

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 719**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/34**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05805091 .5**

96 Fecha de presentación: **31.10.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1833555**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.09.2007**

54 Título: **Dispositivo de electroterapia**

30 Prioridad:  
**10.11.2004 FR 0452592**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**30.07.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**30.07.2012**

73 Titular/es:  
**Cosson, Patrick**  
**22 Rue Marc Courriard**  
**74100 Annemasse, FR**

72 Inventor/es:  
**Cosson, Patrick**

74 Agente/Representante:  
**de Elzaburu Márquez, Alberto**

**ES 2 385 719 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de electroterapia

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de electroterapia que comprende un electrodo para la aplicación de una corriente a un paciente y un medio de control que comprende al menos un medio de puesta en marcha y dispuesto para iniciar el suministro de un perfil de corriente de tratamiento predeterminado en los diferentes parámetros de la citada corriente, especialmente la intensidad.

De modo general, la electroterapia es una técnica médica que utiliza las propiedades fisiológicas de las corrientes eléctricas para tratar ciertas afecciones y, en particular, ésta puede ser utilizada en el tratamiento de las migrañas y de las enfermedades emparentadas con la migraña.

10 En efecto, la teoría actual más comúnmente admitida para intentar explicar la fisiopatología de las migrañas es la teoría trigeminovascular. Esta teoría se basa en la acción conjugada de una inflamación neurógena de las terminaciones del nervio trijémico que inerva la mitad de la cara, y sus consecuencias vasculares (esencialmente una vasodilatación) en los vasos de las meninges inervadas por terminaciones nerviosas que provienen de este mismo nervio trijémico.

15 De modo en sí conocido, el nervio trijémico produce la inervación sensitiva hemifacial, que comprende la mitad de la cara y del cráneo. En lo que concierne al cráneo, éste produce, en superficie, la inervación sensitiva esencialmente de la región frontal y parietal delantera, mucho menos en la región occipital en la parte trasera. Por el contrario, éste produce igualmente la inervación de los vasos de la base del cráneo y de una gran parte de las meninges.

Para esto, éste se compone de fibras sensitivas de dos categorías:

20 - fibras A 'delta', de calibre bastante grande, mielinizadas, y que por tanto conducen rápidamente los influxos nerviosos. Estas fibras están encargadas de transmitir los dolores agudos inmediatos precisos. El neurotransmisor excitador que éstas utilizan es el glutamato que actúa rápidamente sobre estos receptores y cuyo efecto desaparece en algunas milésimas de segundos. Las terminaciones distales libres de estas fibras son excitadas directamente por fenómenos esencialmente mecánicos (presión, contacto) y térmicos. Estas fibras unen, por una cadena bastante directa de tres neuronas, el tálamo y las zonas de integración corticales y subcorticales. Éstas son responsables de la sensación de dolor inmediata, con una buena precisión topográfica.

25 - fibras C, de calibre más pequeño, amielínicas, y que por tanto conducen más lentamente los influxos nerviosos. Estas fibras están encargadas de transmitir los dolores menos inmediatos, más difusos. El neurotransmisor excitador que éstas utilizan es, entre otros, la sustancia P que actúa mucho menos rápidamente sobre estos receptores y cuyo efecto puede durar varios minutos. Las terminaciones distales libres de estas fibras son excitadas directamente por fenómenos polimodales de tipo mecánico (presión, contacto), térmico, pero generalmente químico. Estas fibras unen el tálamo y las zonas de integración corticales y subcorticales por una cadena de neuronas más compleja, más lenta, y en estrecha conexión con las estructuras atravesadas de la región medular alta. En este lugar, éstas entran en relación con las neuronas de la sustancia reticulada, responsable de una excitación cortical, con las neuronas del rafe medio de la sustancia gris periacueductal, del tecto ventricular implicadas en la regulación endorfinica de los fenómenos dolorosos. Estas regiones están a su vez bajo la dominación inhibitoria de neuronas procedentes del sistema límbico. Éstas son responsables de la sensación de dolor prolongada y crónica, imprecisa, difusa y sorda.

30 El nervio trijémico puede ser asiento de "dolores proyectados". Este fenómeno se produce generalmente cuando un órgano profundo es inervado por colaterales de fibras nerviosas que provienen de un nervio cutáneo. En el caso del nervio trijémico, fibras sensitivas con punto de partida facial cutáneo tienen colaterales encargados de la inervación sensitiva de los vasos de la base del cráneo y de las meninges. Así, un influxo nervioso nociceptivo que nace a nivel de estos vasos puede ser responsable de un dolor proyectado en el territorio de inervación cutánea trigeminal de la mitad de la cara correspondiente. Ahora bien, existen fibras A 'delta' en contacto con estos vasos que son excitadas por la presión debida a la vasodilatación de estos vasos. Esta vasodilatación es reconocida como el origen del dolor migrañoso.

35 Los eventos fisiopatológicos que conducen a una crisis migrañosa pueden describirse del modo siguiente. Un aumento de la concentración en serotonina cerebral en ciertos circuitos sería la causa inicial de la aparición de migrañas. Este aumento podría ser genéticamente determinado en ciertas personas (de donde la existencia de hermandad de migrañosos) En otros, éste podría ser adquirido, a veces incluso en un terreno de predisposición genética, con ocasión de los estrés repetidos de la vida (el más frecuente parece ser la adolescencia de la chica) de la que se sabe que tienen una tendencia a elevar el nivel de serotonina en el sistema límbico con todas las consecuencias físicas conocidas.

40 Este aumento inicial de serotonina sería responsable de la vasoconstricción inicial de los vasos de la base del cráneo y de las meninges, factor de hipoperfusión y de isquemia neuronal que se traducen por los "tendrás" que preceden al dolor migrañoso.

En segundo lugar, cuando la serotonina libera a sus receptores, una vasodilatación, tanto más intensa cuanto más elevado sea el nivel de serotonina implicado, se instala y conduce a una excitación mecánica de las fibras nociceptivas A 'delta' del nervio trijémico, responsable del dolor migrañoso localizado inicial. Este dolor es proyectado igualmente en el territorio facial del nervio trijémico por el mecanismo de dolor referido.

- 5 Un poco más tardíamente, pero de modo más difuso, impreciso y duradero, el dolor proviene de la excitación química más lenta de las fibras C nociceptivas por las sustancias algógenas liberadas por los vasos dilatados por extravasación plasmática.

10 Los influjos doloroso que provienen de las fibras C excitan la Sustancia Gris Peri Acueductal (SGPA) y el Rafe Médio (RM), estructuras mantenidas en estado de inhibición por el sistema límbico. Estas dos primeras estructuras liberan localmente endorfinas responsables de un bloqueo de la inhibición del sistema límbico en ellas mismas. Estas estructuras deberían ser entonces capaces de activar los circuitos inhibidores descendentes endorfinicos y serotoninérgicos que bloquean el paso del mensaje doloroso en la periferia, proveniente de las fibras C y A 'delta'.

15 Sin embargo, esto solamente es posible cuando los influjos incidentes son variables, despreciando las neuronas las informaciones que duran por fenómeno de acuntumancia neuronal. Ahora bien, la vasodilatación dura, así como sus consecuencias mecánicas y sobre todo químicas. La SGPA y el RM cesan su producción local de endorfina y pasan al estado de inhibición por el sistema límbico. La crisis migrañosa persiste, hasta la reducción lenta de la vasodilatación y la desaparición de los algógenos químicos. La consecuencia directa es un "no-consumo" de la serotonina, no siendo los circuitos descendentes inhibidores serotoninérgicos activados por la SGPA y el RM. De donde la entrada en un círculo vicioso que agrava progresivamente las crisis, su frecuencia, su intensidad y su duración. Indirectamente, el aumento de la serotonina en estos circuitos conduce a un aumento del número de receptores potenciales en la serotonina, por el fenómeno de externalización de los receptores, dependiente de la concentración en serotonina que circula por los vasos, factor suplementario de agravación de las crisis.

La hiperserotoninergia agrava la reactividad del sistema límbico, haciendo a la persona más vulnerable a los estreses, que a su vez son responsables de un aumento del nivel general de serotonina.

- 25 La hiperactividad del sistema límbico, aumenta el bloqueo por éste de la SGPA y del RM, es decir del sistema endorfinico antálgico natural, perennizando así el dolor. Esta explicación permite conducir a varios resultados en materia de tratamiento de la migraña.

30 En primer lugar, para el tratamiento de una crisis migrañosa, el mensaje doloroso, transportado por las fibras A 'delta' y C, puede ser bloqueado de varios modos clasificados en función de su nivel de acción y de su rapidez de acción:

- una hiperpolarización de las fibras nerviosas por la corriente cuyo objetivo es hacer las fibras menos fácilmente despolarizables, es decir excitables,
- una colisión de influjos que consiste en bloquear los influjos nociceptivos aferentes por una corriente contraria eferente aplicada a las mismas fibras en localización más próxima,
- 35 - un bloqueo a nivel del primer relé neuronal de tipo "Gate Control" que utiliza la estimulación de fibras gruesas propioceptivas A 'beta' de baja intensidad y de frecuencia elevada, bloqueando estas fibras el paso de los influjos nociceptivos por inhibición presináptica de las fibras,
- una estimulación de los circuitos endorfinicos de la SGPA y del RM por extensión de las fibras C de elevada intensidad y de baja frecuencia.

- 40 A continuación, para un tratamiento de fondo, convendría disminuir el nivel de serotonina. Esto viene a reactivar el sistema endorfinico puesto en reposo por la constancia de los influjos nociceptivos, y por este medio, reactivar los circuitos inhibidores serotoninérgicos descendentes.

45 Para esto, hay que provocar una estimulación eléctrica de las fibras A 'delta' y C en un modo variable utilizando corrientes de frecuencia variable en el tiempo. Según la frecuencia, la estimulación se refiere a las fibras A 'delta' o a las fibras C. Las neuronas de las estructuras endorfinicas SGPA y RM no son asiento de acuntumancia neuronal. Resulta así una reactivación del sistema endorfinico y un mayor consumo estabilizador de serotonina.

Los aparatos utilizados son capaces de facilitar corrientes adecuadas cuyas características son más o menos modulables para tratar afecciones diferentes.

- 50 En particular, los generadores de corrientes permiten modular la frecuencia de los impulsos en Hz, la anchura de los impulsos en  $\mu$ s, a veces modular la amplitud y la frecuencia de trenes de impulsos de duración, forma y envuelta variables. Todos esos parámetros pueden ser objeto de una programación fija particular, lo que evita al médico o al usuario tener que regularlas en cada utilización específica. Sin embargo, ningún dispositivo de la técnica anterior propone perfil predeterminado que permita obtener una variación temporal de la intensidad de la corriente puesto que ésta provoca el dolor del paciente si la intensidad es demasiado elevada.

- 5 La técnica anterior conoce ya dispositivos de electroterapia que permiten adaptarse a los parámetros cutáneos de los pacientes. Por ejemplo, la patente US 6 650 936 describe un dispositivo que permite el cálculo de los parámetros eléctricos de un paciente tales como su impedancia. La señal eléctrica facilitada es calculada entonces de modo predeterminado en función de esos parámetros, y con respecto a un paciente de referencia, con el fin de optimizar la probabilidad de éxito del tratamiento en función de los parámetros cutáneos del paciente actual.
- 10 Sin embargo, un parámetro muy importante es igualmente regulable, se trata de la intensidad de la estimulación en miliamperios. Pero este parámetro no puede ser determinado de antemano porque éste es responsable de la sensación más o menos agradable, que va hasta el dolor, que el paciente siente. Ahora bien, la sensibilidad es un parámetro individual que por tanto es variable de un individuo a otro, de una región del cuerpo a otra, y que evoluciona en función de numerosos parámetros físicos y psicológicos como la resistencia cutánea. Ésta es igualmente variable en función de numerosos parámetros como el caudal sanguíneo local, la temperatura cutánea. Además, la resistencia cutánea varía en el transcurso del establecimiento de la propia corriente y sobre todo, la sensibilidad al dolor puede ser un parámetro subjetivo que varía según los pacientes y no necesariamente determinado por parámetros psicológicos teóricamente pertinentes.
- 15 Por esta razón, los aparatos existentes, así como los tratados que definen las condiciones de utilización de las corrientes, no precisan nunca la intensidad a la cual el aparato debe ser regulado y se contentan con facilitar una indicación subjetiva en relación con una comparación de lo que se siente con el umbral de percepción de la corriente, el umbral de sensación declarada como dolorosa por el paciente considerado. Así pues, el médico regula la intensidad en función de la respuesta oral que da el paciente cuando aumenta progresivamente la intensidad.
- 20 La patente US 4 509 521 divulga un dispositivo de electroterapia para el tratamiento de los males de cabeza en el que la amplitud de la corriente debe estar en un umbral que supera el 90% del umbral del dolor aceptable por el paciente. Éste puede entonces regular este umbral por un dispositivo de regulación. Sin embargo, el hecho de que el paciente pueda él mismo disminuir o aumentar la intensidad de la corriente aplicada hace poco eficaz el tratamiento asociado, tanto más cuanto que el tratamiento propuesto sea aplicado de modo no programado y solamente sea activado por el usuario o un operario.
- 25 La técnica anterior conoce igualmente dispositivos para la aplicación de ciclos de tratamiento preprogramados. Este es el caso en la solicitud publicada con el N° EP 1 132 110, en el que se programa un ciclo de intensidad. Este ciclo es por otra parte adaptable según los parámetros del paciente tal como su impedancia. El dispositivo descrito comprende entonces un medio de medición de la impedancia del paciente con el fin de regular la tensión aplicada en función del valor de esta impedancia.
- 30 Sin embargo, los perfiles de intensidades preprogramadas de este documento no son modificables por el usuario y, en caso de dolor demasiado intenso, debido por ejemplo a la aplicación de una intensidad demasiado alta, el usuario no tiene posibilidad de modificar el perfil. La solución será por tanto detener el programa y elegir otro perfil menos intenso.
- 35 La técnica anterior conoce igualmente un dispositivo de electroterapia por la patente US 5 207 231. Este documento describe la posibilidad para el usuario de seleccionar un programa de corriente entre una pluralidad de programas. Sin embargo, este dispositivo descrito no permite modificar los programas seleccionados en función del dolor del paciente durante la aplicación del programa.
- 40 La técnica anterior conoce igualmente la patente US 4 556 064 que concierne a un dispositivo electrónico de acupuntura que aplica puntos de impulsos aleatoriamente a nivel de la piel de un paciente. Sin embargo, este dispositivo no permite el control del programa por el propio paciente, por ejemplo si se alcanza un umbral de dolor demasiado elevado.
- 45 La patente US 5 117 826 tiene por objeto un aparato médico que comprende un generador de corriente que produce dos tipos de corriente diferentes:
- una corriente con componente continua facilitada durante una primera fase con objetivo antiedematoso y cicatrizante;
  - una corriente con componente continua nula facilitada durante una segunda fase con objetivo antálgico.
- Este aparato comprende igualmente un medio de control para hacer variar el efecto antálgico.
- 50 Ahora bien, una vez más, si el medio de control permite modificar el efecto antálgico, éste no permite el control de la corriente aplicada, por ejemplo si el paciente ha alcanzado un umbral de dolor demasiado importante.
- Finalmente, la patente US 5 012816 describe un aparato de acupuntura que permite establecer una corriente entre una sonda y la mano de un usuario.
- De modo general, la dificultad para apreciar la intensidad correcta que hay que aplicar en el caso de un tratamiento por electroterapia llega a ser totalmente prohibitiva cuando se trata de utilizar la electroterapia en afecciones

particulares, que afectan a la región de la cara y del cráneo. Este es el caso de las migrañas, las cefaleas, las algias vasculares de la cara, las neuralgias del trigémino, el síndrome de Arnold, las zonas oftálmicas y de la cara, y otras afecciones dolorosas de la cara y del cráneo.

5 El objeto de la presente invención es, por tanto, poner remedio a los inconvenientes de la técnica anterior concernientes a la regulación de la intensidad, proponiendo un dispositivo de electroterapia que permita la aplicación de un perfil de corriente predeterminado, al tiempo que tenga en cuenta umbrales de dolor de cada paciente.

10 Este objeto se consigue por el dispositivo tal como se define en el preámbulo y caracterizado porque el citado medio de control comprende además medios dispuestos para modificar el perfil de corriente de tratamiento aplicado en función del umbral de dolor del paciente, comprendiendo los citados medios un medio de adaptación limitada de la citada corriente manipulable por un usuario y un medio de estabilización dispuesto para ser activado, provocando el citado medio de estabilización, cuando éste es activado, una modificación del citado perfil de corriente de tratamiento limitando la intensidad de la corriente a su valor en el momento de la activación del citado medio de estabilización.

15 En un modo de realización preferido del dispositivo, el citado medio de control comprende una pantalla de visualización y al menos una salida audio.

Por otra parte, el citado medio de control comprende además un medio de puesta a cero de la corriente.

La técnica anterior conoce igualmente la patente US 4.556.064 (POMERANZ y otros) que describe un dispositivo electrónico de acupuntura que aplica aleatoriamente puntos de impulsos a nivel de la piel de un paciente.

20 Sin embargo, el dispositivo descrito no permite el control del programa por el propio paciente, por ejemplo si éste llega a un umbral de dolor demasiado elevado.

La técnica anterior conoce igualmente la patente US 5.117.826 (BARTELT y otros) que describe un aparato médico que comprende un generador de corriente que produce dos tipos de corriente diferentes:

- una corriente con componente continua positiva facilitada durante una primera fase de aplicación antiedematosa y cicatrizante;
- 25 - una corriente con componente continua nula facilitada durante una segunda fase con objetivo antálgico.

Éste comprende igualmente un medio de control para hacer variar el efecto antálgico.

Ahora bien, una vez más, si el medio de control permite modificar el efecto antálgico, éste no permite el control de la corriente aplicada, por ejemplo si el paciente ha alcanzado un umbral de dolor demasiado importante.

30 Finalmente, la técnica anterior conoce la patente US 5.012.816, que describe un aparato de acupuntura que permite establecer una corriente entre una sonda y la mano de un usuario.

35 De modo general, la dificultad para apreciar la intensidad correcta que hay que aplicar en el caso de un tratamiento por electroterapia la hace totalmente prohibitiva cuando se trata de utilizar la electroterapia en afecciones particulares relacionadas con la región de la cara y el cráneo. Este es el caso de las Migrañas, las cefaleas, las Algias Vasculares de la Cara, las Neuralgias del Trijémino, el Sistema de Arnold, las Zonas oftálmicas y de la cara, y otras afecciones dolorosas de la cara y del cráneo.

Así pues, el objeto de la presente invención es poner remedio a los inconvenientes de la técnica anterior concernientes a la regulación de la intensidad, proponiendo un dispositivo de electroterapia que permita la aplicación de un perfil de corriente predeterminado, al tiempo que tenga en cuenta los umbrales de dolor de cada paciente.

40 Para hacer esto, la presente invención es del tipo descrito anteriormente y destaca, en su acepción más amplia, porque concierne a un dispositivo de electroterapia, que comprende al menos un electrodo para la aplicación de una corriente de tratamiento y un medio de control, caracterizado porque el citado medio de control comprende al menos un medio de activación para iniciar el suministro de un perfil de corriente predeterminado en sus diferentes parámetros, especialmente la intensidad, y un medio de estabilización, que, cuando es accionado, provoca la modificación del citado perfil de corriente limitando la intensidad de la corriente a su valor en el momento del accionamiento del citado medio de estabilización.

45 Preferentemente, el citado medio de control comprende, además, un medio de adaptación limitada de la corriente manipulable por el usuario.

Ventajosamente, el citado medio de control comprende, además, una pantalla de visualización y al menos una salida audio.

50 Por otra parte, el citado medio de control comprende un medio de puesta a cero de la corriente.

Ventajosamente, el citado dispositivo comprende, además, un medio de contención para el citado al menos un electrodo.

Preferentemente, el citado medio de contención es regulable por medio de al menos un conjunto de manguitos deslizantes.

5 Finalmente, el citado medio de contención es adaptable a la utilización del citado dispositivo de electroterapia en función de la patología que haya que tratar y de las variaciones anatómicas del paciente.

La invención concierne igualmente a un procedimiento de mando en un dispositivo de electroterapia que comprende al menos un electrodo que manda la aplicación de una corriente eléctrica, caracterizado porque comprende las etapas consistentes en:

10 - facilitar un perfil de corriente predeterminado en sus diferentes parámetros, especialmente la intensidad, a nivel del citado al menos un electrodo;

- generar una señal que provoca la modificación del citado perfil de corriente limitando la intensidad de la corriente a su valor en el momento del accionamiento de un medio de estabilización.

Ventajosamente, la señal es generada antes o durante una fase de aumento del perfil predeterminado de corriente.

15 Por otra parte, el procedimiento de mando comprende además una posibilidad de adaptación parcial de la corriente en el momento de los períodos de intensidad constante del citado perfil.

La invención concierne finalmente a un procedimiento de tratamiento de un paciente que utiliza un dispositivo de electroterapia que comprende al menos un electrodo que manda la aplicación de una corriente eléctrica, caracterizado porque comprende las etapas consistentes en:

20 - facilitar un perfil de corriente de intensidad predeterminada a nivel del citado al menos un electrodo;

- generar una señal que provoca la modificación del citado perfil de corriente limitando la intensidad de la corriente a su valor en el momento del accionamiento de un medio de estabilización, siendo generada sensiblemente la citada señal cuando el citado paciente ha alcanzado su umbral de dolor aceptable.

25 Con tal procedimiento de tratamiento, es posible tratar eficazmente la migraña de un paciente por electroterapia a partir de un perfil de corriente predeterminado, sin riesgo de dolor demasiado intenso para éste gracias al medio de estabilización que éste puede accionar.

Preferentemente, el citado perfil de corriente comprende al menos una primera fase que comprende una subida progresiva de la citada corriente desde un valor inicial hasta un nivel final de primera fase durante un período de primera fase; una segunda fase que comprende una estabilización de la citada corriente al citado valor de primera fase, y siendo apta la citada modificación para modificar el citado valor final de primera fase.

30 Se constata, en efecto, que durante el aumento de la intensidad, el paciente siente una sensación que va del simple hormigueo a la reproducción bastante exacta de una migraña dolorosa. La sensación se hace dolorosa cuando se aproxima por ejemplo a 10 miliamperios. Si se deja la intensidad en un plano, la sensación dolorosa desaparece en menos de cinco segundos, y deja espacio a una percepción no dolorosa de la corriente que disminuye progresivamente en aproximadamente 5 minutos.

35 Si entonces se aumenta la intensidad, incluso muy débilmente (1 miliamperio) el paciente percibe este aumento tan intensamente como cuando se llega a 10 miliamperios la primera vez. Esto traduce el hecho de que el nervio ha cambiado de umbral de sensibilidad, hiperpolarizado por la corriente, y este umbral se sitúa desde ahora justo por encima de 10 miliamperios. Un pequeño aumento de 1 miliamperio solamente supera el umbral de excitabilidad y la sensación es de nuevo máxima hasta la próxima adaptación del nervio.

40 Durante esta fase, las características precisas de la corriente son determinadas por el software de modo que se obtenga una estimulación de las fibras A 'delta', C y A 'beta'. Además, el software pone en práctica una variabilidad de las características de estimulación de tal manera que la estimulación de estas diferentes fibras no sea constante. Este mecanismo asegura una estimulación permanente del sistema endorfinico y de los circuitos inhibidores serotoninérgicos descendentes, sin efecto de Acontumancia Neuronal (esta nota es válida para todas las fases).

45 Preferentemente, el citado perfil de corriente comprende, además, al menos una tercera fase que comprende una subida progresiva de la citada corriente desde el citado valor de primera fase hasta un valor final de segunda fase durante un período de segunda fase; una tercera fase que comprende una estabilización de la citada corriente al citado valor final de segunda fase, y siendo la citada modificación apta para modificar el citado valor final de segunda fase.

50 De acuerdo con un perfil preferido de la invención, el perfil de corriente predefinido aumenta durante una primera fase desde el valor nulo hasta el valor de 10 mA a la velocidad de 1mA/s, después, ésta se estabiliza durante 5

minutos. A continuación, aumenta 1 mA durante un segundo a la velocidad de 1 mA/s y después se estabiliza durante 5 minutos. Estos últimos aumento y estabilización son iterados entonces cuatro veces en total. Durante una última fase, la corriente aumenta una vez más 1 mA durante un segundo a la velocidad de 1 mA/s, y después se lleva a 0 mA.

- 5 Durante las subidas de corriente, el medio de estabilización permite entonces limitar la subida progresiva de la corriente si el paciente encuentra la sensación demasiado desagradable.

La invención se comprenderá mejor con la ayuda de la descripción hecha a continuación a título puramente explicativo, de un modo de realización de la invención, refiriéndose las figuras anejas, en las que:

- la figura 1 es una representación del posicionamiento de los electrodos que facilitan la corriente de tratamiento;

- 10 - la figura 2 representa el dispositivo de control de acuerdo con la invención;

- la figura 3 representa el perfil de corriente predeterminado dependiente del control automático por el dispositivo original y una indicación correlativa de lo que siente el paciente;

- la figura 4 es un diagrama de bloques del dispositivo de acuerdo con la invención.

- 15 El dispositivo ilustrado en la figura 1 comprende un sistema de mantenimiento y de colocación de los electrodos. Éste utiliza electrodos clásicos adherentes intercambiables (1).

Estos electrodos son colocados sobre un soporte específico que asegurará a la vez el mantenimiento en posición correcta y su posicionamiento adecuado a la manera de un gálibo ajustable.

- 20 El soporte recibe cuatro electrodos dos a dos lateralmente, disponiendo cada vía de un electrodo frontal suborbital y un electrodo cigomático. Esta disposición corresponde a la proyección en superficie de la trifurcación del nervio trigémino a nivel cigomático y del paso sobre el arco ciliar de su ramal oftálmico.

El soporte está compuesto por una cinta 2 y una yugular regulables 3.

La cinta 2 es una cinta de tejido ajustable, amplia y plana, que se dispone como una diadema en la frente y las sienes de modo que quede horizontal con su borde inferior alineado con el borde superior de las cejas.

- 25 Esta cinta está equipada con dos manguitos pequeños 4a y 4b que deslizan sobre la cinta que se colocarán en la unión del tercio interno y de los dos tercios externos de cada arco ciliar.

La cara plana enfrente de la piel de estos manguitos comprende una superficie adherente sobre la cual se pega la cara no activa del electrodo adherente, de modo que este último quede situado sobre la piel.

El soporte comprende igualmente una yugular 3 que se fija a la cinta en cada lado de la cabeza pasando por delante de la oreja verticalmente.

- 30 Su tamaño se ajusta regulando en cada lado su longitud.

Ésta comprende igualmente los mismos manguitos 5a deslizantes adherentes para llevar los electrodos.

Estos son ajustados para quedar enfrente de la depresión situándose 1 cm por delante de la oreja sobre la línea horizontal que parte del citado conducto auditivo, por debajo de la apófisis cigomática.

- 35 Así pues, este soporte comprende un gálibo de colocación automática de los electrodos que permite una adaptación particularmente ventajosa a las particularidades morfológicas particulares de cada paciente.

Por otra parte, la corriente facilitada a los electrodos incluidos en el soporte tiene características específicas adaptadas a la patología que hay que tratar. El médico es apto para determinar estos parámetros preprogramados según la patología.

- 40 La corriente facilitada sale preferentemente de dos canales que permiten, cada uno, alimentar un par de electrodos. El impulso es preferentemente de tipo rectangular. Por otra parte, hay que señalar que la asignación aleatoria de la frecuencia es necesaria a fin de que los nervios no se acostumbren a un valor constante de la frecuencia de excitación.

- 45 Las corrientes facilitadas en los dos canales del aparato son reguladas a la vez automáticamente por una lógica interna, y por una acción manual del usuario. El dispositivo de control está entonces adaptado específicamente a tal funcionamiento.

Este dispositivo 6 ilustrado en la figura 2 comprende un botón de marcha/parada 7, un botón de regulación de volumen sonoro 8, dos tomas mini-conmutador para los canales 1 y 2, una toma mini-conmutador para la salida

sonora, 3 botones de control 9, 10, 11, botones triangulares 12 de asiento de los canales 1 y 2, botones triangulares 13 de disminución de los canales 1 y 2 y una pantalla de cristales líquidos 14.

Por razones de seguridad, el aparato es programado para no poder facilitar una corriente superior a un valor límite compatible con la patología que hay que tratar.

- 5 Una de las características importantes del dispositivo de acuerdo con la invención es la presencia de los botones 9, 10, 11 del medio de control que permite al usuario controlar el aumento de la corriente en función de su umbral de dolor. En particular, uno de los tres botones, por ejemplo el botón central 10 permite fijar la intensidad a su valor corriente, cuando el paciente considera que ha llegado a su umbral de dolor. Otro botón, por ejemplo el botón superior 9 pone en marcha la subida progresiva de la corriente, mientras que el último botón, por ejemplo el botón inferior 11, permite el retorno de la intensidad a 0.

Se entiende que estos botones pueden ser identificables por colores diferentes. A fin de facilitar la descripción de la presente invención, se considera entonces que el botón de activación del suministro del perfil de la intensidad es un botón verde, que el botón de estabilización de la intensidad es el botón naranja, y que el botón de puesta a cero de la intensidad es el botón rojo.

- 15 Se describirá ahora un modo de utilización del dispositivo de acuerdo con la invención durante su funcionamiento para el tratamiento por ejemplo de las migrañas. Este modo de utilización se caracteriza por un perfil de corriente, de amplitud regulada y predeterminada, aplicado a nivel de los electrodos como ilustra la figura 3, siendo controlada esta corriente, por una parte, por un programa interno con base de tiempo insertada en el dispositivo de control 6 y, por otra, por el usuario gracias a los botones del dispositivo de control.

- 20 Preferentemente, cuando el botón marcha/parada 7 es puesto en marcha, éste activa la emisión de un conjunto de frases explicativas o de informaciones sonoras y/o visuales. Se comprende que este principio de emisión sonora por la salida sonido o de emisión visual en la pantalla del dispositivo es utilizado solamente para facilitar la utilización del dispositivo por un usuario y que éste puede ser omitido en un modo de realización particular de la invención.

- 25 Durante una primera fase de utilización el usuario pulsa el botón verde y activa la subida progresiva de la intensidad en el canal 1, por ejemplo de 0 a 10 mA, a la velocidad de por ejemplo 1 mA por segundo durante por ejemplo 10 segundos. Si se pulsa el botón naranja durante la subida de la intensidad, ésta se fija en su valor corriente. El accionamiento del botón verde de activación inicia la aplicación por tanto del perfil predeterminado.

- 30 Cuando transcurren los por ejemplo diez segundos o cuando se pulsa el botón naranja en el transcurso de la subida, se realiza de la misma manera una subida progresiva de la intensidad en el canal 2 y con la misma posibilidad de regulación.

Cuando ha terminado la subida de intensidad del canal 2 (al cabo de los por ejemplo diez segundos de subida o cuando se pulsa el botón naranja), el sistema está programado para mantener la corriente facilitada en cada uno de los canales durante una duración de estabilización programada de por ejemplo 4 minutos y 45 segundos.

- 35 Al cabo de los primeros segundos de este escalón, se pronuncia por ejemplo una frase por la salida sonora y visualizada en la pantalla para señalar que se ha llegado a una fase de estabilización.

Durante este escalón, los cuatro botones triangulares tienen un efecto si estos son pulsados, mientras que esos quedan sin efecto durante los períodos de aumento de la intensidad preprogramados. Así, un par de botones está dedicado al canal 1, y el otro al canal 2. Estos botones permiten por tanto una adaptación limitada de la corriente aplicada.

- 40 El botón con punta hacia arriba permite aumentar por ejemplo 1 mA la intensidad de la corriente facilitada en el canal asociado. Es posible pulsar varias veces este botón, lo que tiene por efecto aumentar cada vez la intensidad en por ejemplo 1 mA. Si se pulsa el botón con punta verde, la corriente disminuye en por ejemplo 1 mA. Éste puede ser utilizado por ejemplo 3 veces y la corriente disminuye cada vez en por ejemplo 1 mA. A la por ejemplo cuarta utilización, no se activa ninguna acción. Deberá observarse que durante las fases siguientes, el efecto de la acción sobre un botón con punta hacia abajo estará limitado a una sola disminución de intensidad de por ejemplo 1 mA por fase. Estos botones permiten entonces una adaptación limitada de la corriente, en los límites que permiten conservar la eficacia del tratamiento.

Preferentemente, al cabo de por ejemplo 4 minutos 20 segundos, se emite o visualiza una información.

- 50 Un busca sonoro suena a continuación cada segundo entre por ejemplo 4 min 55 y 5 min para prevenir al paciente de un nuevo aumento de la intensidad al por ejemplo quinto minuto.

Una presión del botón naranja de estabilización permite entonces impedir el aumento de la intensidad y mantenerla en su valor actual.

Es importante observar que para el conjunto de las fases de utilización del dispositivo, el botón naranja de mantenimiento de la intensidad no modifica el resto del perfil predeterminado, ni el aumento de la intensidad durante las fases posteriores del tratamiento. Así pues, éste tiene por efecto estabilizar puntualmente la intensidad.

5 Se repite entonces la fase de aumento de la corriente como en la figura 3, durante un tiempo aproximado de por ejemplo 30 minutos (por ejemplo 6 fases), teniendo siempre el usuario la posibilidad de mantener la corriente en su valor actual antes de las fases de crecimiento de la intensidad gracias al botón naranja, preferentemente, por ejemplo, en los 5 segundos que preceden al crecimiento que va acompañado de una señal sonora.

Al final de la última fase (por ejemplo fase 6), la corriente es automáticamente puesta a 0, y se emite y/o visualiza una frase que señala el final del tratamiento.

10 Durante el conjunto de las fases, el usuario puede detener la aplicación de la corriente pulsando el botón rojo de puesta a 0.

Si se pulsa el botón verde, se reinicializa y comienza el programa de tratamiento al principio de la fase 1 descrita anteriormente.

15 A fin de realizar estas funcionalidades de control de un perfil predeterminado por el usuario, la invención está ilustrada en la figura 4. De acuerdo con esta figura, el dispositivo de la invención comprende una batería o una pila 41, un interruptor general 42 y una alimentación 43. Éste, por otra parte, comprende un botón de activación o de arranque (botón verde 45) y un botón de parada (botón rojo 44). Estos dos botones mandan el módulo generador de perfil de corriente 46. El botón limitador (botón de estabilización naranja 48) controla a su vez un limitador de corriente 49. La corriente es igualmente regulable por módulos de regulación 53a y 53b mandados por botones de regulación manual (botones con flechas 52a y 52b). Estos dos canales controlan entonces los 4 electrodos de tratamiento que hay que aplicar sobre la piel del paciente 58a, b, c, d.

20 El generador de perfil de corriente 46 es igualmente conectado a un módulo de informaciones para el usuario 47, mandado por botones de regulación 50 y 51. las informaciones destinadas al usuario son producidas entonces en la pantalla 56 y por los auriculares 57.

25 La invención se ha descrito en lo que precede a título de ejemplo. Se comprende que el especialista en la materia es capaz de realizar diferentes variantes de la invención sin por ello salirse del marco de la patente.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo de electroterapia, que comprende al menos un electrodo (1) para la aplicación de una corriente de tratamiento a un paciente y un medio de control (6), que comprende al menos un medio de activación (9) y dispuesto para iniciar el suministro de un perfil de corriente de tratamiento predeterminado en los diferentes parámetros de la citada corriente, especialmente la intensidad, caracterizado porque el citado medio de control (6) comprende medios dispuestos para modificar el perfil de la corriente de tratamiento aplicado en función del umbral de dolor del paciente, comprendiendo los citados medios un medio de adaptación limitado de la citada corriente (12, 13) manipulable por un usuario y un medio de estabilización (10) dispuesto para ser activado, provocando el citado medio de estabilización, cuando éste es activado, una modificación del citado perfil de corriente de tratamiento limitando la intensidad de la corriente a su valor en el momento de la activación del citado medio de estabilización (10).
- 10 2. Dispositivo de electroterapia de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el citado medio de control (6) comprende una pantalla de visualización (14).
3. Dispositivo de electroterapia de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el citado medio de control (6) comprende al menos una salida audio.
- 15 4. Dispositivo de electroterapia de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el citado medio de control (6) comprende un medio de puesta a cero (11) de la corriente.
5. Dispositivo de electroterapia de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende un medio de contención (2, 3) para el citado al menos un electrodo (1).
- 20 6. Dispositivo de electroterapia de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque el medio de contención (2, 3) es regulable por medio de al menos un conjunto de manguitos deslizantes (4a, 5a).
7. Dispositivo de electroterapia de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque el medio de contención (2, 3) es adaptable a la utilización específica del dispositivo en función de la patología que hay que tratar y de las diferencias anatómicas del paciente.

1/4

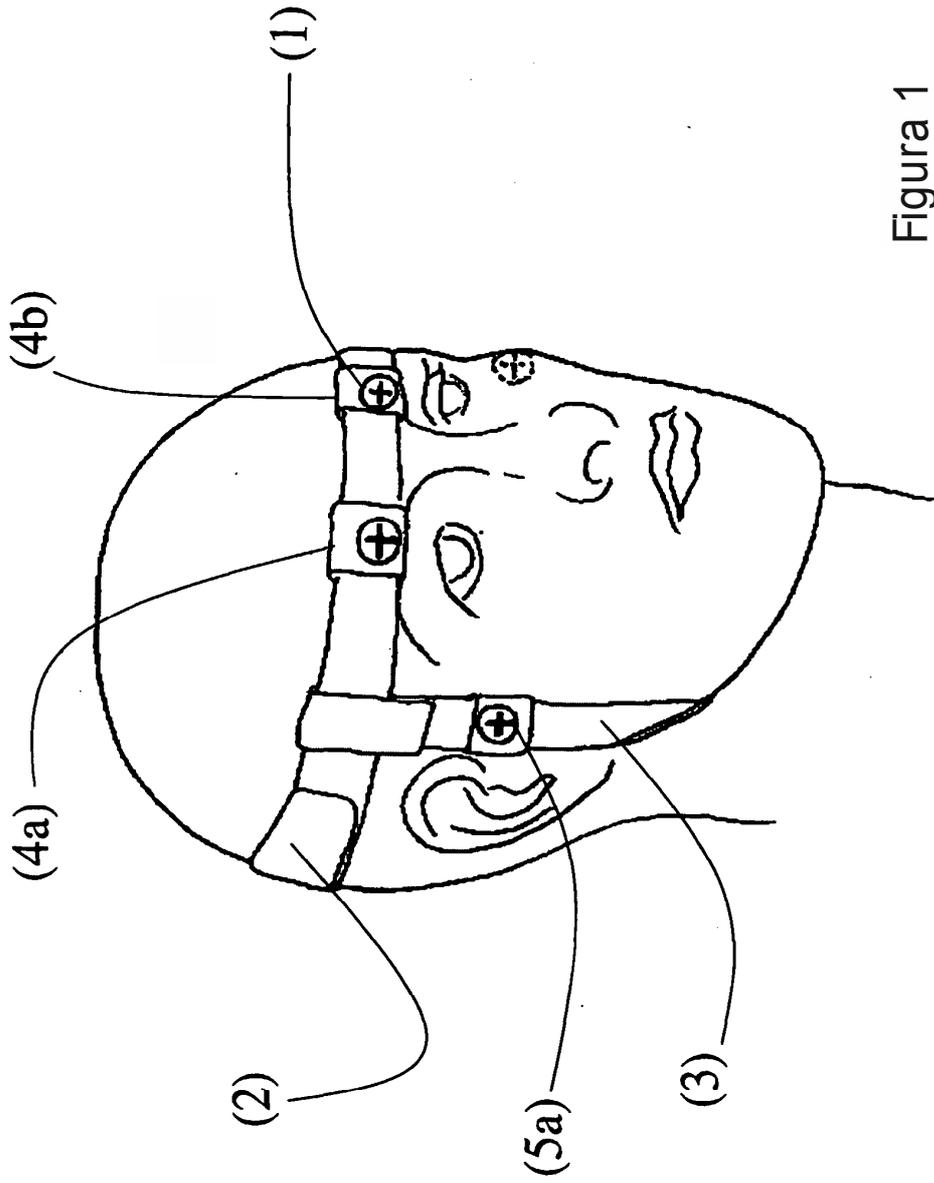


Figura 1

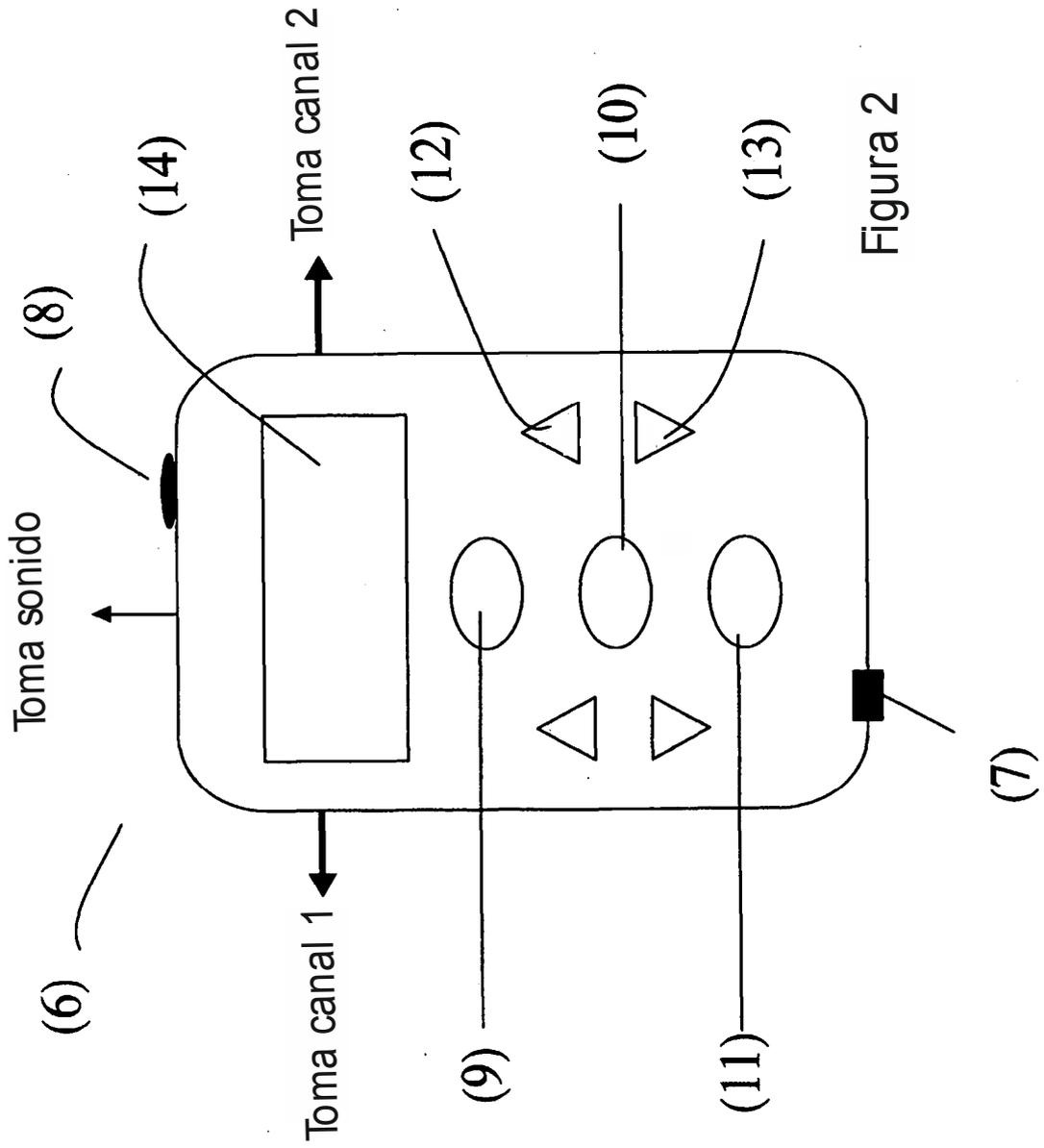


Figura 2

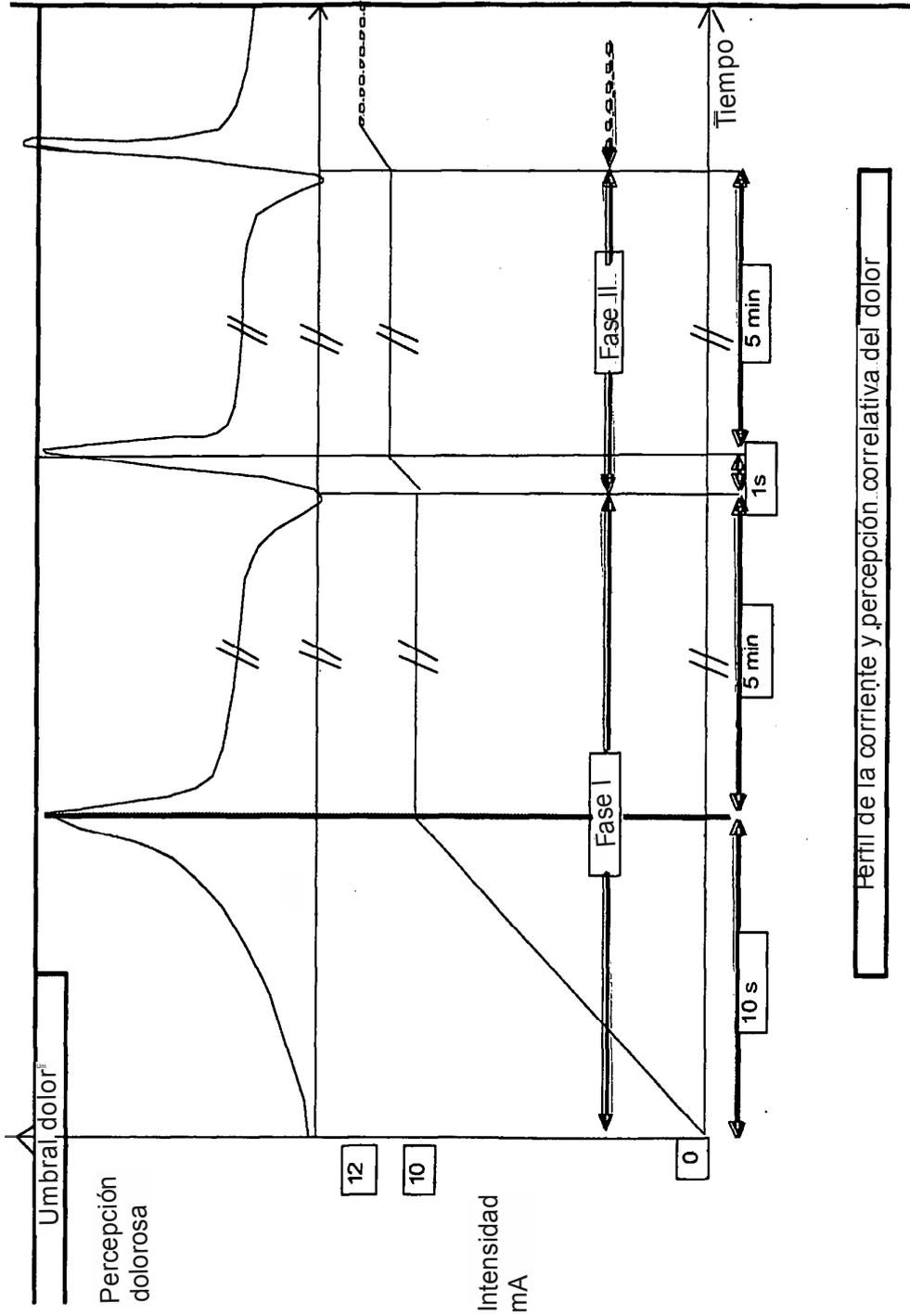


Figura 3

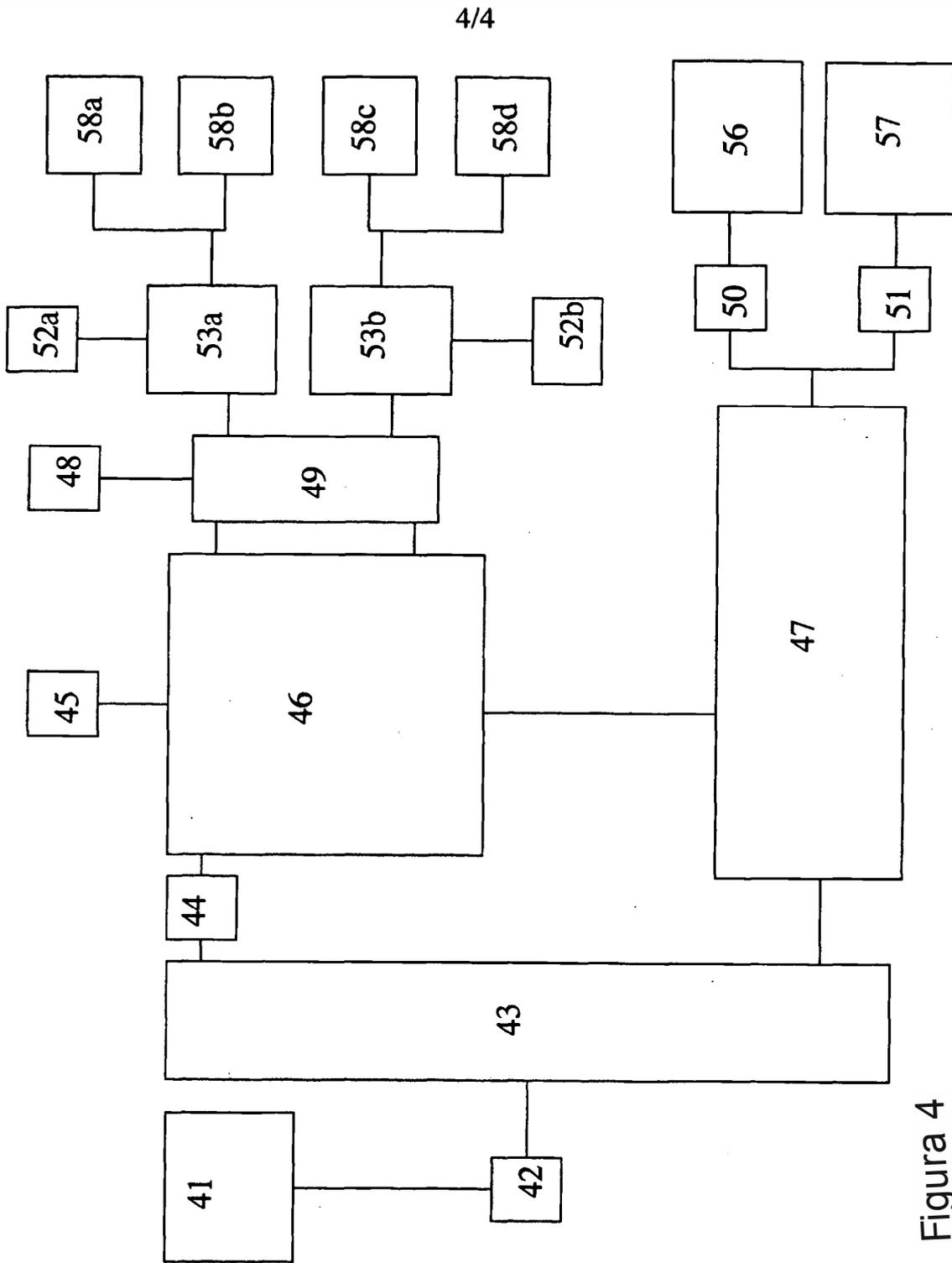


Figura 4