del nervio debajo del electrodo 215 está hiperpolarizado durante la primera fase 235 del pulso bifásico, lo que dificulta su activación por la corriente de estimulación I_A 237 en la segunda fase 236 del pulso bifásico. En segundo lugar, incluso si el segmento del nervio debajo del electrodo 215 pudiera ser activado por la segunda fase 236 del pulso de estimulación bifásica, los pulsos nerviosos resultantes 217 no podrían desplazarse proximalmente (es decir, hacia el sistema nervioso central) más allá del electrodo 210 debido al período refractario del segmento nervioso ubicado debajo del electrodo 210. Más particularmente, el período refractario se refiere a la incapacidad de una fibra nerviosa para transmitir un segundo pulso dentro de un cierto período de tiempo desde que el primer pulso pasa a través del segmento nervioso. El período

refractario para un nervio periférico humano es generalmente del orden de varios milisegundos, mientras que el retraso entre las dos fases de un pulso TENS bifásico es generalmente menor a una décima de milisegundo. Por lo tanto, la segunda fase 236 del pulso bifásico se entrega al electrodo 215 y activa un pulso nervioso 217 que se origina en el segmento del nervio debajo del electrodo 215. Debido a que el segmento del nervio debajo del electrodo 210 todavía está en su período refractario debido a la activación del pulso nervioso antes de la primera fase 235 del pulso bifásico, se evita que el pulso 217 del nervio se desplace a través del segmento del nervio debajo del electrodo 210 en la dirección proximal. Como resultado, la segunda fase 236 del pulso bifásico no proporciona el efecto beneficioso de activar cualquier pulso nervioso que pueda desplazarse proximalmente para contribuir al alivio del dolor. En este caso, la carga efectiva sigue siendo $C_E = I_C * D_C$, a pesar de que los pulsos bifásicos tienen una carga total de pulso $(I_C * D_C + I_A * D_A)$, es decir, la carga del pulso $I_C * D_C$ de la primera fase del pulso bifásico más la carga del pulso $I_A * D_A$ de la segunda fase del pulso bifásico. En otras palabras, la carga efectiva C_E 233 del pulso bifásico es esencialmente la carga del pulso de la primera fase del pulso bifásico, y la segunda fase del pulso bifásico no produce una estimulación nerviosa efectiva. Sin embargo, como se señaló anteriormente, el uso de pulsos bifásicos es beneficioso para superar las reacciones adversas de la piel bajo los electrodos y, por lo tanto, a menudo se ha adoptado con dispositivos TENS.

La figura 3 proporciona un diagrama de bloques funcional para un nuevo estimulador TENS 300 cuando está conectado a una carga de paciente 350. El nuevo estimulador TENS 300 está configurado para proporcionar pulsos bifásicos de acuerdo con la presente invención, sin embargo, para claridad de ilustración, la figura 3 muestra solo la primera fase de un pulso bifásico generado por el nuevo estimulador TENS 300 (y omite la segunda fase del pulso bifásico). Un interruptor 308 puede estar abierto cuando el estimulador TENS no está suministrando corriente a la carga del paciente. La carga a los terminales de salida del estimulador TENS (es decir, el terminal de ánodo 302 y el terminal de cátodo 303) consiste en los electrodos, tejido corporal y la interfaz entre los electrodos y la piel (debe tenerse en cuenta que, a pesar de que el estimulador TENS 300 está configurado para entregar pulsos bifásicos, el terminal 302 se denomina terminal

"ánodo", y el terminal 303 se denomina terminal "cátodo", ya que normalmente cumplen esta función durante la primera fase del pulso bifásico). Un modelo de circuito común y efectivo del contacto piel-electrodo y la impedancia volumétrica del tejido (es decir, la carga al estimulador es una resistencia en serie con un
 5 circuito paralelo de resistencia-condensador (RC) como se muestra dentro de 350. Cuando el interruptor 308 está cerrado, la tensión del terminal del ánodo V_A en el terminal del ánodo 302 es la misma que la tensión del circuito de alta tensión V_P en la salida del circuito de alta tensión 309. Para entregar un pulso de estimulación eléctrica 320 con una amplitud de corriente objetivo I 321 para una
 10 duración D 322, una polarización de tensión mínima $V_{CS}^{\min}$ debe mantenerse en la fuente actual 306. La tensión $V_{CA} = V_A - V_C$ entre el terminal de ánodo 302 (es decir, el conector del electrodo de ánodo) y el terminal del cátodo 303 (es decir, el conector del electrodo de cátodo), como resultado de un pulso de corriente de estimulación con amplitud I 321, es dada por

15

$$\tau * \frac{dV_{CA}}{dt} = -V_{CA} + I * (R_S + R_P)$$

donde la constante de tiempo $\tau = R_P * C_p$, es decir, un producto de valor de condensador C_p de un componente capacitivo 351 y valor de resistencia R_P de un componente resistivo 353. El valor de resistencia R_S es para un componente
 20 resistivo 352 de la carga del paciente. La ecuación anterior tiene la solución

$$V_{CA}(t) = I * [R_S + R_P * (1 - e^{-t/\tau})], 0 \leq t \leq D$$

Usando $R_S = 200\Omega$, $R_P = 130k\Omega$, $C_p = 0,1 \mu F$ (un modelo de circuito equivalente de una interfaz de piel-electrodo del sujeto sano) da $\tau = 13$ milisegundos. La
 25 duración del pulso de la corriente de estimulación D 322 tiene un rango típico de 100-200 microsegundos, entonces tenemos $D \ll \tau$. Dado que $t < D \ll \tau$, $V_{CA}(t)$ puede ser aproximado por

$$V_{CA}(t) \approx I * [R_S + t/C_P], 0 \leq t \leq D \text{ Ec. (1)}$$

30

Para mantener el funcionamiento correcto del estimulador TENS para suministrar

un pulso de amplitud de corriente I y duración D , la alta tensión V_P debe ajustarse lo suficientemente alta para garantizar que V_{CS} es por lo menos V_{CS}^{min} . La tensión de ánodo requerida V_A alcanza su valor máximo V_A^{max} en el momento D , y el valor máximo es aproximadamente

5

$$V_A^{max} = V_{CA}(D) + I * R_I + V_{CS}^{min} = I * (R_S + R_I) + V_{CS}^{min} + \left(\frac{I}{C_P}\right) * D$$

donde R_I 355 es una resistencia de detección con un valor conocido interno al estimulador TENS para medir la corriente real suministrada a la carga 350 del estimulador. En una realización preferida de la presente invención, la tensión V_I a través de la resistencia de detección R_I se mide a través de un convertidor analógico a digital ADC 311 y el microprocesador μ PC 312 calcula la corriente real entregada a la carga 350 dividiendo el valor de la tensión V_I por el valor de la resistencia de R_I . En una realización preferida de la presente invención, el valor de R_I se establece en 10Ω . Por lo tanto, la tensión de salida objetivo V_P debe establecerse mínimamente en el valor V_A^{max} para que el estimulador TENS emita pulsos de corriente con la amplitud y la duración requeridas. En una realización preferida, $V_{CA}(D)$ no se mide directamente. Más bien, la tensión V_C se mide por el circuito de medición MMC 314 en el momento $t = D$ o en un momento ligeramente anterior. La salida de circuito de alta tensión V_P se ajusta a través del microprocesador μ PC 312 para que la tensión V_C esté lo más cerca posible de cero al final de la duración del pulso de estimulación D mientras se mantiene la amplitud de la corriente durante la duración del pulso D .

El ajuste de la alta tensión V_P afecta directamente a la vida de la batería. La tensión nominal de una batería V_B 305 es de aproximadamente 4,2 voltios. Se usa un circuito generador de alta tensión 310 para aumentar la tensión nominal de la batería a la alta tensión requerida V_P . Los principios de conservación de energía dictan la siguiente relación entre el consumo de corriente de la batería I_B 301 y la alta tensión V_P en 309:

30

$$\beta * I_B * V_B = I * V_P * D/T$$

donde β (<100 %) es la eficiencia del circuito de alta tensión. Para una batería de una capacidad determinada Q_B , el tiempo T_B para que la capacidad de la batería se agote está dada por

$$T_B = \frac{\beta * Q_B * T * V_B}{I * D * V_P}$$

5

La duración real de la batería es más corta que, pero proporcional a, este límite teórico superior. Se apreciará, por lo tanto, que la duración de la batería se puede mejorar si la alta tensión V_P se puede mantener en el valor mínimo requerido para entregar un pulso de estimulación deseado de amplitud I y duración D .

10

Maximización de la vida útil de la batería mediante el uso de una nueva forma de onda bifásica con morfología de fase asimétrica y una nueva disposición de electrodos TENS

15

El nuevo estimulador TENS de la presente invención está diseñado para maximizar la vida útil de la batería (es decir, maximizar T_B) manteniendo la eficacia terapéutica TENS. Más particularmente, el nuevo estimulador TENS de la presente invención usa pulsos de estimulación bifásicos (en lugar de pulsos monofásicos). La adición de una segunda fase con polaridad invertida minimiza la irritación de la piel debido a reacciones ácidas o alcalinas. Según la presente invención, se usa una nueva morfología de pulso de estimulación bifásica asimétrica que aprovecha el "efecto multiplicador de tensión" (ver más abajo) para maximizar el efecto de la intensidad de estimulación de ambas fases del pulso sin aumentar los ajustes de alta tensión. Significativamente, un nuevo esquema de colocación de electrodos permite que las fases positivas y negativas de cada pulso de estimulación bifásica activen efectivamente los nervios periféricos para aliviar el dolor.

20

25

30

En esta solicitud, la palabra "asimétrico" se usa para describir las diferencias en los perfiles de corriente eléctrica de las dos fases de un pulso de estimulación bifásica. Además, la palabra "asimétrico" se usa para describir las diferencias en las áreas geométricas de las dos fases de un pulso de estimulación

bifásica. El área de un pulso de estimulación eléctrica corresponde a la carga total entregada. Por lo tanto, un pulso asimétrico de estimulación bifásica puede suministrar cargas desiguales en cada una de las dos fases del pulso de estimulación bifásica, causando que la carga total entregada en el pulso asimétrico de estimulación bifásica se desequilibre (es decir, causando la acumulación de una carga positiva "neta" o una carga negativa "neta" debajo de un electrodo al final de la segunda fase del pulso de estimulación bifásica).

En una realización preferida de la presente invención, dos almohadillas de electrodos se colocan en el cuerpo del usuario de tal manera que cada almohadilla de electrodo se superpone a un conjunto distinto de fibras nerviosas. La figura 4 proporciona un ejemplo ilustrativo. Más particularmente, una matriz de electrodos 405 con dos electrodos (por ejemplo, el electrodo A 402 y el electrodo B 404) se colocan en la parte inferior 410 de la pierna de un usuario, con los dos electrodos alineados aproximadamente en el mismo plano de la sección transversal 411. Preferentemente, la matriz de electrodos 405 comprende un sustrato que tiene el electrodo A 402 y el electrodo B 404 montados en el mismo con una configuración predeterminada, en el que el sustrato está configurado para mantenerse contra la piel del paciente en una materia a modo de banda. A modo de ejemplo, pero no de limitación, el dispositivo TENS puede configurarse como una banda ajustable para el montaje circunferencial alrededor de la extremidad del usuario, con el conjunto de electrodos 405 fijado al lado orientado hacia la piel del dispositivo TENS y capturado contra la piel del paciente. Ver, por ejemplo, la patente US 8.948.876, emitida el 03/02/2015 a NeuroMetrix, Inc. y Shai N. Gozani et al. para APARATO Y PROCEDIMIENTO PARA EL ALIVIO DEL DOLOR USANDO ESTIMULACIÓN NERVIOSA ELÉCTRICA TRANSCUTÁNEA (Expediente Legal n.º NEURO-5960), cuya patente se incorpora aquí como referencia. Debido a que los nervios periféricos en la región inferior de la pierna atraviesan principalmente la dirección proximal a distal, cada electrodo 402, 404 cubrirá un nervio diferente (por ejemplo, el electrodo A 402 se superpondrá al nervio X 412 y el electrodo B 404 se superpondrá al nervio Y 414). En este contexto, se usa el término "nervio", sin limitación, para referirse a una colección de fibras nerviosas, como la de un nervio periférico principal o una rama de un nervio periférico. Al formar la matriz de electrodos 405 como un sustrato con los

electrodos 402, 404 montados en la misma con una configuración predeterminada, y dimensionando adecuadamente la matriz de electrodos 405 para la anatomía objetivo, los electrodos 402, 404 pueden colocarse rápida y fácilmente para superponerse a los nervios apropiados (por ejemplo, el nervio X 412 y el nervio Y 414) cuando la matriz de electrodos 405 se fija al resto del dispositivo TENS y el dispositivo TENS se monta en la extremidad del paciente de una manera a modo de banda. Los dos electrodos 402, 404 están conectados eléctricamente a los terminales de cátodo y ánodo 303, 302 de la unidad del estimulador TENS (figura 3).

10

Durante el segmento de pulso de estimulación P1A (es decir, la primera fase del primer pulso bifásico), el nervio X 412 debajo del electrodo A 402 se activa por estimulación eléctrica con intensidad $IN_{1A} = I_C * D_C$ y los pulsos nerviosos resultantes 416 se desplazan de manera proximal para contribuir a la dosis efectiva para el alivio del dolor. Durante el segmento de pulso de estimulación P1B (es decir, la segunda fase del primer pulso bifásico), el nervio Y 414 bajo el electrodo B 404 se activa por estimulación eléctrica con intensidad $IN_{1B} = I_A * D_A$ y los pulsos nerviosos resultantes 418 se desplazan de manera proximal para contribuir a la dosis efectiva para el alivio del dolor. Significativamente, aunque la separación temporal entre el segmento de pulso de estimulación P1A y el segmento de pulso de estimulación P1B es normalmente de 0,1 milisegundos o menos (es decir, menor que el período refractario de un nervio periférico), los nervios X e Y se activan solo una vez (ya sea por el segmento de pulso de estimulación P1A o por el segmento de pulso de estimulación P1B) debido a la naturaleza no superpuesta de los nervios, y por lo tanto de las fibras nerviosas, debajo de los electrodos y la disposición de los electrodos en relación con los nervios. Por lo tanto, ambos nervios X 412 e Y 414 pueden activarse durante el primer pulso bifásico (es decir, el nervio X puede activarse durante la primera fase del pulso bifásico y el nervio Y puede activarse durante la segunda fase del pulso bifásico y contribuir a la dosis efectiva general para el alivio del dolor. Debido a que cada fase del pulso bifásico activa un nervio separado con pulsos nerviosos resultantes que contribuyen a la dosis efectiva para el alivio del dolor, la carga efectiva C_E es igual a la carga total de pulso de $(I_C * D_C + I_A * D_A)$ de este pulso bifásico. Dicho de otra manera, mediante la aplicación del pulso de

estimulación bifásica a través de dos electrodos, en el que cada electrodo se superpone a un nervio diferente, un electrodo puede activar un nervio durante la primera fase del pulso bifásico y el otro electrodo puede activar un segundo nervio durante la segunda fase del pulso bifásico. Por lo tanto, cada fase del pulso bifásico opera para proporcionar al usuario una estimulación nerviosa terapéutica y la carga efectiva C_E es proporcionada por ambas fases del pulso bifásico. Como resultado, con la disposición de electrodos mostrada en la figura 4, la carga efectiva C_E que se entrega al usuario con un pulso bifásico es $(I_C * D_C) + (I_A * D_A)$; por el contrario, con la disposición de electrodos mostrada en la figura 2, la carga efectiva C_E que se entrega al usuario con un pulso bifásico es $(I_C * D_C)$.

El siguiente pulso de estimulación bifásica (es decir, el segmento de impulso de estimulación P2B y el segmento de impulso de estimulación P2A se producen a aproximadamente 125 milisegundos (80 Hertzios) después del primer pulso de estimulación bifásica, permitiendo que ambos nervios se recuperen de su respectivo período refractario y se activen nuevamente. Durante el segmento de pulsos de estimulación P2B, el nervio Y 414 debajo del electrodo B 404 se activa por estimulación eléctrica con intensidad $IN_{2B} = I_C * D_C$. De forma similar, el nervio X 412 debajo del electrodo A 402 se activa durante el segmento de impulso de estimulación P2A con intensidad $IN_{2A} = I_A * D_A$. De nuevo, la carga efectiva C_E suministrada por el pulso de estimulación bifásica usando la configuración del electrodo de la figura 4 es la misma que la carga total de pulso de $(I_C * D_C) + (I_A * D_A)$ de este pulso bifásico. Por lo tanto, la carga efectiva para cada pulso bifásico aumenta hasta $(I_C * D_C) + (I_A * D_A)$ con la nueva disposición de electrodos de la figura 4, que es significativamente mayor que la carga efectiva $I_C * D_C$ usando la disposición de electrodos 245 de la figura 2.

También se han considerado otras colocaciones de los electrodos. Se puede conectar más de un electrodo a los conectores de ánodo y cátodo de la unidad del estimulador TENS. Los electrodos también se pueden colocar en el cuerpo de tal manera que los nervios que se encuentran debajo de los electrodos conectados al terminal del cátodo también estén parcialmente debajo de los electrodos conectados al terminal del ánodo. Adicionalmente, no es necesario

conectar todos los electrodos a los terminales del cátodo o del ánodo durante la estimulación. La matriz de electrodos 421 en la figura 4 proporciona un ejemplo. Los electrodos A1 422 y B1 424 se conectan primero a los terminales de cátodo y ánodo, respectivamente, para transmitir uno o más pulsos bifásicos. Luego, los electrodos A2 423 y B2 425 se conectan a los terminales de cátodo y ánodo para el siguiente o varios pulsos bifásicos. Luego, los electrodos A1 422 y B2 425 se conectan nuevamente a los terminales del cátodo y del ánodo. Luego, los electrodos A2 423 y B1 424 se conectan nuevamente a los terminales del cátodo y del ánodo. Una ventaja de alternar las conexiones de los electrodos puede ser una reducción de la habituación nerviosa a medida que el tiempo relativo de los pulsos nerviosos 426 y 427 (que se desplazan a lo largo de los dos haces de fibras nerviosas X 412 e Y 414) se vuelve variable.

En una realización preferida, El nervio objetivo que debe ser estimulado es un nervio sensorial periférico. En otra realización preferida, el nervio objetivo es una rama cutánea de un nervio sensorial y motor mixto.

La figura 5 muestra un ejemplo ilustrativo del perfil de tensión $V_{CS}(t)$ a través de la fuente de corriente 306 correspondiente al pulso de estimulación bifásica 510. La tensión $V_{CS}(t)$ comienza en V_P cuando $t < t_1$ porque las tensiones en todos los demás componentes a la derecha del circuito de alta tensión 310 son cero, como resultado de la amplitud de corriente cero. En el momento $t = t_1$, hay una caída inmediata de la tensión 531 a través de los componentes resistivos R_S 352 y R_I 355 (figura 3) debido a la corriente de estimulación. Entre el intervalo de tiempo $t_1 \leq t \leq t_2$, el componente capacitivo C_P 351 (figura 3) se está cargando y la tensión a través de la carga 350 provoca una caída gradual adicional de la tensión $V_{CS}(t)$. Mientras la tensión mínima 541 de $V_{CS}(t)$ se mantiene encima de $V_{CS}^{\min}$, o $V_{CS}(t_2) \geq V_{CS}^{\min}$, la fuente de corriente funcionará correctamente durante la primera fase 514 del pulso bifásico y administrará la estimulación a la amplitud de corriente requerida I_C 512. En la instancia del tiempo $t = t_2$, la fuente de corriente 306 está apagada y cualquier tensión en los componentes resistivos R_S y R_I se convertirá en cero, causando un aumento repentino 533 de $V_{CS}(t)$. Durante el periodo de tiempo $t_2 \leq t \leq t_3$, la fuente de corriente 306 permanece apagada y el

componente capacitivo C_p 351 (figura 3) en la carga 350 se descarga ligeramente a través del componente resistivo R_p 353 (figura 3), causando un ligero aumento 534 de $V_{CS}(t)$. En una realización preferida, el retraso $\delta(= t_3 - t_2)$ 515 se establece en 100 microsegundos. En la instancia del tiempo $t = t_3$, la carga se

5 invierte, de modo que la caída de tensión original en la dirección desde el punto T al punto W en la carga 350 se convierte en un aumento de tensión desde el punto W al punto T, ya que la tensión a través del condensador C_p 351 (figura 3) no se puede cambiar instantáneamente. Como resultado, la tensión $V_{CS}(t)$ a través de la

10 fuente actual 306 experimenta un aumento repentino de 535 a un nivel generalmente superior a V_p . Entre el intervalo de tiempo $t_3 \leq t \leq t_4$, el componente capacitivo C_p se está cargando y la tensión a través de la carga 350 causa otra caída gradual 536 de la tensión $V_{CS}(t)$. De nuevo, siempre y cuando la

tensión mínima 542 de $V_{CS}(t)$ se mantenga por encima de $V_{CS}^{\min}$, o $V_{CS}(t_4) \geq V_{CS}^{\min}$, la fuente de corriente funcionará correctamente durante la segunda fase 516 del

15 pulso bifásico y administrará la estimulación a la amplitud de corriente requerida I_A 518.

Si la tensión V_p en el terminal de salida 309 del circuito de alta tensión 310 está configurada demasiado baja, la tensión $V_{CS}(t)$ 530 en la fuente de corriente

20 306 puede no estar por encima de su requisito de tensión mínima $V_{CS}^{\min}$ durante la primera fase del pulso, o la segunda fase del pulso, o ambas fases del pulso. Cuando la tensión $V_{CS}(t)$ cae por debajo de $V_{CS}^{\min}$, la fuente de corriente puede no ser capaz de suministrar la corriente de estimulación a la amplitud requerida. La

figura 6 proporciona un ejemplo ilustrativo del pulso de corriente real entregado

25 550 en comparación con el pulso de corriente de estimulación objetivo 510. En este caso, la primera fase del pulso de corriente de estimulación 552 no logra mantener la amplitud de la corriente de estimulación seleccionada I_C durante toda la primera fase del pulso de estimulación bifásica, mientras que la segunda fase del pulso de la corriente de estimulación 556 coincide con la amplitud de la

30 corriente de estimulación seleccionada I_A a lo largo de toda la segunda fase del pulso bifásico de estimulación. En la instancia del tiempo t_C 553, la tensión $V_{CS}(t)$ cae por debajo del umbral $V_{CS}^{\min}$ debido al aumento de tensión a través del condensador C_p (351 en la figura 3) como resultado de la carga del condensador

por la corriente de estimulación I_C . La amplitud real de la corriente de estimulación se puede monitorizar a través de las lecturas de tensión de la resistencia R_I como se describió anteriormente. Si la amplitud de la corriente de estimulación real no se mantiene al mismo nivel durante toda la duración de la fase, su intensidad de estimulación ya no es $I_C * D_C$. La intensidad de estimulación real es el tamaño del área sombreada 552 y puede aproximarse mediante una suma de una serie de mediciones de amplitud de la corriente de estimulación multiplicada por el intervalo de tiempo entre las mediciones de corriente consecutivas. El área sombreada 522 a veces se conoce como la carga real suministrada por el estimulador durante la primera fase. En una realización, si el cargo real entregado es del 10 % (porcentaje de error) más pequeño que el cargo objetivo $I_C * D_C$, la tensión V_p se ajusta más alto por una cantidad proporcional al valor del porcentaje de error.

La tensión V_p en el terminal de salida 309 del circuito de alta tensión 310 está regulada para que permanezca lo más baja posible mientras se mantiene la integridad del pulso de estimulación. En una realización, la integridad del pulso de estimulación se define como la amplitud de la corriente de estimulación $I(t)$ del pulso de estimulación bifásica 510 dentro de un porcentaje predeterminado del valor objetivo I_C para todos $t_1 \leq t \leq t_2$ y el valor objetivo I_A para todos $t_3 \leq t \leq t_4$. Un ejemplo de este valor porcentual predeterminado es del 95 %. En otra realización, la integridad del pulso de estimulación se define como la intensidad IN_C^A 552 que está dentro de un porcentaje predeterminado del valor de intensidad objetivo $IN_C^T = I_C * D_C$. Un ejemplo de este valor porcentual predeterminado es del 90 %. La amplitud real de la corriente de estimulación suministrada se puede medir a través de la caída de tensión $V_I(t)$ a través de la resistencia R_I 355 con el tiempo.

La figura 7 muestra un diagrama de flujo de un algoritmo de control de alta tensión para regular la alta tensión V_p . La amplitud real de la corriente de estimulación suministrada. $I(t)$ se puede medir por tensión V_I a través de la resistencia R_I 355. La etapa 610 determina la amplitud actual de la estimulación real. Dependiendo de la definición exacta de la integridad del pulso, la amplitud de

corriente más reciente o la integración de las mediciones de amplitud de corriente se obtienen en la etapa 620. El valor de la integridad del pulso se compara con los valores de umbral apropiados para determinar si la integridad del pulso es aceptable en la etapa 630. Si la integridad no está bien, el valor objetivo de la salida del circuito de alta tensión V_p se incrementa a través de la etapa 640 y la amplitud de la corriente de estimulación se mide nuevamente en un intervalo de tiempo predeterminado. Si se encuentra que la integridad es correcta en la etapa 630, entonces la tensión $V_{CS}(t) = V_C(t) - V_I(t)$ se obtiene en la etapa 650. Si la tensión supera el umbral mínimo $V_{CS}^{\min}$, entonces el valor objetivo de la salida del circuito de alta tensión V_p se disminuye a través de la etapa 660. En una realización preferida, $V_{CS}^{\min} = 1$ Voltio.

Como se ve en la figura 5, la tensión $V_{CS}(t)$ disminuye durante la primera fase 514 del pulso de estimulación bifásica y durante la segunda fase de estimulación 516 del pulso de estimulación bifásica. Los tamaños de las disminuciones 532 y 536 son proporcionales a la intensidad de estimulación $I_C * D_C$ y $I_A * D_A$, respectivamente. Para la primera fase 514 del pulso bifásico, la intensidad de estimulación está limitada por $V_p - I_C(R_S + R_I) - V_{CS}^{\min}$, o la máxima caída de tensión posible en el condensador C_p 351 dentro de la carga 350. Sin embargo, el límite superior de intensidad de estimulación para la segunda fase 516 del pulso bifásico es dos veces más grande que para la primera fase 514 del pulso bifásico: $2 * (V_p - I_C(R_S + R_I) - V_{CS}^{\min})$. Esto es porque la tensión en el condensador C_p se agrega a V_p en la instancia del tiempo $t = t_3$ para proporcionar la tensión de arranque en el terminal de cátodo 303. De este modo, el límite superior de la intensidad de estimulación para la segunda fase 516 del pulso bifásico es dos veces más grande que el límite superior de la intensidad de estimulación para la primera fase 514 del pulso bifásico. Este fenómeno se conoce a veces como el "efecto multiplicador de tensión". En la práctica, el valor del efecto multiplicador de tensión es menor que 2 debido a la descarga del condensador C_p durante el periodo de tiempo $t_2 \leq t \leq t_3$ y corrientes de fuga en el circuito del estimulador.

Los parámetros de amplitud y duración de cada fase 514, 516 del pulso

bifásico pueden especificarse independientemente. En una realización, I_C (la amplitud de la corriente de estimulación de la primera fase) y I_A (la amplitud de la corriente de estimulación de la segunda fase) se establecen en un valor común, y D_C (la duración de la primera fase) y D_A (la duración de la segunda fase) se establecen en otro valor común. Esta configuración es la forma de onda simétrica bifásica tradicional. En otra realización, I_C y I_A se establecen en el mismo valor, pero D_A está configurado para ser más largo que D_C para aprovechar el efecto multiplicador de tensión mencionado anteriormente del circuito del estimulador (que se debe a la carga eléctrica acumulada en el condensador) C_p durante la primera fase del pulso bifásico). Esta configuración es una forma de onda asimétrica bifásica.

Aún en otra forma de realización, la amplitud de la segunda fase I_A se establece en un valor superior a I_C , de modo que $Q_C = I_C * D_C$ es lo mismo que $Q_A = I_A * D_A$ (así $D_A < D_C$). El ajuste I_A más alto que I_C puede no requerir un valor objetivo más alto para la salida del circuito de alta tensión V_p debido al efecto multiplicador de la tensión antes mencionado. El poder establecer I_A mayor, sin requerir una tensión de salida más alta V_p , tiene varias ventajas. Una de estas ventajas es permitir una estimulación más efectiva del nervio debido a la conocida relación de intensidad-duración que gobierna la eficacia de la estimulación del nervio. La carga necesaria para estimular una fibra nerviosa, Q^{TH} , aumenta linealmente con la duración de la estimulación D como sigue

$$Q^{TH} = b * (D + c)$$

donde b y c son constantes llamadas reobasa y cronaxia, respectivamente. Estas constantes están influenciadas por muchos factores que incluyen las propiedades biofísicas de la fibra nerviosa que se estimula, las características del tejido intermedio entre el electrodo y la fibra nerviosa, y las características de la forma de onda de estimulación. Sin embargo, en todos los casos $b > 1$ y $c > 0$. Por lo tanto, la misma fibra nerviosa tendrá un menor Q^{TH} si está sujeto a un pulso de estimulación con una amplitud mayor I y de menor duración D . En otras palabras, pulsos de estimulación con la misma intensidad, pero una duración más corta, son

más efectivos que los de mayor duración.

Aún en otra forma de realización, la amplitud I_A y la duración D_A de la segunda fase del pulso bifásico se puede establecer más alto que sus valores correspondientes de la primera fase sin la necesidad de aumentar la salida del circuito de alta tensión V_p debido al mencionado efecto multiplicador de tensión.

Aún en otra forma de realización, la amplitud de la segunda fase I_A se establece en un valor diferente, por ejemplo, de manera aleatoria, para pulsos bifásicos consecutivos, de modo que todos los valores de amplitud estén dentro de un intervalo. El límite inferior del intervalo puede ser la amplitud de la primera fase I_C y el límite superior del intervalo puede ser el valor más alto sin aumentar el requisito de salida del circuito de alta tensión V_p que se necesita para soportar la primera fase de la estimulación del pulso bifásico. La duración de la segunda fase del pulso de estimulación bifásica se puede establecer de manera similar en un intervalo de valores. Una ventaja de variar la intensidad de la segunda fase del pulso bifásico es reducir la habituación nerviosa y aumentar la eficacia de la analgesia TENS.

Con la misma salida de circuito de alta tensión V_p , la segunda fase del pulso de estimulación bifásica es capaz de estimular un nervio cuyo Q^{TH} puede exceder lo que la primera fase del impulso de estimulación bifásica puede hacer, incluso cuando $V_p = V_p^{max}$, donde V_p^{max} es la tensión de salida máxima que puede ser suministrado por el circuito de alta tensión 310. En otra realización, la salida del circuito de alta tensión V_p se ajusta a un nivel lo suficientemente alto como para garantizar la integridad de la segunda fase del pulso de estimulación bifásica. Al menos dos ventajas se obtienen con este enfoque. En primer lugar, al aprovechar el efecto multiplicador de tensión en la segunda fase del pulso bifásico, se puede proporcionar algo de alivio al dolor a los usuarios del dispositivo TENS cuyo Q^{TH} no se puede soportar con las especificaciones de diseño de hardware TENS existentes si solo se usan pulsos monofásicos. En segundo lugar, la vida útil de la batería se puede prolongar en la medida en que la salida del circuito de alta tensión sea inferior a la que de otro modo se requeriría.

Si la amplitud de la corriente de estimulación permanece igual para ambas fases del pulso de estimulación bifásica (es decir, $I_C = I_A = I$), uno puede optimizar la relación de duración entre las dos fases del pulso bifásico para maximizar la intensidad total del pulso bifásico para una alta tensión dada V_P . Por simplicidad, asumimos $D_C = \alpha * D_S$ y $D_A = (1 - \alpha) * D_S$, donde D_S es la suma de la primera y la segunda fases del pulso bifásico. Así, α representa la relación entre la duración de la primera fase del pulso bifásico y la suma de las duraciones de la primera fase del pulso bifásico más la segunda fase del pulso bifásico. En consecuencia, la intensidad total entregada sería $I * D_S$. Debe recordarse que antes hemos demostrado que la tensión sobre la fuente de corriente 306 es $V_P - I(R_S + R_I) - V_E^C$, donde V_E^C es la tensión a través del condensador C_P como resultado de un pulso de corriente con amplitud I y duración αD_S : $V_E^C = \alpha * I * D_S$. La salida de alta tensión mínima requerida es $V_P^{\min} = V_E^C + I(R_S + R_I) + V_{CS}^{\min}$. Ignorando el cambio de tensión 534 debido a la descarga del condensador C_P durante el intervalo entre fases δ 515 (figura 5), la tensión sobre la fuente de corriente 306 al comienzo de la segunda fase es (en $t = t_3^+$)

$$V_P^{\min} + V_E^C - I * (R_S + R_I) = 2V_E^C + V_{CS}^{\min}$$

El máximo cambio de tensión $\Delta V_E^{A,\max}$ sobre el condensador 351 durante la segunda fase del pulso bifásico debe satisfacer

$$2V_E^C + V_{CS}^{\min} - \Delta V_E^{A,\max} \geq V_{CS}^{\min} \text{ o } \Delta V_E^{A,\max} \leq 2V_E^C$$

Usando la mencionada Ec. (1), tenemos

$$(1 - \alpha) * I * D_S \leq 2 * I * D_S \text{ o } \alpha \geq \frac{1}{3}.$$

En una realización preferida, el valor α se establece en 0,36. Usando la aproximación de $I(R_S + R_I) + V_{CS}^{\min} \approx \gamma V_E^C$, donde $\gamma \ll 1,0$ es una constante, tenemos la mínima tensión requerida para un determinado α como

$$V_P^{\min} = (1 + \gamma) * V_E^C = (1 + \gamma) * \alpha * I * D_S$$

Para una carga efectiva fija (intensidad de estimulación total) $I * D_S$, el ajuste mínimo de alta tensión en $\alpha = 0,36$ es $\frac{0,36}{0,5} = 72 \%$ de lo que se requeriría para un pulso bifásico simétrico (es decir, un pulso bifásico que tiene la misma duración para ambas fases, o $\alpha = 0,5$). Como resultado, se espera que la duración de la batería sea un 39 % más larga en el caso de la duración del pulso asimétrico ($\alpha = 0,36$) que en el caso de la duración del pulso simétrico ($\alpha = 0,5$) cuando ambos casos entregan la misma carga efectiva $I * D_S$.

10 Alcanzando la acumulación de carga neta cero al invertir la polaridad de los pulsos bifásicos

En una forma de la presente invención, cada pulso bifásico tiene una carga total desequilibrada para sus dos fases. Ver, por ejemplo, la forma de onda bifásica que se muestra en la figura 5. La carga total de la primera fase del pulso bifásico no está equilibrada por la carga total del segundo pulso del pulso bifásico: $I_C * D_C \neq I_A * D_A$. Por consiguiente, en una forma preferida de la presente invención, la polaridad de la fase principal de los pulsos bifásicos consecutivos se alterna para permitir que se suministre una carga equilibrada a cada área de contacto con la piel del electrodo. Más particularmente, y mirando a la figura 4, la carga total (negativa) que fluye hacia el área de la piel debajo del electrodo A 402 es $I_C * D_C$ durante la primera fase, P1A del pulso bifásico y la carga total (negativa) que sale de la misma área de la piel es $I_A * D_A$ durante la segunda fase P1B del pulso bifásico. El segundo pulso bifásico tiene la polaridad de su fase P2B invertida cuando se compara con la polaridad de la fase P1A del primer pulso bifásico. En consecuencia, la carga total (negativa) que sale del área de la piel es $I_C * D_C$ durante la primera fase, P2B del pulso bifásico y la carga total (negativa) que fluye hacia el área de la piel es $I_A * D_A$ durante la segunda fase P2A del pulso bifásico. Por lo tanto, la carga neta se equilibra efectivamente en un lapso de dos pulsos bifásicos. De forma similar, no hay acumulación de carga neta en las áreas de la piel debajo del electrodo B 404.

En lugar de alternar la polaridad de la fase principal para cada pulso bifásico (es decir, tal como se muestra en la figura 4), la frecuencia de alternancia de la polaridad de la fase principal de los impulsos bifásicos se puede establecer en un valor más bajo siempre que la acumulación de carga neta cero se mantenga durante un período de tiempo razonable. En otras palabras, la polaridad de la fase principal de los pulsos bifásicos se puede cambiar cada dos pulsos, o cada tres pulsos, o cada cuatro pulsos, etc., siempre que no haya acumulación de carga neta durante un período de tiempo seleccionado (que no es tan largo como para provocar reacciones adversas de la piel debajo de los electrodos). En una realización preferida, Se produce alternancia de polaridad cada dos pulsos bifásicos.

Datos experimentales que demuestran los beneficios de la estimulación bifásica asimétrica del pulso

15

Para demostrar los beneficios del enfoque de duración de pulso asimétrico descrito en el presente documento, diez sujetos sanos fueron reclutados y consintieron en participar en un estudio para comparar la efectividad de dos patrones diferentes de estimulación del pulso bifásico. El patrón A era el patrón de pulso bifásico simétrico en el que ambas fases del pulso bifásico tenían la misma amplitud y duración, por ejemplo, como el patrón de pulso bifásico que se muestra en la figura 2. La duración se fijó en 100 microsegundos y cada sujeto permitió que la amplitud se ajustara para evocar la primera sensación de estimulación eléctrica. El patrón B fue el patrón de pulso bifásico asimétrico en el que la segunda fase del pulso bifásico tuvo una duración más larga (180 microsegundos) que la primera fase del pulso bifásico (100 microsegundos). por ejemplo, como el patrón de pulso bifásico que se muestra en la figura 5. La amplitud de ambas fases del patrón de pulso bifásico asimétrico del Patrón B se mantuvo igual y se permitió que cada sujeto las ajustara para evocar la misma primera sensación de estimulación eléctrica que para el Patrón A. Los sujetos fueron cegados al patrón de estimulación usado y se llevó a cabo el proceso de descubrimiento del umbral de sensación tres veces para cada patrón de estimulación. Durante cada prueba, el sujeto indicó la mínima amplitud del pulso de estimulación que provocó la primera sensación de estimulación eléctrica. La tabla 1 resume los resultados del

estudio. Para cada sujeto, las tres amplitudes de pulso de estimulación identificadas (en miliamperios) se promediaron para el Patrón A y el Patrón B, respectivamente. Entre los diez sujetos de prueba, la amplitud mínima de la corriente de estimulación para evocar una primera sensación de estimulación eléctrica fue de 14 % a 35 % más baja para el patrón de pulso asimétrico B que para el patrón de pulso simétrico A. Dado que ambos patrones de pulso tuvieron la misma duración en la primera fase del pulso bifásico, la reducción en la amplitud de la corriente de estimulación requerida para evocar la primera sensación solo puede atribuirse a una mayor duración de la segunda fase del patrón de pulso asimétrico B. Los análisis anteriores indican que la alta tensión mínima V_p requerida será menor si la amplitud de corriente de la primera fase es menor. Debido al efecto multiplicador de tensión, el requisito de alta tensión para cualquier pulso con una duración de segunda fase inferior a 2 veces la duración de la primera fase será aproximadamente el mismo que para la primera fase.

SujID	Patrón B	Patrón A	Diferencia (mA)	Diferencia (%)
1	10,0	14,8	-4,8	-32,2 %
2	12,1	16,9	-4,7	-28,2 %
3	13,9	21,3	-7,3	-34,5 %
4	9,1	13,6	-4,5	-32,9 %
5	17,5	22,3	-4,8	-21,6 %
6	12,5	14,5	-2,1	-14,4 %
7	9,8	14,3	-4,4	-31,0 %
8	11,8	15,9	-4,1	-25,8 %
9	14,0	16,6	-2,6	-15,7 %
10	7,1	10,3	-3,2	-30,7 %
Media				-26,7 %

Comparación de la amplitud de corriente mínima requerida para evocar la primera sensación de estimulación en sujetos humanos. El patrón A se refiere al pulso bifásico con la misma duración de pulso para ambas fases (100 μ s). El patrón B se refiere al pulso bifásico con la duración del pulso para la segunda fase (180 μ s) más larga que la duración del primer pulso (100 μ s). La amplitud para ambas fases es la misma en ambos patrones de pulso. Los resultados son el promedio de tres ensayos.

TABLA 1

Estimulación muscular directa mediante pulsos eléctricos bifásicos asimétricos
con una polaridad alterna de la fase principal de los pulsos

Los pulsos eléctricos también se pueden usar para estimular los músculos directamente para causar contracciones musculares. Los pulsos eléctricos se suministran a través de electrodos en la piel. En lugar de colocar los electrodos para cubrir los nervios periféricos, los electrodos se colocan en la piel en proximidad directa a los músculos que deben estimularse. La estimulación muscular eléctrica (EMS) se puede usar para mejorar la fuerza muscular en los atletas, para prevenir la atrofia muscular en pacientes con lesiones musculoesqueléticas y para proporcionar control muscular externo cuando se compromete el suministro de nervios al músculo.

Los dispositivos portátiles EMS enfrentan desafíos similares a los dispositivos TENS en términos de duración de la batería e intensidad de estimulación. La aplicación de pulsos asimétricos de estimulación bifásica en el EMS puede superar estos desafíos al aprovechar la acumulación de carga durante la primera fase del pulso de estimulación bifásica para brindar una estimulación más potente durante la segunda fase del pulso de estimulación bifásica. La entrega de pulsos de estimulación más fuertes con una mayor amplitud o una mayor duración en la segunda fase del pulso de estimulación bifásica, sin requerir un aumento en la salida del circuito de alta tensión, conducirá a ahorros en la duración de la batería. Alternar la polaridad de la fase principal de los pulsos eléctricos bifásicos permite que los músculos debajo de cada electrodo reciban la misma intensidad de estimulación total. Alternar la polaridad de las fases principales de los pulsos eléctricos bifásicos también asegura que la carga neta fluya hacia cada electrodo, incluso cuando se usan pulsos bifásicos asimétricos.

30 Modificaciones de las realizaciones preferidas

Debe entenderse que muchos cambios adicionales en los detalles, materiales, etapas y disposiciones de partes, que se han descrito e ilustrado en el presente documento para explicar la naturaleza de la presente invención, pueden

realizarse por los expertos en la técnica mientras se mantengan dentro de los principios y el alcance de la invención.