

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 409 754**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2007 E 07827698 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2013 EP 2195088**

54 Título: **Aparato y señal para la supresión rápida del dolor, y método para generar tal señal.**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.06.2013

73 Titular/es:

MARINEO, GIUSEPPE (100.0%)
Via Pagoda Bianca, 4 B27
00144 - ROMA, IT

72 Inventor/es:

MARINEO, GIUSEPPE

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 409 754 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato y señal para la supresión rápida del dolor, y método para generar tal señal

5 La presente invención se refiere a un aparato y una señal para la supresión rápida de dolor agudo y crónico, así como un método para generar tal señal, particularmente útil y eficaz para los dolores de alto grado y/o dolores resistentes a otros fármacos analgésicos tales como los opiáceos.

10 La terapia para el dolor por electroestimulación se practica con aparatos que producen normalmente trenes de ondas en el rango desde 5 a 100 Hz, con ciclo útil variable, implementando a veces la exploración automática de la frecuencia y la amplitud. Estos aparatos se denominan generalmente TENS cuando se usan de una manera no invasiva con electrodos de superficie, o estimuladores eléctricos implantados cuando son invasivos. Con referencia a la literatura científica respaldada, este tipo de electroanalgesia funciona solamente en algunos tipos de dolor, aunque casi nunca con resultados o con resultados ampliamente insatisfactorios e imprevisibles en el dolor crónico de alto grado, el dolor neuropático, el dolor que no responde a la morfina y/o derivados de la misma.

15 Por otra parte, estas estimulaciones eléctricas tienen una base heurística de desarrollo científico y tecnológico; de hecho, en la literatura científica no existe una explicación comúnmente aceptada para los mecanismos biológicos del efecto analgésico que se produce en algunos casos. Una de las teorías aún erróneamente establecida como plausible hasta la fecha, es que el estímulo eléctrico promueve la producción de endorfinas, y las endorfinas a su vez son responsables de la analgesia. En realidad, las investigaciones clínicas específicas y publicadas invalidan experimentalmente este intento de explicación, dejando este método al empirismo. Más fiable es la explicación del funcionamiento de acuerdo con la teoría de control de compuerta. En consecuencia, estas estimulaciones eléctricas se consideran que tienen una función inhibitoria en la transmisión del estímulo doloroso, al bloquear la conducción nerviosa de tipo eléctrico.

25 En última instancia, a pesar de que se usen tecnologías electrónicas, el principio de funcionamiento no difiere mucho de los primeros intentos de electroanalgesia, históricamente atribuibles a Hipócrates, quien usó el pez torpedo para curar dolores de la gota.

30 En estudios anteriores el problema del dolor oncológico y del dolor crónico de alto grado que no responde a los protocolos se ha tratado específicamente. Estos estudios han llevado al desarrollo de una "neurona artificial" capaz de generar cadenas de información de "no dolor". Esta bioinformación artificial, mediante la modulación de potenciales eléctricos adecuados transmitidos dentro de la red nerviosa por los electrodos de superficie, se superpone a la información endógena que codifica el dolor, logrando un efecto analgésico potente.

35 La patente italiana N° 1324899, del mismo inventor, comienza a introducir los conceptos de una denominada "terapia con codificador", basada en el concepto de la información sintética de "no dolor" con propósitos terapéuticos. La patente se refiere a la fabricación de un aparato apto para implementar una "neurona artificial" que permite usar concretamente esta investigación teórica y el desarrollo tecnológico posterior en la práctica clínica. La síntesis neuronal usada en esta patente produjo geometrías de forma de onda bastante similares a los potenciales de acción producidos por las células nerviosas humanas (ver la figura 1), organizadas de acuerdo con las secuencias preprogramadas que permitieron alcanzar un resultado concreto en términos de efecto analgésico.

45 Sin embargo, el examen clínico posterior de la "terapia con codificador" exhibió algunas limitaciones, tanto en el método como en la implementación del hardware del aparato, que implicó una eficiencia menos que satisfactoria desde un punto de vista de la reproducibilidad de los datos clínicos, datos que eran sensiblemente dependientes del operador, y en la difícil tratabilidad de los casos de polineuropatía más complejos, que se mostraron difícilmente manejables y rápidamente recurrentes. Por otra parte, la percepción de la estimulación en algunos pacientes que fueron más sensibles, debido también al daño neuropático, estuvo al borde de la tolerabilidad. Este problema de conformidad aumenta al tratar zonas particularmente sensibles, tales como la cara, o zonas específicas muy ricas en terminaciones nerviosas.

50 La síntesis se llevó a cabo estableciendo una cadena compuesta de n potenciales de acción de similar geometría, que imitan los típicos de las células nerviosas a los cuales un algoritmo de control sustrajo, en determinados puntos, bloques variables de potenciales individuales, a fin de crear la información sintética necesaria en forma de cadenas. Tal procedimiento, que es inicialmente de tipo de investigación, se dirigió principalmente a la sustitución de la información del "dolor" con una no aceptación suave; para asegurar que caiga dentro de la información que el sistema nervioso central (de aquí en adelante, CNS) podría reconocer fácilmente como "propia", evaluando por lo tanto con mayor facilidad la exactitud de la premisa teórica, que reduce la variabilidad experimental.

60 Esto resultó en unas dinámicas extremadamente comprimidas de la supuesta información sintética de "no dolor", así como también se comprimieron la capacidad de alistar los receptores polimodales.

Por lo tanto, el objeto de la presente invención es superar los inconvenientes antes mencionados con referencia a la

técnica conocida, proporcionando un aparato para la supresión rápida del dolor, como se define en la reivindicación 1.

5 El objeto adicional de la presente invención es proporcionar una definición de una o más formas de onda que se forman y se usan para generar una señal eléctrica en una terapia para la supresión rápida del dolor, como se define en la reivindicación 11.

10 El objeto adicional de la presente invención es un método para generar una señal eléctrica para usarse en una terapia para la supresión rápida del dolor, como se define en la reivindicación 12.

15 Las características secundarias de la presente invención se definen en cambio en las respectivas reivindicaciones dependientes de la misma.

La presente invención, al superar los problemas mencionados de la técnica conocida, implica varias ventajas evidentes.

20 La principal ventaja radica en que el resultado de este proceso inventivo es la generación de las cadenas de información sintéticas de "no dolor" de gran efectividad, capaces de permitir una alta reproducibilidad de los resultados clínicos.

25 Las limitaciones de la técnica conocida se superaron al reestructurar las geometrías de las formas de onda primitivas usadas, a fin de construir una información dinámica de "no dolor" diferente y más compleja, conjuntamente con la necesidad de interconectar un mayor número de fibras nerviosas, especialmente los polimodales, intrínsecamente capaces de transmitir una dinámica más amplia de la información no estrictamente nociceptiva, capaz también por lo tanto de establecer una mayor conformidad del paciente.

30 Este trabajo de ampliación de la variabilidad de la información sintética de "no dolor" implicó paralelamente la necesidad de usar, para un manejo dinámico de las geometrías de forma de onda diferentes y novedosas (que constituyen una base comparable a las "letras del alfabeto" de la información sintética con una variabilidad más amplia de "no dolor"), algoritmos de control novedosos para el ensamble definitivo en las cadenas dinámicas, es decir información más compleja que las formas de onda individuales, que actualmente llevan a cabo de manera óptima la efectividad clínica de la invención.

35 Una ventaja adicional lograda es un aumento en la conformidad del paciente. Con el sistema de la técnica conocida precedente, el uso de la información sustitutiva basada principalmente en la síntesis de nocicepción suave, especialmente en personas particularmente sensibles, crearon una cierta tensión y un estado de aprensión por temor a sentir crecer el dolor o recibir "sacudidas" durante el tratamiento. El reemplazo de esta información con otra, siempre percibida como "propia" y de "no dolor" por el CNS, produjeron en cambio respuestas emocionales opuestas en los pacientes tratados, en algunos casos descritas también como: *"sensaciones difíciles de describir, pero de todos modos muy agradables"*.

40 Por lo tanto, el resultado de este proceso inventivo es la generación de las cadenas de información sintéticas de "no dolor" de gran efectividad clínica, no meramente en la analgesia inmediata, sino también en los efectos a mediano/largo plazo, y que permite una alta reproducibilidad de los resultados por tipología de daños, así como un aumento sensible en la conformidad de los pacientes sujetos a la terapia.

45 Una ventaja adicional de la presente invención, no menos importante, fue la de hacer menos crítico el uso del método en la práctica clínica, gracias al aumento en la posibilidad de alistar los grupos de fibras implicadas en la transmisión de la información sintética de "no dolor", y por lo tanto a una selección menos crítica de los receptores de superficie útiles para transmitir la información sintética de "no dolor". Los estudios y pruebas llevados a cabo, cuyos resultados se resumen en los gráficos de las Figuras 13A a 13C, muestran cuan eficaz es realmente la invención introducida, que sin duda se convertirá en la base de las nuevas tecnologías usadas para controlar el dolor por medio de la información sintética antagonista.

50 Otras ventajas, características y los modos de operación de la presente invención serán evidentes en la siguiente descripción detallada de una modalidad de la misma, dada en forma de ejemplo y no para propósitos limitativos. Se hará referencia a las figuras de los dibujos adjuntos, en donde:

- 55 La Figura 1 muestra un potencial de acción típico producido por las células nerviosas humanas;
- 60 Las Figuras 2A a 2P son gráficas que representan el patrón en el tiempo de las formas de onda primitivas de acuerdo con la presente invención;
- La Figura 3 es un diagrama en bloque de un aparato de acuerdo con la presente invención;
- La Figura 4A es un diagrama de flujo que esquematiza un algoritmo de control de la síntesis de acuerdo con la presente invención;
- 65 La Figura 4B esquematiza el resultado del algoritmo, en términos de secuencia de datos S y bytes de control S;

La Figura 5 es un diagrama del circuito de un módulo sintetizador de acuerdo con la presente invención;
La Figura 6 es un diagrama en bloque de un módulo de canal de acuerdo con la presente invención;
La Figura 7 es una vista de un prototipo de aparato de acuerdo con la presente invención;
La Figura 8 es una vista de un par de electrodos para usarse con la presente invención;
5 Las Figuras 9A a 9P son gráficas que representan el patrón en el tiempo de las formas de onda como se procesan y se aplican a un paciente;
Las Figuras 10 a 12 muestran ejemplos del ensamble o disposición de los electrodos en el cuerpo de un paciente; y
10 Las Figuras 13A a 13C son gráficas que muestran los resultados de las pruebas llevadas a cabo.

La presente invención se describirá de aquí en adelante haciendo referencia a las figuras anteriormente indicadas.

La presente invención se basa en la siguiente observación teórica.

15 Como se conoce, el "sistema de dolor" se caracteriza por un alto nivel de contenido de información, que de por sí conforma su esencia. Los datos de interés tomados en cuenta aquí es el papel central de control de la información de "dolor" en cuanto a las variaciones químico-estructurales del sistema de dolor en conjunto, y en sus variadas manifestaciones clínicas.

20 Por lo tanto, de acuerdo con la presente invención, se considera posible controlar los niveles inferiores de complejidad del sistema de dolor, es decir los bioquímicos, al manipular sola a niveles más altos de complejidad (los bioeléctricos generados por las células nerviosas) la variable "información" asociada, que en estos niveles de propiedades emergentes es fácilmente tratable mediante la codificación de los potenciales eléctricos en la síntesis de las formas de onda que tienen estructura variable de geometría y ensamble dinámico, con funcionalidad
25 informativa análoga peculiar de las células nerviosas.

Por lo tanto, la presente invención se lleva a cabo en la opción de manipular fácilmente la información endógena de "dolor", reemplazándola con una sintética de "no dolor", no obstante reconocida como "propia" por el cuerpo - .

30 Desde un punto de vista informativo la geometría de las formas de onda primitivas (ver las Figuras 2A a 2P) representa sustancialmente un alfabeto de "letras" que, dinámicamente ensambladas en cadenas de contenido y longitud variables, construye el equivalente de la información sintética plural de "no dolor", la cual el sistema nervioso reconoce como "propia" una vez transmitida en el mismo.

35 Dicha información sintética es capaz de sobremodular la información del dolor endógeno, logrando como un efecto clínico la desaparición inmediata de la percepción del dolor; esto independientemente de la intensidad, la cronicidad, la tipología benigna u oncológica del dolor, la presencia de daño neuropático, la resistencia a los opiáceos o a otras formas de electroanalgesia.

40 De lo que se ha descrito en lo anterior, se puede inferir que, a fin de lograr el resultado deseado, fue esencial seleccionar, de una manera extremadamente precisa y puntual, la geometría de las formas de onda primitivas usadas.

45 También es fácil imaginar que, en principio, las opciones de síntesis son infinitas sustancialmente, ya que no existe ninguna regla general que tengan que cumplir tales formas de onda. Por lo tanto, la selección de acuerdo con la presente invención se llevó a cabo a través de varios estudios y exámenes clínicos realizados para ello.

50 Por lo tanto, puesto que éstas son formas de onda sintéticas no descriptibles de manera simple por modelos matemáticos, se describirán de aquí en adelante como un conjunto de formas de onda primitivas (S00-S15) usadas sobre la base de los respectivos primeros parámetros V_i que las identifican, en particular por sus respectivos valores de amplitud, y usadas sólo para la síntesis. Cada forma de onda primitiva tiene un patrón periódico y predeterminado en el tiempo. Esto, en asociación con una base de tiempo definida que se señalará, permite una reconstrucción exacta de la misma.

55 En la Tabla 1 que sigue se reportan los valores de amplitud, expresados en el sistema hexadecimal, usados para la síntesis de las formas de onda.

De acuerdo con la modalidad preferida de la presente invención, cada forma de onda primitiva individual S_i se representa numéricamente por un vector V_i de 64 de valores de 8 bit.

60

ES 2 409 754 T3

Tabla 1

Forma de onda primitiva	vector V_i de valores de amplitud ($i=0..15$)
S00	B6 FE EC DA C8 B6 A4 92 80 00 20 40 60 6E 80
S01	81 B6 FE FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A 8E 00 20 40 60 6E 80
S02	81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FO E2 D4 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 20 40 60 6E 80
S03	81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA D1 C8 BF B6 AD A5 9B 92 80 00 20 40 60 6E 80
S04	B6 FE EC DA C8 66 A4 92 80 00 10 20 30 40 60 70 80
S05	81 B6 FE FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A 8E 00 10 20 30 40 60 70 80
S06	81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FO E2 D4 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 10 20 30 40 60 70 80
S07	81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA D1 C8 BF B6 AD A5 9B 92 80 00 10 20 30 40 60 70 80
S08	B6 FE EC DA C8 B6 A4 92 80 00 04 08 0C 10 16 1 C 22 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78 80
S09	81 B6 FE FE FA EC DE D0 C2 84 A6 9A 8E 00 04 08 0C 10 16 1 C 22 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78 80
S10	81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FO E2 D4 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 04 08 0C 10 16 1 C 22 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
S11	81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA D1 C8 BF B6 AD A5 9B 92 80 00 04 08 0C 10 16 1C 22 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
S12	B6 FE EC DA C8 B6 A4 92 89 00 05 09 0E 18 1 E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F 80
S13	81 B6 FE FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A 8E 00 05 09 0E 18 1 E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
S14	81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FO E2 D4 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 05 09 0E 18 1E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 58 64 6D 77 7F 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
S15	81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA D1 C8 BF B6 AD A5 9B 92 80 00 05 09 0E 18 1E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F 80 80 80 80 80 80 80 80

Las Figuras 2A a 2P muestran el patrón de las formas de onda seleccionadas preferentemente de acuerdo con la invención, S00 a S15.

Se debe entender además que incluso las formas que divergen de las anteriores, para pequeñas variaciones en la amplitud de una o más muestras, se podrían usar para la aplicación de un método tal como el descrito aquí. Sin embargo, dichas formas de onda también pueden tener una efectividad más baja o incluso nula y/o implicar efectos adversos y/o secundarios a la salud del paciente.

5 Las imágenes que se muestran en las Figuras se obtuvieron con un osciloscopio de PC (Picoscope 3204), que tiene las siguientes características técnicas:

Banda	50MHz
Tamaño del búfer	256K
Intervalo básico de tiempos	5ns/div a 50s/div
Ancho de banda analógica	50 MHz
Precisión	3%
Resolución	8 Bit
Frecuencia de muestreo	50MS/s

De aquí en adelante, se describirá un aparato de acuerdo con la presente invención.

10 La Figura 3 muestra un diagrama en bloque de un aparato de acuerdo con la presente invención. Con referencia al diagrama de la Figura 3, es posible identificar un bus común "bus común" al cual se conectan los diversos módulos del aparato que se detallarán.

15 Particularmente, los módulos son: un módulo principal "Principal", para la administración; un módulo sintetizador "Sint" que supervisa la conversión digital/analógica de la secuencia de las formas de onda primitivas, como se procesen por el módulo principal; uno o más módulos de canales de salida "Ch_k", que llevan a cabo un procesamiento analógico adicional de las señales, antes de la aplicación de estas últimas al cuerpo del paciente, a través de electrodos dispuestos con precisión como se describirá de aquí en adelante.

20 El módulo principal proporciona la administración total del tratamiento y de los dispositivos de seguridad para el sujeto que se somete a la terapia. Por otra parte, se proporciona una salida en serie para cualquiera de las comunicaciones y control remoto del dispositivo.

25 El equipo y el microprograma residente principalmente llevan a cabo tres funciones: una primera de interfaz de usuario, una segunda de controlar la síntesis de la cadena de información, una tercera de seguridad del paciente.

30 A nivel de circuito, el módulo principal comprende preferentemente los medios de procesamiento y almacenamiento de datos, implementados con un primer microprocesador, con los cuales interactúan los dispositivos de E/S y las banderas del bus de control. Tal arquitectura se debe considerar como dentro del alcance de una persona con experiencia en la materia. Su implementación en circuitos, una vez que se conocen los fines y las funcionalidades necesarias, no supone una dificultad particular para un experto en la materia, por lo tanto, se omitirán las especificaciones más detalladas.

35 La interfaz de usuario se conforma preferentemente por medio de una pantalla LCD y un arreglo de teclas para las funciones comúnmente solicitadas. Opcionalmente, es posible el control remoto a través de la interfaz en serie. Se entiende que son viables otras tipologías de interfaz, por ejemplo una pantalla táctil, etc.

40 Adicionalmente, el módulo principal, y específicamente los medios de almacenamiento y procesamiento, se asignan para controlar la síntesis de los datos, los datos que comprenden los parámetros anteriormente indicados V_i, y también los segundos parámetros T-paq_i, Frec_i, T-ranura_i, asociables a cada forma de onda primitiva S_i, cuyo significado se explicará en detalle.

45 De manera favorable, el conjunto de formas de onda primitivas S00-S15 se puede almacenar en un medio de almacenamiento, ya sea interno al módulo principal, y como parte integrante del mismo (módulos de memoria no volátil o similares) o externo al mismo y/o extraíble, como por ejemplo un CD-ROM o similares.

50 Un programa residente procesa continuamente la secuencia S que se digitaliza, enviando por el bus un conjunto de datos B_i, que identifican dicha secuencia S, requerida por el módulo sintetizador a fin de producir, en tiempo real, una señal de salida eléctrica Sal, que corresponde a la secuencia requerida S.

Particularmente, el programa que reside en el módulo principal implementa un algoritmo de selección, ilustrado esquemáticamente en el diagrama de la Figura 4A.

Por razones de claridad, en la Figura 4B se muestra una esquematización del resultado del algoritmo de selección. En la figura y de aquí en adelante en la descripción se usarán las siguientes definiciones:

Paquete - Paq_i: secuencia de una forma de onda primitiva individual, repetida en el tiempo. El tiempo de duración T-pa_i de un paquete Paq_i es de al menos 700 ms, con un límite superior preferentemente de aproximadamente 10 s. Sin embargo, se entiende que una duración del paquete también podría ser más de 10 s, como máximo igual a la duración del tratamiento.

Pausa entre ciclo - Ranura: intervalo de pausa entre un paquete y el siguiente de una duración de tiempo (valor) de T-ranura; preferentemente que varía de 0 a 38 ms.

Frecuencia - Frec: frecuencia que se asocia a la forma de onda del paquete, que varía preferentemente de aproximadamente 43 a 52 Hz, valores que corresponden a un período que varía de aproximadamente 23.26 ms a 19.23 ms.

Por lo tanto, la secuencia S se procesará como una composición de una o más de dichas formas de onda primitivas S_i en una secuencia de tiempo, cada una de la cual se procesará a su vez sobre la base de los parámetros T-pa_i, Frec_i, T-ranura_i, los cuales se calculan de acuerdo con los modos predeterminados que se ilustrarán de aquí en adelante.

La geometría de cada forma de onda primitiva individual S_i descrita tiene un contenido intrínseco de la información tal como para inducir la analgesia.

En este sentido, hacer un TENS de tipo tradicional que, en lugar de usar las formas de onda clásicas derivadas del cuadrado, senoide, triángulo, suministra continuamente incluso sólo una de las formas de onda S00-S15 descritas aquí, constituiría ya un avance notable en la tecnología y los resultados.

Sin embargo, cualquier procesamiento, descrito de aquí en adelante, de la información -básica- de las formas de onda primitivas individuales, en los paquetes y por lo tanto cadenas de información más complejas, es preferible a fin de optimizar el efecto analgésico en los casos más difíciles, sobre todo de dolor crónico, a los cuales está destinado explícitamente el dispositivo; es decir, aquellos casos que no responden satisfactoriamente a ningún tratamiento farmacológico convencional y/o electroanalgésico de superficie o implantado.

Sin embargo, antes de continuar con la descripción se impone una breve premisa. El CNS por su propia naturaleza discrimina y procesa la información, pero en este proceso también tiene la propiedad de modificar en el tiempo la percepción de la información en el ruido de fondo si el contenido de la misma es monótono, siempre el mismo para largos intervalos de tiempo. Una analogía explicativa es lo que sucede cuando se entra en un lugar muy concurrido, lleno de gente hablando. En un principio se tenderá a discriminar concomitantemente una o más voces presentes en el entorno circundante, sin embargo con el tiempo la adaptación perceptiva dará lugar a considerar el conjunto como el ruido ambiente, es decir, el ruido de fondo, ignorando el contenido de información asociada, aunque este último esté todavía presente. Esta situación sólo cambia si cambia el ruido de fondo bruscamente, es decir si en la monotonía se introduce un nuevo elemento que varía el contenido promedio de información, por ejemplo una persona que de repente eleva su voz, la caída y ruptura de un plato, etc.

Un problema similar se conoce en el uso del TENS tradicional, con sus limitaciones conocidas en la eficacia. Con el tiempo, los pacientes inicialmente sensibles se vuelven resistentes y la terapia ya no es eficaz.

Puesto que la información reconocida siempre tiene el papel central de controlar las propiedades discriminativas del CNS, al igual que para la eficacia analgésica en las diferentes tipologías de dolor, es necesario sintetizar diferentes secuencias de información de "no dolor", ampliando de ese modo la dinámica de la cadena resultante y evitando la monotonía, de manera que el tratamiento siempre resulte eficaz. Este principio se puso a prueba experimentalmente en la práctica clínica, con un resultado favorable para el objeto y los fines de la presente invención.

La estrategia de la construcción dinámica de la información se procesa por el módulo principal, que, mediante la escritura de bytes de control B_i en el bus, la hace disponible para el módulo sintetizador Sint; este último, mediante la lectura del byte actual, genera en consecuencia la geometría requerida con las propiedades asociadas de frecuencia, pausa entre ciclo, duración del paquete.

Cada byte de control B_i contiene al menos la información relacionada con un paquete individual, y específicamente:
 una primera porción de cuatro bits para codificar la forma de onda primitiva S_i a usarse por el actual paquete Paq_i,
 una segunda porción de dos bits para establecer la frecuencia Frec_i (43, 46, 49, 52 Hz) de la misma, y
 una tercera porción de dos bits para establecer la duración de la pausa entre ciclo T-ranura_i (0-38 ms), posterior al actual paquete Paq_i.

El tiempo de duración T-pa_i del paquete se determina más bien por el tiempo en que el correspondiente byte de control B_i se mantiene invariable y disponible en el bus.

La construcción dinámica del byte de control B_i ocurre por los siguientes criterios probabilísticos, cuyos parámetros de referencia se han identificado en la investigación científica fundamental del autor, propedéutica para el desarrollo de la tecnología descrita.

- 5 El núcleo para procesar las probabilidades de que el byte de control salga en la composición es un generador de números aleatorios subordinado a un filtro probabilístico que modifica su salida en términos porcentuales.

10 Esencialmente, se genera continuamente un número pseudoaleatorio que varía de 1 a 100. Este número pasa a través de un filtro condicional que establece los umbrales de probabilidad del usuario actual. Por ejemplo, cuando se desea una variable P en cada salida del generador aleatorio para tener una posibilidad de 40% de ser 0 y un 60 % de posibilidad de ser 1, se usará una condición tal como:

"Si número aleatorio < 41 entonces $P=0$ si no $P=1$ ".

- 15 Este código lleva a cabo el filtrado requerido a fin de que se cumpla con la probabilidad arbitraria, que se ha definido para modificar los valores de la variable P a partir de un número aleatorio.

Este diseño se menciona explícitamente en las descripciones siguientes, en relación con el algoritmo para la construcción del byte de control, aplicando uno o más filtros condicionales descritos de aquí en adelante.

- 20 Probabilidad de selección de la forma de onda primitiva.

La selección de formas de onda primitivas S_i se lleva a cabo sobre la base de un primer criterio probabilístico.

25 Aunque se entiende que tal primer criterio podría implicar de todos modos una selección completamente aleatoria, de acuerdo con la presente invención es preferible variar cada vez la probabilidad de la selección de cada una de las formas de onda, variando dinámicamente un primer filtro probabilístico usado para este propósito.

30 Particularmente, las 16 formas de onda primitivas se subdividen en 4 grupos, cada uno que contiene 4 formas de onda primitivas diferentes. Inicialmente, la misma probabilidad (25%) de aparecer se asigna a cada grupo, y la misma probabilidad (25%) de aparecer se asigna a cualquier forma de onda primitiva asociada al grupo.

35 Cuando se selecciona un grupo, su probabilidad de aparecer se reduce al 10%, la del grupo inmediatamente posterior se incrementa automáticamente al 40%, y la de los grupos restantes se restablece al 25%, con un patrón circular.

40 En la práctica, la selección del grupo 1 implica establecer en 10% su próxima probabilidad de aparecer, en 40% la del grupo 2, en 25% la de los grupos 3 y 4. Asimismo, la selección del grupo 4 implica establecer en 10% su próxima probabilidad de aparecer, en 40% la del grupo 1, en 25% la de los restantes, etc.

45 La segunda etapa es modificar la probabilidad de selección, dentro del grupo seleccionado, de una de las 4 formas de onda posibles, equiprobables inicialmente, dentro del mismo grupo. La forma de onda seleccionada, junto con la frecuencia asociada, lleva a 0% su próxima probabilidad de aparecer en el grupo, probabilidad que se restablece al 33.33% solamente cuando se selecciona otra forma de onda que pertenece al mismo grupo y se asocia a la misma frecuencia, siguiendo el mismo procedimiento de modificar la siguiente probabilidad de aparecer dentro del mismo grupo.

50 En la práctica, antes de establecer a cero su probabilidad de aparecer en ausencia de un reajuste general, cada forma de onda tiene 4 posibilidades diferentes de aparecer en conjunto con las 4 posibles frecuencias asociadas. Por lo tanto, es posible la aparición consecutiva de la misma forma de onda con una frecuencia diferente, aunque es un evento de baja probabilidad, sin embargo nunca será posible la aparición consecutiva de la misma forma de onda con la misma frecuencia.

55 Se tiene que señalar que la asociación de las 16 formas de onda disponibles para los 4 grupos proporcionados sigue los criterios analíticos asociados a las validaciones experimentales. Una de las agrupaciones experimentalmente detectadas como más eficaz es la siguiente:

Grupo 1: S00, S01, S02, S03
Grupo 2: S04, S05, S06, S07
Grupo 3: S08, S09, S10, S11
Grupo 4: S12, S13, S14, S15

60 Sin embargo, para los fines de la presente invención, se debe considerar válida en cualquier combinación posible de la misma, ya que de todos modos la tasa de información analgésica resultante está siempre presente, aunque con diferente efectividad.

- 5 Con respecto a los parámetros adicionales indicados, $T\text{-paq}_i$, $Frec_i$, $T\text{-ranura}_i$, todavía se aplican las reglas de selección probabilística. Particularmente, los parámetros se seleccionan a partir de los valores, o intervalos de valores, establecidos sobre la base de criterios probabilísticos respectivos y adicionales, que preferentemente se modifican dinámicamente aplicando filtros probabilísticos adicionales, a fin de variar cada vez la probabilidad de selección de los valores que se declaran establecidos.
- De aquí en adelante se describen los filtros probabilísticos en relación con los parámetros antes mencionados, como se usa preferentemente en la presente invención. Una vez más, se entiende que dichas condiciones se pueden modificar, sin alterar de esta manera el concepto inventivo subyacente de la presente invención.
- 10 Probabilidad de selección de la frecuencia asociada a la forma de onda primitiva seleccionada:
- Se prevé que las cuatro frecuencias preferidas, que se asignan a la forma de onda primitiva seleccionada, sean las siguientes:
- 15 43Hz - 15%,
46 Hz - 45%,
49 Hz - 15%,
52 Hz - 25%.
- 20 Como se mencionó anteriormente, la selección de una de las frecuencias afecta también la probabilidad posterior de la selección de las formas de onda, como se describió anteriormente.
- Probabilidad de selección de la pausa entre ciclo.
- 25 El tiempo de terapia total se divide por 4, y se diferencia en las fases correspondientes en las cuales se modifica la probabilidad de selección de una duración. La duración de las pausas entre ciclo que deriva la pausa en términos de probabilidad es la siguiente:
- 30 Fase 1: 70% - 0 ms, 30% - 12 ms
Fase 2: 70% - -12 ms, 30% - 25 ms
Fase 3: 70% - 25 ms, 30% - 38 ms
Fase 4: 70% - 38 ms, 30% - 0 ms
- Probabilidad del tiempo de duración para un paquete
- En este caso la distribución aleatoria es más simple y establece el tiempo de duración de un paquete desde un mínimo de 0.7 segundos.
- 35 El módulo sintetizador "Sint" comprende el primero de todos los medios para generar una señal eléctrica de salida "Sal", que corresponde a la secuencia S según lo programado por el módulo principal.
- 40 La síntesis preferentemente ocurre por la conversión digital/analógica de 8 bits, siempre controlada por un microprograma residente.
- Con referencia al diagrama de la Figura 5, se puede observar el uso de dos convertidores digital/analógicos (de aquí en adelante DAC) subordinados a un segundo microprocesador "Micro" dedicado a la síntesis.
- 45 El microprocesador lee continuamente en el bus el byte de control actual B_i procesado y proporcionado por el módulo principal, y, sobre la base de la información contenida en el mismo, proporciona en el puerto de entrada del DAC identificado en la Figura como DAC2, los valores de amplitud (leídos por el vector correspondiente S00-S15) a convertirse para la síntesis de la forma de onda seleccionada. Por supuesto, cada muestra individual se cronometra de acuerdo con la frecuencia seleccionada $Frec_i$.
- 50 La salida del DAC2, típicamente escalonada, se integra preferentemente por un filtro pasa bajo fabricado con un amplificador operacional de salida, que funciona también como búfer. En la modalidad descrita, el corte del filtro (la frecuencia) se calcula en aproximadamente 1592 Hz, y su pendiente es de 6 db/oct. En la salida, la señal Sal está disponible en el bus para los módulos de canal conectados al mismo.
- 55 Preferentemente, la entrada de referencia del convertidor DAC2, no se conecta a una fuente de voltaje de valor constante como es usual, sino se suministra por un segundo DAC, identificado como DAC1.
- 60 El puerto de entrada del convertidor DAC1 se suministra con los datos preprogramados, a fin de llevar a cabo una equalización rápida de la respuesta de los circuitos de realimentación de corriente presentes en el módulo de canal

posterior, el rectificador de precisión incluido, dependiendo de las diferentes formas de onda sintetizadas en el momento.

5 Así, se obtiene además una primera modulación de amplitud, al comienzo de cada cambio de forma de onda, por lo tanto de cada paquete, debido tanto a la ecualización digital como al tiempo de respuesta del rectificador de precisión, cuya salida se compara continuamente con el nivel de salida establecido manualmente para mantenerla constante incluso si la carga modifica su impedancia en el tiempo de terapia.

10 La modulación es útil para mejorar la figura de ruido, en términos de no linealidad de amplitud, presente en secuencias largas de potenciales de acción típicos de una célula nerviosa sujeta a estímulos prolongados. La dinámica general de la variación de salida, considerando el 100% como amplitud máxima, puede caer hasta el 67% del límite superior.

15 Como se mencionó anteriormente, la señal analógica así producida está disponible en el bus para todos los módulos del canal Ch_k proporcionados y conectados al mismo.

20 Un módulo de canal Ch_k se puede fabricar de acuerdo con diferentes arquitecturas, desde la que prevé simplemente el uso de un microprocesador hasta la que prevé un amplio uso de amplificadores operacionales y de lógica cableada. Esta segunda opción, aunque necesita más componentes y mayor complejidad del circuito, se prefiere como intrínsecamente más estable y fiable, así como menos ruidosa en el nivel de procesamiento y salida analógica.

Estos requisitos son fundamentales para la seguridad de un paciente sujeto al tratamiento, y por esta razón es preferible con respecto a otras demandas industriales.

25 El diagrama en bloque de la Figura 6 muestra esquemáticamente la estructura de un módulo de canal general Ch_k que debe llevar a cabo las funciones necesarias, sustancialmente de filtrado y amplificación de la señal de salida proporcionada por el módulo Sint, de ajuste en la realimentación del nivel actual de la señal de salida, con agujas además para compensar las variaciones de presión en los electrodos, efectos de la transpiración, alarma en caso de cortes o cortocircuitos en el cableado externo del paciente.

30 Se considera que la implementación de un módulo de canal, una vez descritas sus funciones y las necesidades a las cuales está sujeto, no implica problemas técnicos específicos; por lo tanto, se omitirá una descripción detallada del mismo.

35 Para una buena operatividad es preferible usar electrodos de 5 cm de un solo uso del tipo de ECG o de superficie equivalente (Figura 8).

40 El control de amplitud de la señal de salida depende de un nivel, establecido manualmente por el usuario con un simple potenciómetro, que, comparado con una pequeña fracción de la señal de salida, representativa de la corriente suministrada realmente al usuario, acciona un potenciómetro digital. Este potenciómetro digital accionado por comparador establece la corriente de salida actual, pero además lleva a cabo la tarea de compensar las diferencias entre el valor establecido manualmente de intensidad de la corriente y las desviaciones del valor efectivo a través del tiempo, debido por ejemplo al secado del gel para electrodos, la deshidratación de la piel, las variaciones de presión en el electrodo, etc.

45 La realimentación de corriente se monitorea también con un comparador de umbral para determinar si se han excedido los límites de operación estándar, un evento que activa las protecciones de seguridad con corte de salida en el paciente, restaurable sólo manualmente tras eliminar las causas de intervención de la protección.

50 La señal así controlada se envía a un filtro pasa bajo que corta en 159 Hz con una pendiente de 6 dB/oct., y amplificado en voltaje para accionar un amplificador de potencia de clase B, preferentemente compuesto de dos Darlington complementarios. La etapa de potencia tiene como carga un transformador/separador que funciona como un elevador de voltaje (relación 1/39) y desacopla al paciente del resto de la circuitería, aumentando el nivel de aislamiento y la seguridad ante cualquier fallo de suministro de energía. El voltaje máximo suministrable por el amplificador es preferentemente de 95V de RMS en una carga >1 Kohm. La corriente máxima suministrada al paciente se limita por una resistencia en serie a la salida y por un varistor, preferentemente de manera que no exceda 9 mA. Sin embargo, además la fracción de salida de corriente realimentada para los propósitos del ajuste anteriormente descritos se desacopla preferentemente a través de un transformador, por razones de seguridad del propio usuario.

60 Una función adicional asociada al canal es la de una desincronización programada de la amplitud, necesaria cuando se usan más canales concomitantemente a fin de diversificar la percepción de la misma por el CNS, así como también complementar la simulación del ruido.

65 Esta desincronización se basa en una segunda modulación de tipo AM; pero, a diferencia de la que opera en el

- 5 módulo Sint, que funciona de manera sincrónica y paralela en todos los canales, esta segunda modulación de amplitud es de tipo local, y se activa cíclicamente en secuencia en un solo canal a la vez. La tasa de esta segunda modulación de amplitud es igual a aproximadamente el 8% del valor de referencia del voltaje introducido al potenciómetro de ajuste manual, el cual de esta manera se afecta automáticamente. La duración máxima de la modulación, repetida cíclicamente en secuencia en cada uno de los n canales, es de aproximadamente 40 ms.
- 10 El módulo de canal se puede repetir para aumentar el número de salidas disponibles para el usuario. Por lo tanto, es posible proporcionar el uso de uno o más módulos de canal (preferentemente 5 o más), todos exactamente iguales entre sí y accionados como se describió anteriormente.
- 15 Por lo tanto, por la cadena de información de "no dolor" se entiende la secuencia de tiempo de los paquetes y pausas, con las características de modulación descritas mejor anteriormente.
- Las formas de onda denotadas por C00 a C15, ilustradas gráficamente en las Figuras 9A a 9P, se refieren a la salida real en el paciente.
- 20 Por razones de claridad, las formas de onda reportadas en las imágenes carecen de las modulaciones necesarias para simular el ruido de la línea de conducción nerviosa endógena, las modulaciones de todos modos no varían sustancialmente la geometría de las mismas.
- Por otra parte, por medio de la señalización digital adecuada que entra desde los módulos de canal, el módulo principal puede también comprobar la correcta operatividad y cualquier presencia de fallos críticos.
- 25 La seguridad del paciente se asegura mediante tres niveles de respuestas del circuito simultáneas en caso de anomalías de funcionamiento o de errores operativos, tales como fallos.
- 30 Un primer nivel de respuesta es del tipo de programa, llevado a cabo a través del monitoreo de la lectura de señalización adecuada por el módulo principal. Un segundo nivel de protección es interno al módulo de canal, y se basa en las respuestas directamente subordinadas a la lógica cableada, por lo tanto no es sensible a la ejecución de cualquier programa de bloqueo. Un último nivel de protección es de tipo pasivo y garantiza, además en caso de fallas graves, no excederse de las corrientes límites para el paciente, gracias a la red de resistencia de salida, una de cuyas ramas es variable por medio del varistor.
- 35 Desde un punto de vista terapéutico la presente invención indica en todos los casos de dolor en grado severo, crónico, resistente a los fármacos, resistente a los opiáceos, TENS, estimuladores implantados, de tipo benigno y oncológico.
- 40 En las condiciones previstas de uso correcto, detalladas de aquí en adelante, la analgesia es muy rápida; al iniciar el tratamiento, sólo se necesitan unos pocos segundos para alcanzar la completa desaparición de la percepción del dolor, incluso para intensidades máximas y falta de respuesta a los opiáceos. Un uso prolongado aumenta la efectividad del tratamiento, con un aumento gradual en el umbral del dolor fuera del mismo tratamiento y un aumento en la duración del efecto analgésico en horas.
- 45 Durante las pruebas, no se encontraron efectos no deseados en las condiciones de uso previstas.
- El aparato de acuerdo con la presente invención, a fin de aplicar el método terapéutico analgésico, se puede usar en un contexto hospitalario así como en una unidad de cuidados ambulatorios, incluso de manera autónoma manejado por el paciente, por supuesto siempre bajo supervisión médica.
- 50 El tiempo de tratamiento óptimo, que asegura la efectividad inmediata así como también la duración de la analgesia, es de 30-45 minutos.
- 55 En caso de dolor oncológico, salvo razones específicas, el tratamiento del paciente se debe llevar a cabo cuando sea necesario.
- 60 Es aconsejable reducir con un modo de reducción de escala y en la medida de lo posible el apoyo analgésico de tipo farmacológico, cuando se use. Se ha probado que una suspensión completa de los fármacos analgésicos es viable en la mayoría de los casos afectados por el dolor oncológico en grado muy severo o intratable, mientras que en el caso restante es posible reducir en gran medida la dosis de opiáceos, o los que se pueden reemplazar por otros fármacos menos invasivos. Esta precaución es necesaria no solamente para optimizar los efectos del tratamiento, sino también para mejorar la calidad de vida del paciente, objetivo principal de los cuidados paliativos.
- 65 En caso de dolor leve, el tratamiento debería prever (repetible opcionalmente) ciclos que consisten de 10 sesiones de tratamiento con una frecuencia de 5/semana. En la medida de lo posible, las sesiones se pueden llevar a cabo consecutivamente cuando sea necesario.

- 5 Es aconsejable reducir con un modo de reducción de escala y en la medida de lo posible el apoyo analgésico de tipo farmacológico, cuando se use. Un caso especial es el de los pacientes que usan anticonvulsivos. En este caso, las respuestas son por lo general más lentas y menos estables en el tiempo. La reducción de la eficacia es probablemente debido a la depresión de la actividad bioeléctrica cerebral inducida por el fármaco anticonvulsivo, antagonista del principio activo del método. Reducir la escala del anticonvulsivo, especialmente cuando se hace demasiado rápido, puede provocar efectos de rebote. Los fármacos adyuvantes óptimos, si se requieren, pertenecen generalmente a las categorías de FANS o de paracetamol.
- 10 El uso de opiáceos no reduce la efectividad durante el tratamiento; sin embargo, si no se eliminan durante el ciclo de terapia, los opiáceos pueden evitar una remodelación ascendente favorable del umbral del dolor, y producir respuestas menos estables en el tiempo al final del ciclo.
- 15 El objeto de análisis de la terapia de la presente invención constituye un sistema de control del dolor extraordinariamente eficaz siempre y cuando se use correctamente, siguiendo las reglas ilustradas de aquí en adelante. Se ha observado experimentalmente que casi la totalidad de los casos que carecen de una respuesta satisfactoria bajo tratamiento, se debió exclusivamente a un despliegue erróneo de los electrodos en la piel, o a un ensamble defectuoso de los mismos. Tras eliminar los fallos, la efectividad volvió a la pronosticada.
- 20 Para una buena operatividad es preferible usar electrodos de 5 cm de un solo uso del tipo de ECG o de superficie equivalente. Los electrodos demasiado pequeños pueden provocar erupciones, los demasiado grandes pueden involucrar más extremos nerviosos de los necesarios. Si la superficie a tratarse es amplia, se pueden usar los canales plurales.
- 25 Cada electrodo de un solo uso, incluso si está previamente tratado, se debe cubrir preferentemente con gel conductor en la superficie esponjosa, usando cantidades mayores si la piel está muy seca.
- 30 Las porciones del cuerpo donde se han de posicionar los electrodos no se deben limpiar con alcohol u otras sustancias deshidratantes y deberían secarse bien para permitir la correcta adhesión del electrodo. Un mal contacto, además de hacer que el tratamiento sea menos eficaz, puede provocar erupciones molestas.
- 35 Por último, es ciertamente preferible no posicionar los electrodos en zonas irritadas o de una herida o en los fluidos biológicos y, como regla general, conectar los cables en los electrodos sólo después de tener bien posicionados estos últimos.
- 40 Excepto por los daños neurológicos específicos, los electrodos se deben colocar "inmediatamente al lado" del área dolorida, poniéndolos vertical cuando sea posible, y preferentemente en todo caso no posicionarlos dentro del área dolorida. La Figura 10 muestra dos ejemplos de posicionamiento de un par de electrodos.
- 45 Imaginar una línea recta que pasa a través de los dos puntos representados por los electrodos, la misma debe pasar aproximadamente por el centro de la zona de máximo dolor. Cuando sea necesario, usar los canales plurales para cubrir áreas doloridas muy amplias, observando las fases eléctricas, que son por ejemplo identificables por una marca convencional de polaridad, por ejemplo, por un color diferente de los electrodos (por ejemplo, rojo y negro) o de cualquier otra manera (+/-, etc.). Por lo tanto, generalmente, todos los electrodos de un mismo tipo se deben posicionar en el mismo lado. Por razones de simplicidad, en las figuras los electrodos se identifican convencionalmente por los símbolos "+" y "-".
- 50 Por lo tanto, si se usan los canales plurales, todos los posicionamientos verticales deben tener en la parte superior e inferior los electrodos del mismo tipo de cada canal. Lo mismo para los posicionamientos horizontales, que para cada canal deben tener electrodos del mismo tipo tanto a la derecha como a la izquierda, bajo pena de pérdida de la efectividad
- 55 Por otra parte, siguiendo las mismas reglas, es posible llevar a cabo posicionamientos horizontales y verticales mixtos, como se ilustra en las representaciones de la Figura 11.
- 60 De hecho, a veces encontrar la disposición correcta de los electrodos puede ser difícil debido a modificaciones de inervación debido a la neuropatía, traumatismos o cirugía, otras modificaciones del sistema de dolor inducidas por la cronicidad. En este caso, es necesario proceder por redundancia, y por los intentos posteriores, tomando en cuenta que se puede entender inmediatamente cuando un posicionamiento es correcto, ya que el dolor desaparece inmediatamente en una zona tratada correctamente. Mediante el uso de tal realimentación es posible resolver las situaciones más complejas gracias a la confirmación inmediata sobre el síntoma de dolor.
- En algunos casos, se pueden encontrar dificultades en la identificación de zonas libres de dolor útiles para el tratamiento. En estas situaciones difíciles, se pueden usar las estrategias de posicionamiento avanzadas, que usualmente resuelven el problema. Una primera estrategia, especialmente útil en el dolor facial, es la de utilizar las

vías contralaterales. Generalmente, en caso de ausencia de respuesta es posible usar un posicionamiento homolateral para uno de los dos electrodos del canal, y uno contralateral para el segundo electrodo acoplado.

5 Otro tipo de posicionamiento que resuelve a menudo situaciones difíciles de una manera muy simple, es el cruzado, junto con, cuando sea necesario, el posicionamiento horizontal/vertical tradicional usando los otros canales libres. Este último tipo de posicionamiento se ilustra en las representaciones de la Figura 12.

10 Por supuesto, se entiende que, más allá de las ilustraciones de ejemplo mostradas, todos los tipos de posicionamiento descritos se pueden aplicar válidamente a cualquier área del cuerpo.

Se debe tener en cuenta que el signo de un tratamiento correcto es sólo la desaparición del dolor en las áreas tratadas. Por esta razón, no es posible tratar el dolor antes de su aparición.

15 Por otra parte, en caso de dolores que aparecen sólo en ciertas posiciones, es preferible asegurar que el posicionamiento y la comprobación de su efectividad siempre ocurran en condiciones en las cuales está presente el dolor, de cualquier otra manera la terapia no se puede considerar como ciertamente eficaz. Una vez determinado el posicionamiento correcto, el paciente podría asumir las posiciones que él/ella prefiere para seguir adelante con el tratamiento.

20 Adicionalmente, en los casos difíciles es preferible probar siempre un canal a la vez, en secuencia, posicionando un par de electrodos a la vez y asegurándose de su efectividad analgésica. Si el tiempo total del tratamiento completo ha reducido en gran medida el de la terapia residual, es suficiente para establecer a cero los niveles de cada canal sin modificar el posicionamiento nunca más, detener entonces la terapia con los controles adecuados, y reiniciarlo para llevar a cabo correctamente un tratamiento completo.

25 En la mayoría de las aplicaciones, los efectos beneficiosos y positivos se encuentran ya después de un tratamiento muy corto, casi al instante. Sin embargo, es preferible un tratamiento de al menos 30 min. En los casos de dolor muy intenso, típicamente oncológico, el valor óptimo se debe llevar preferentemente a 45 min.

30 El tratamiento se inicia de forma automática cuando el nivel de cualquiera de los canales aumenta, y se detiene automáticamente una vez que el tiempo preestablecido (modificable por la configuración si es necesario), expira.

35 El tratamiento es completamente automatizado y no requiere ajuste individual de los parámetros de onda, como, por ejemplo, la frecuencia, el ciclo útil, la exploración, etc., debido a que también es irrelevante en el principio activo usado. La única regulación manual necesaria es la de amplitud de estímulo, para adaptarla a la sensibilidad individual del paciente.

40 Para este propósito, las amplitudes de canal se deben regular preferentemente al límite del umbral de tolerancia individual que el paciente bajo tratamiento siente subjetivamente.

45 Preferentemente, los niveles se deben regular inicialmente durante los primeros instantes del tratamiento, preferentemente dentro del primer minuto, y ajustarse una vez que el primer minuto ha expirado, cuando el aparato está en un estado estacionario, y después de eso cada vez que el estímulo no se sense correctamente en ambos electrodos de cada canal implicado.

Si al iniciar el tratamiento la señal se sensa solamente en uno de los dos electrodos de cada canal, se necesita detener el tratamiento y modificar el posicionamiento de los electrodos.

50 En el dolor muscular, para mejorar la efectividad, a veces puede ser preferible que, además de lo que se expresa en (suficiente generalmente) las indicaciones sobre el posicionamiento, cuando hay certeza de posicionamiento correcto el flujo de corriente se sensa entre los pares de electrodos del mismo canal. Sin embargo si la respuesta no es buena, entonces es preferible usar los plurales canales para la misma área.

55 A fin de evitar los efectos de rebote durante o después de la terapia, es preferible asegurarse siempre de que el paciente no informe, en correspondencia de uno o más electrodos, una sensación dolorosa y/o extremadamente desagradable, expresión de un residuo de alistamiento de las fibras en relación con el área dolorida. Esta sensación es fácil de reconocer, ya que generalmente una síntesis de la información de "no dolor" (la deseada) se tolera de manera óptima, y la sensación asociada a la misma se define a menudo como agradable. En este caso los electrodos se han de reposicionar un poco más lejos del punto seleccionado, hasta eliminar el problema y obtener la analgesia eficaz. El incumplimiento de esta indicación puede resultar en los efectos de rebote no deseados durante o después del tratamiento.

60 Una comprobación relevante adicional para entender si el posicionamiento es correcto bajo el punto de vista eléctrico y funcional, es la de pedir al paciente bajo tratamiento, después de la activación de cada canal, si percibe que la sensación de dolor varía en ese sector. De hecho, independientemente de la intensidad del dolor inicial, que

65

puede ser también muy alta, la respuesta debe ser siempre negativa (no percepción de dolor = posicionamiento óptimo) ya después de unos pocos segundos desde el ajuste correcto de la intensidad del estímulo.

- 5 Si, tras la activación completa de todos los canales, el paciente continúa informando dolor, la cobertura no está completa y la terapia producirá efectos significativamente más bajos que lo que se necesita y se puede hacer. Menos de la analgesia completa depende de un desajuste de inervaciones involucradas, o por un área muy amplia y tratada de forma incompleta. En el primer caso, los electrodos se deben posicionar mejor, como se explica en las diversas estrategias de posicionamiento. En el segundo caso, se deben usar otros canales, como se explicó anteriormente.
- 10 Si el posicionamiento no se puede modificar y después de algunos minutos de tratamiento - preferentemente después de aproximadamente 5 min - la percepción del dolor persiste, aunque atenuado, el resultado no será bueno. Durante el tratamiento debe haber siempre una anulación de la percepción del dolor, incluso cuando este último es de un grado extremadamente alto.
- 15 Si el dolor- aunque no esté presente durante la aplicación - se repite (incluso de forma atenuada) al final del tratamiento, o reaparece unos pocos minutos más tarde, la aplicación tiene que repetirse asegurándose que se han cumplido todas las etapas anteriormente descritas.
- 20 Por razones de integridad en la descripción, aunque a modo de ejemplo, algunos resultados de los exámenes llevados a cabo se muestran en los gráficos de las Figuras 13A a 13C.
- 25 Los datos se refieren únicamente al dolor crónico que no responde a otras terapias de protocolo, incluidos los opiáceos, TENS, electroanalgesia implantada. La Intensidad del dolor se midió en una escala VAS de 0 (no dolor) a 10 (dolor insoportable), y se refiere a un ciclo de tratamiento que consiste de 10 aplicaciones. A partir de un análisis de dichos datos, se puede evaluar fácilmente cómo este último proporciona una clara evidencia de la efectividad del tratamiento.

V₁₄=81 AA D4 FE F0 E2 D4
C6 B8 AA 9C 8E 80 00 05 09 0E 18 1E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F 80 80 80 80 80 80
80 80,

V₁₅=81 AA D4 FE F5
EC E3 DA D1 C8 BF B6 AD A5 9B 92 80 00 05 09 0E 18 1E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F
80 80 80,

2. El aparato (100) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho almacenamiento de datos (110) y dichos medios de procesamiento de datos (112) se adaptan para generar dicho conjunto de datos (B_i), en formato digital, cada dato (B_i) que comprende al menos:

una primera porción que identifica la forma de onda primitiva seleccionada (S_i) a repetirse posteriormente en dicha secuencia (S), formando un paquete (Paq_i);

una segunda porción que identifica un valor de frecuencia (Frec_i) a asociarse a dicha forma de onda primitiva seleccionada (S_i) en la secuencia (S); y

una tercera porción que identifica un primer valor de la duración del tiempo (T-ranura_i) a asociarse a un intervalo de pausa, posterior a dicho paquete (Paq_i).

3. El aparato (100) de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** dicho almacenamiento de datos (110) y dichos medios de procesamiento de datos (112) se adaptan también para calcular un segundo valor de la duración del tiempo (T-Paq) a asociarse a la duración de dicho paquete (Paq_i)

4. El aparato (100) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho almacenamiento de datos (110) y dichos medios de procesamiento de datos (112) se adaptan para seleccionar las formas de onda (S_i) con las cuales componer la secuencia (S), sobre la base de un primer criterio probabilístico

5. El aparato (100) de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado porque** dicho primer criterio probabilístico se adapta para modificarse dinámicamente de acuerdo con un primer filtro probabilístico basado en las reglas establecidas de antemano, de manera tal como para variar la probabilidad de selección de cada una de dichas formas de onda (S_i).

6. El aparato (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dicho almacenamiento de datos (110) y dichos medios de procesamiento de datos (112) se adaptan para calcular dichos segundos parámetros (T-Paq_i, Frec_i, T-ranura_i) para cada forma de onda (S_i) comprendida en la secuencia (S), sobre la base de criterios probabilísticos adicionales, a partir de los valores establecidos.

7. El aparato (100) de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado porque** dichos criterios probabilísticos adicionales para calcular dichos segundos parámetros (T-Paq_i, Frec_i, T-ranura_i), se adaptan para modificarse dinámicamente de acuerdo con los filtros probabilísticos adicionales respectivos basados en las reglas correspondientes establecidas de antemano, de manera tal como variar la probabilidad de selección de dichos valores establecidos.

8. El aparato (100) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho medio para generar una señal de salida eléctrica, comprendido en dicho módulo sintetizador (106), comprende un segundo microprocesador, adaptado y configurado para leer los datos (B_i) proporcionados por dicho módulo principal (104) y un primer convertidor digital/analógico (140), adaptado y configurado para convertir los datos devueltos por dicho segundo microprocesador en una señal analógica que corresponde a dicha secuencia (S).

9. El aparato (100) de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** dicho medio para generar una señal de salida eléctrica además comprende un segundo convertidor digital/analógico(142) adaptado y configurado para producir una señal de modulación sobre la base preprogramada proporcionada por el segundo microprocesador, y usada como referencia por dicho primer convertidor digital/analógico (140), que lleva a cabo de esta manera una modulación de amplitud de la señal de salida eléctrica.

10. El aparato (100) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho medio para aplicar dicha señal de salida eléctrica al cuerpo de un paciente, comprendido en cada uno de dichos módulos de canal (Ch_k), comprende:

una etapa de filtrado y amplificación de la señal eléctrica proporcionada por dicho módulo sintetizador (106);

una etapa de realimentación-ajuste del nivel de corriente de la señal de salida;

una etapa de desacoplamiento eléctrico de seguridad; y

dispositivos para aplicar dicha señal de salida regulada al cuerpo del paciente.

5
 V₁=81 B6 FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A
 8E 00 20 40 60 6E 80,
 V₂=81 AA D4 FE F0 E2 D4 C6
 B8 AA 9C 8E 80 00 20 40 60 6E 80
 80,
 V₃=81 AA D4 FE F5 EC
 E3 DA D1 C8 BF B6 AD A5 9B 92 80 00 20 40 60 6E 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
 80,
 10 V₄= B6 FE EC DA C8 B6 A4 92 80 00 10 20 30 40 60 70
 80,
 V₅=81 B6 FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A
 8E 00 10 20 30 40 60 70 80
 80,
 15 V₆=81 AA D4 FE F0 E2 D4 C6
 B8 AA 9C 8E 80 00 10 20 30 40 60 70 80,
 V₇=81 AA D4 FE 25 FE FE FE FE FE F5
 EC E3 DA D1 C8 BF B6 AD A5 9B 92 80 00 10 20 30 40 60 70 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
 80 80,
 20 V₈= B6 FE EC DA C8 B6 A4 92 80 00 04 08 0C 10 16 10
 22 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78 80,
 V₉=81 B6 FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A
 8E 00 04 08 0C 10 16 1C 22 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
 80,
 25 V₁₀=81 AA D4 FE F0 E2 D4
 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 04 08 0C 14 16 10 22 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
 80 80,
 V₁₁=81 AA D4 FE F5
 EC E3 DA D1 C8 BF B6 AD A5 9B 92 80 00 04 08 0C 10 16 1C 22 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78 80 80 80 80 80 80 80
 80 80,
 30 V₁₂= B6 FE EC DA C8 B6 A4 92 89 00 05 09 0E 18 1E 20
 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F 80,
 V₁₃=81 B6 FE FA EC DE D0 C2 B4 A6
 9A 8E 00 05 09 0E 18 1E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
 80 80,
 35 V₁₄=81 AA D4 FE FO E2 D4
 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 05 09 0E 18 1E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
 80 80,
 V₁₅=81 AA D4 FE F5
 EC E3 DA D1 C8 BF B6 AD A5 9B 92 80 00 05 09 0E 18 1E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F
 80 80 80,

- 40 **13.** El método de acuerdo con la reivindicación 12, en donde cada dato (B_i) de dicho conjunto de datos (B_i) está en formato digital y comprende al menos:
- 45 una primera porción que identifica la forma de onda primitiva seleccionada (S_i) a repetirse posteriormente en dicha secuencia (S), que forma un paquete (Paq_i);
 una segunda porción que identifica un valor de frecuencia (Frec_i) a asociarse a dicha forma de onda primitiva seleccionada (S_i) en la secuencia (S); y
 una tercera porción que identifica un primer valor de la duración del tiempo (T-ranura_i) a asociarse a un intervalo de pausa, posterior a dicho paquete (Paq_i).
- 50 **14.** El método de acuerdo con la reivindicación 13, que comprende además una etapa para calcular un segundo valor de la duración del tiempo (T-Paq_i) a asociarse a la duración de dicho paquete (Paq_i).
- 55 **15.** El método de acuerdo con la reivindicación 14, en donde la selección de las formas de onda (S_i) con las cuales componer la secuencia (S), se lleva a cabo sobre la base de un primer criterio probabilístico.
- 60 **16.** El método de acuerdo con la reivindicación 15, en donde dicho primer criterio probabilístico se modifica dinámicamente de acuerdo con un primer filtro probabilístico basado en las reglas establecidas de antemano, de manera tal como para variar la probabilidad de selección de cada una de dichas formas de onda (S_i).
- 17.** El método de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el cálculo de dichos segundos parámetros (T-Paq_i, Frec_i, T-ranura_i) para cada forma de onda (S_i) comprendida en la secuencia (S), se lleva a cabo sobre la base de criterios probabilísticos adicionales, a partir de los valores establecidos.

18. El método de acuerdo con la reivindicación 17, en donde dichos criterios probabilísticos adicionales para calcular dichos segundos parámetros (T-Paq_i, Frec_i, T-ranura_i), se modifican dinámicamente de acuerdo con los filtros probabilísticos adicionales respectivos basados en las reglas correspondientes establecidas de antemano, de manera tal como para variar la probabilidad de selección de dichos valores establecidos.

5

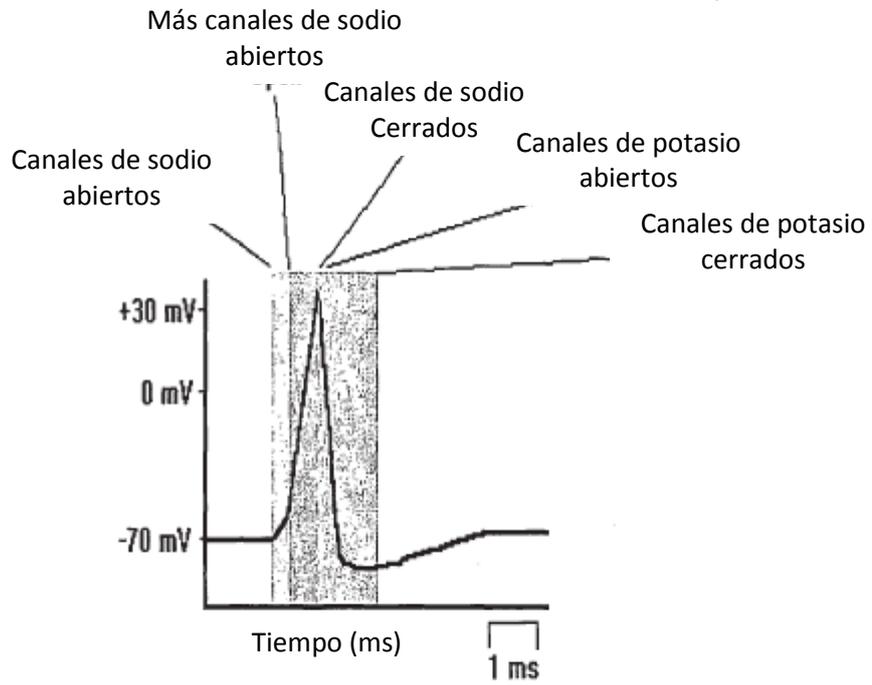


FIG. 1

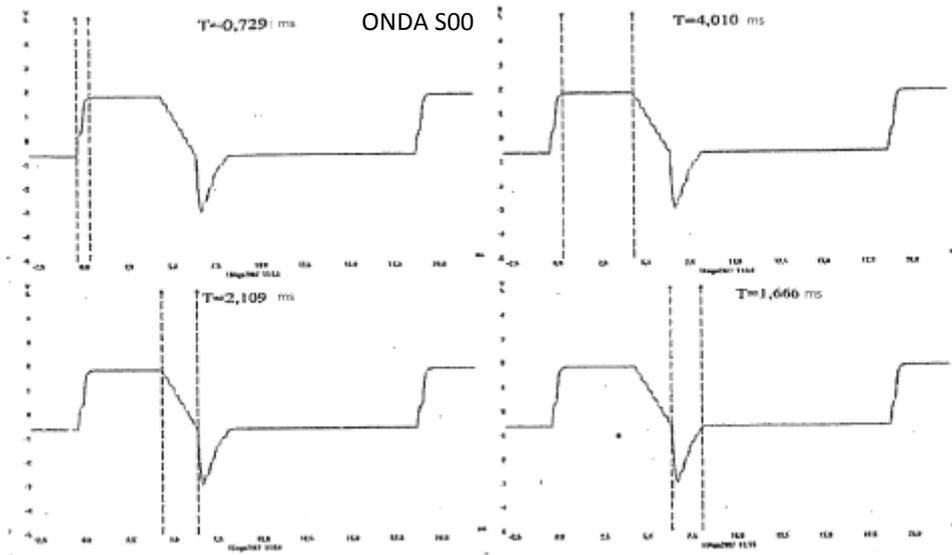


FIG. 2A

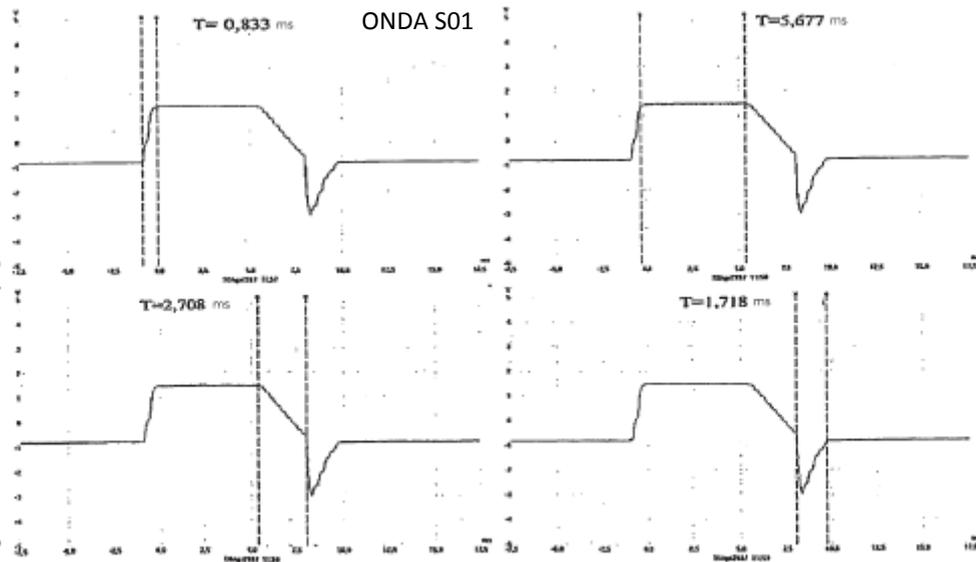


FIG. 2B

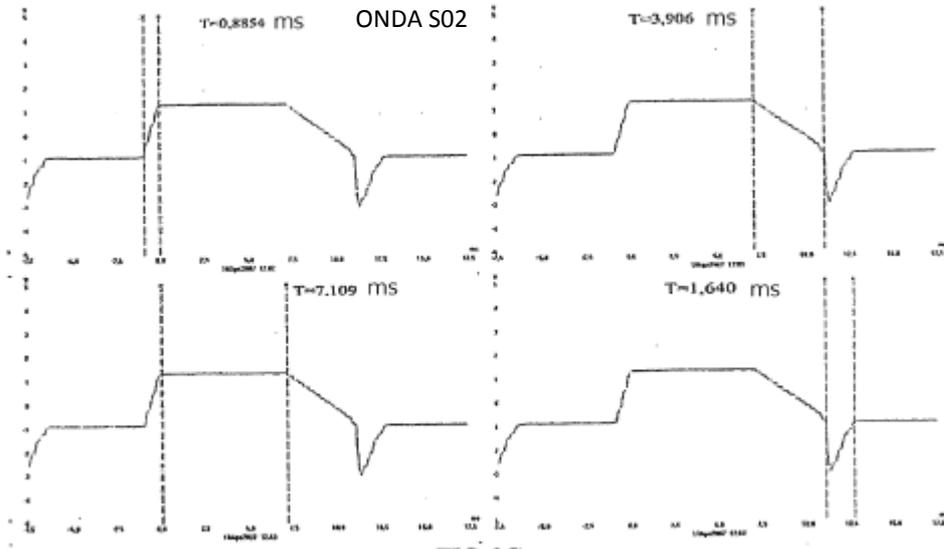


FIG. 2C

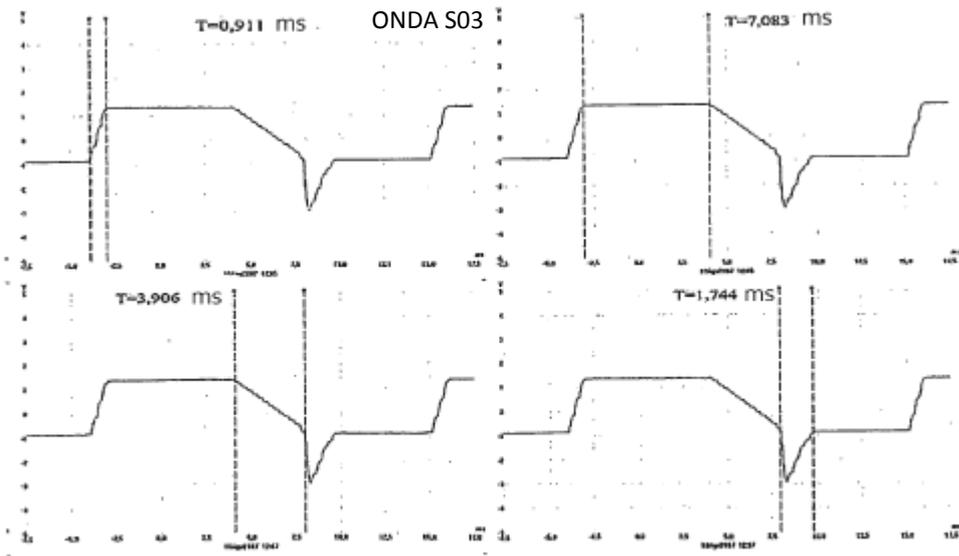


FIG. 2D

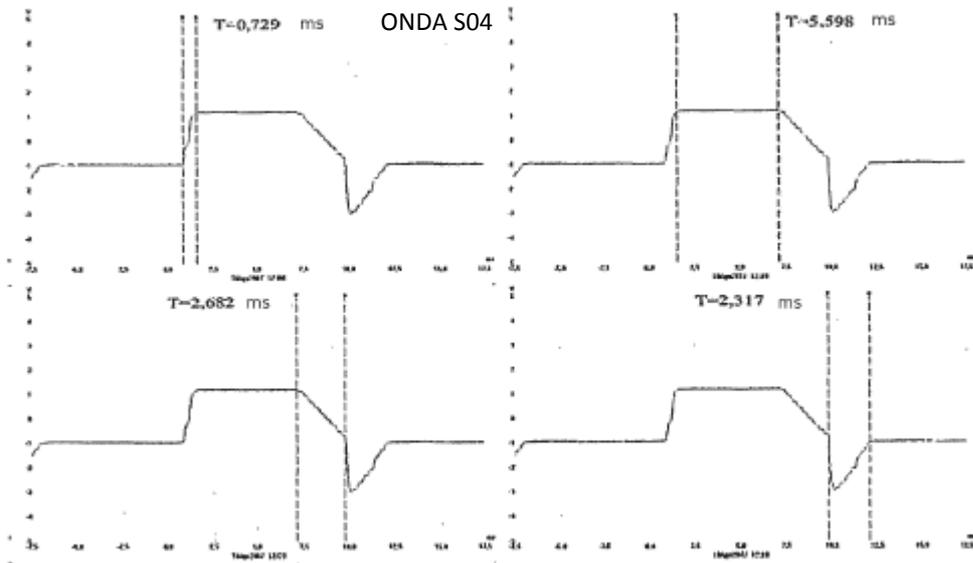


FIG. 2E

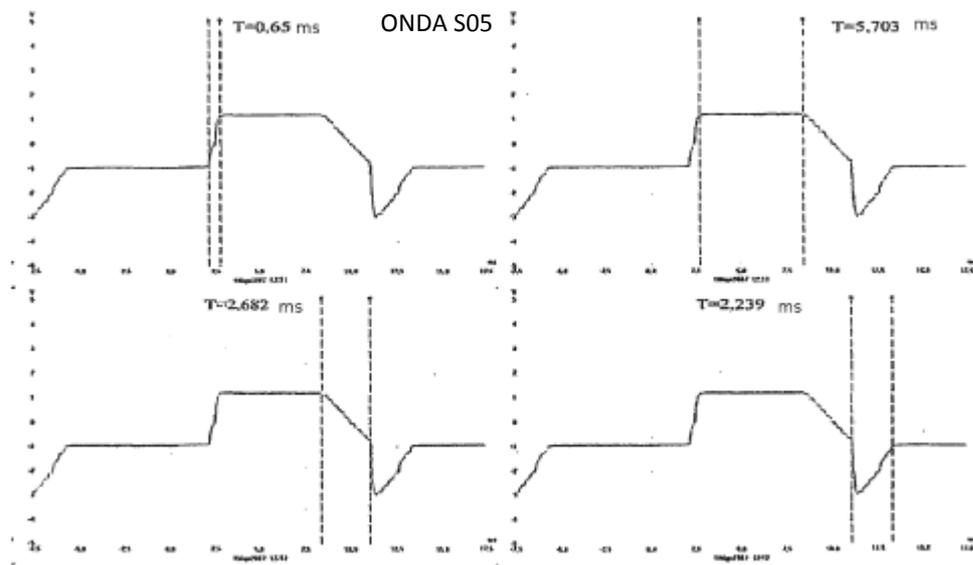


FIG. 2F

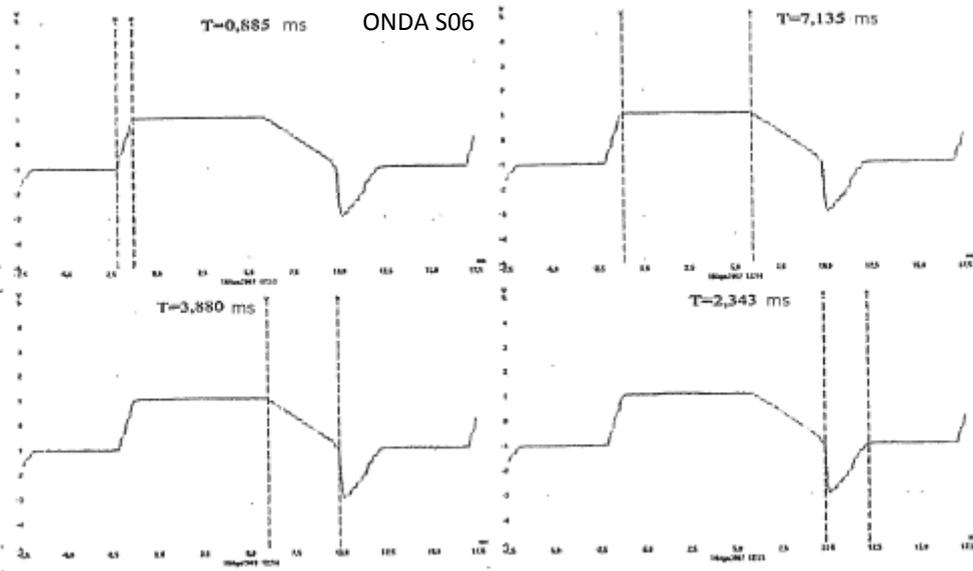


FIG. 2G

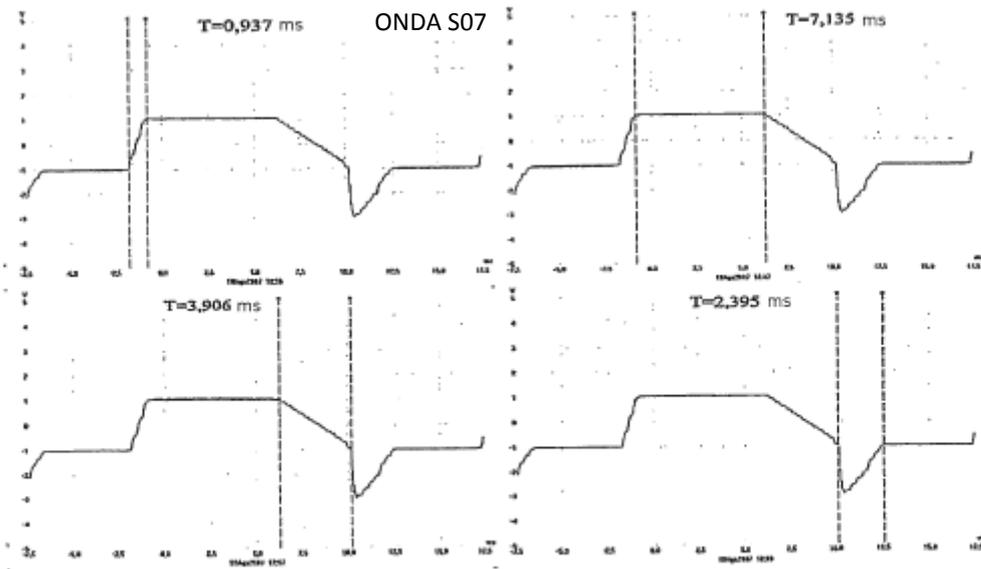
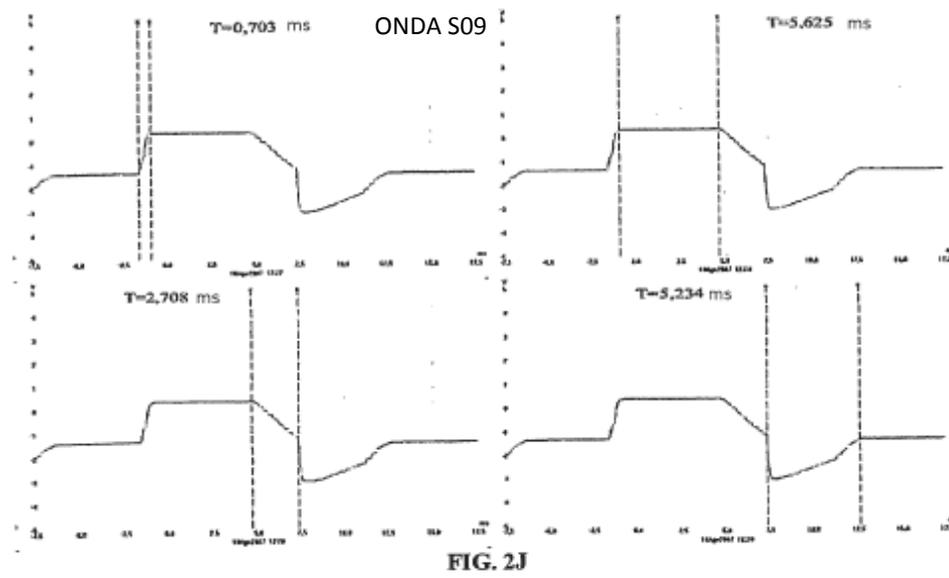
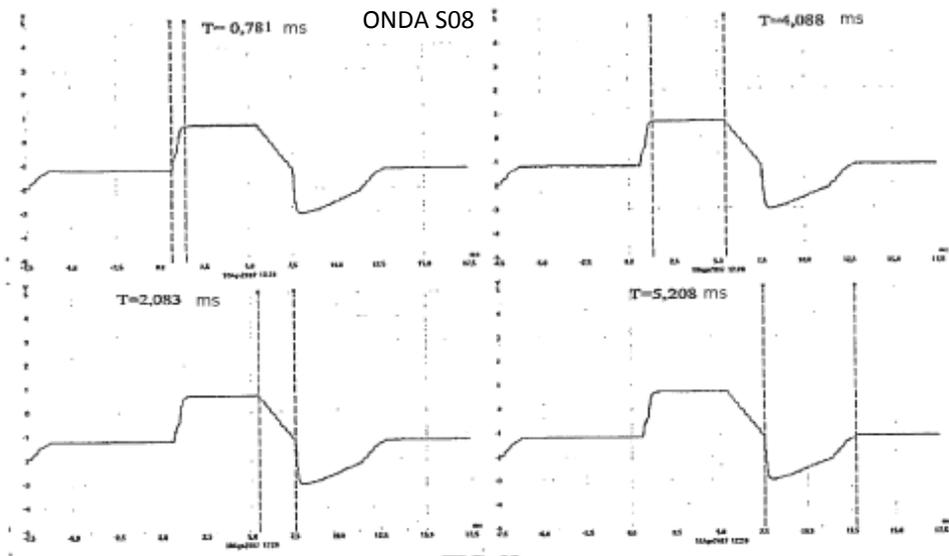


FIG. 2H



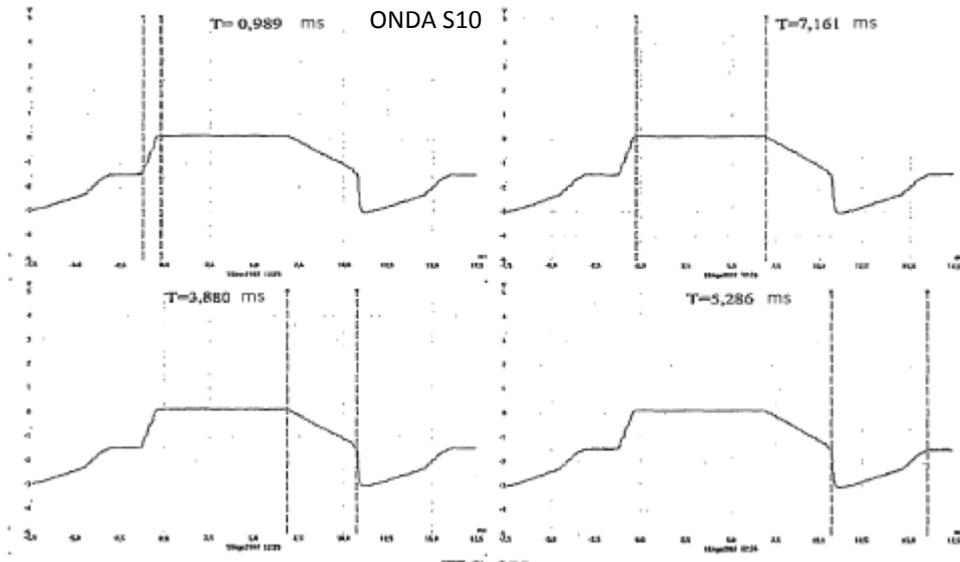


FIG. 2K

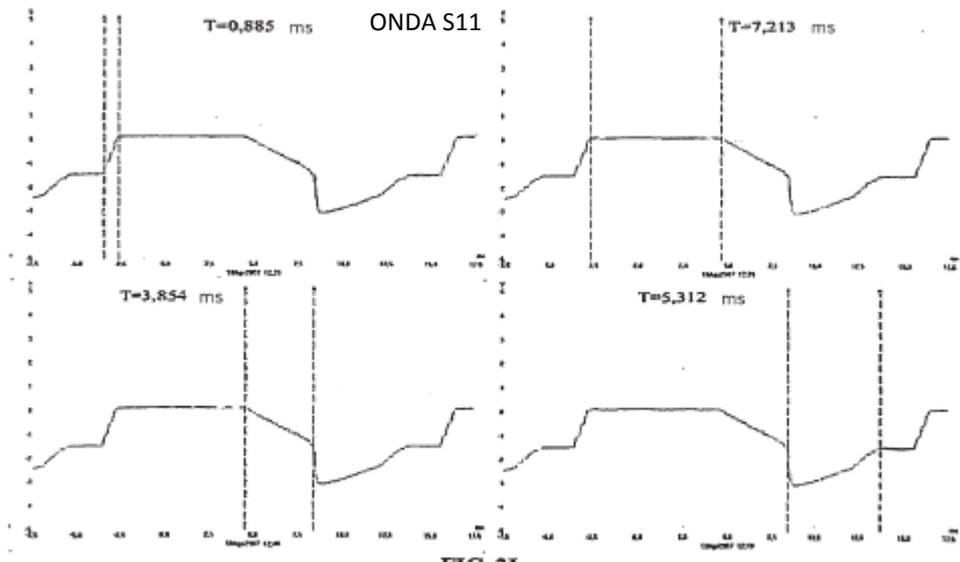


FIG. 2L

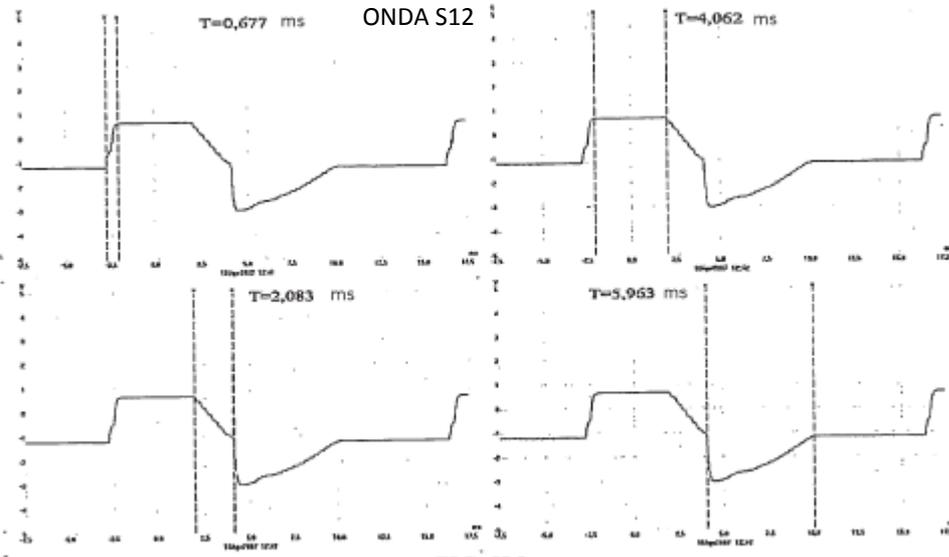


FIG. 2M

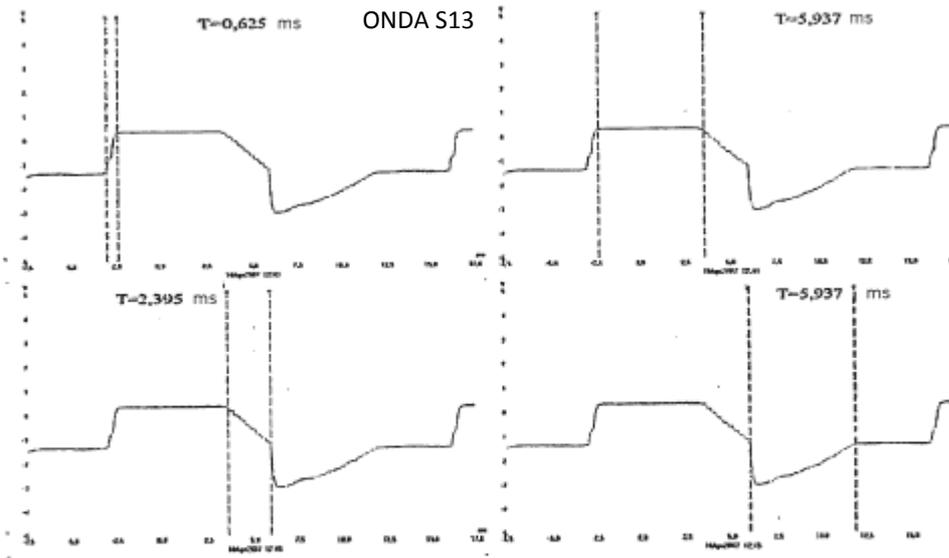


FIG. 2N

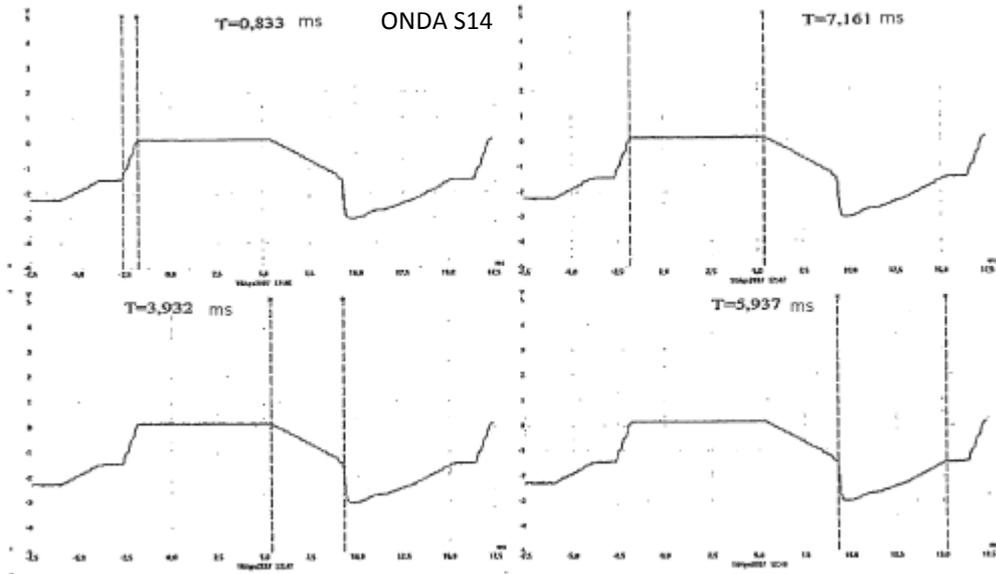


FIG. 20

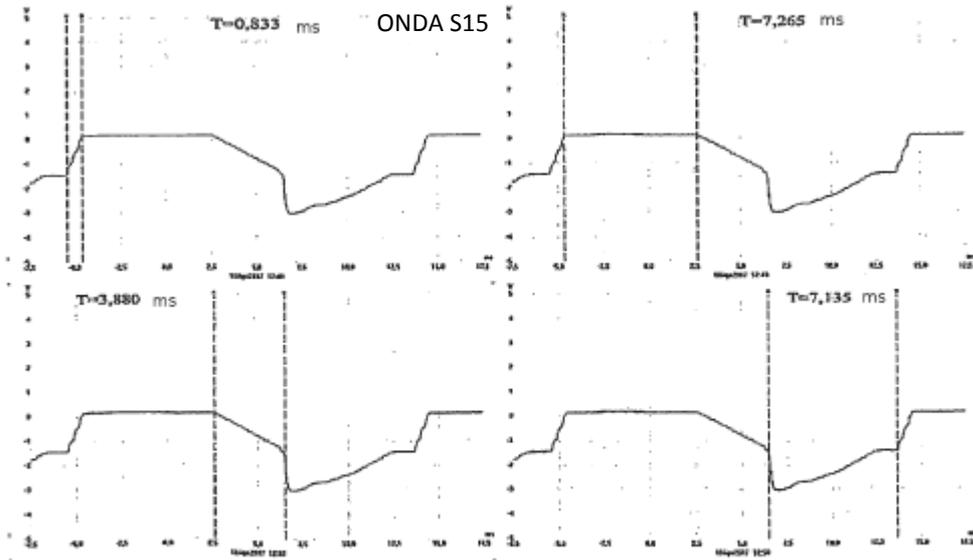


FIG. 2P

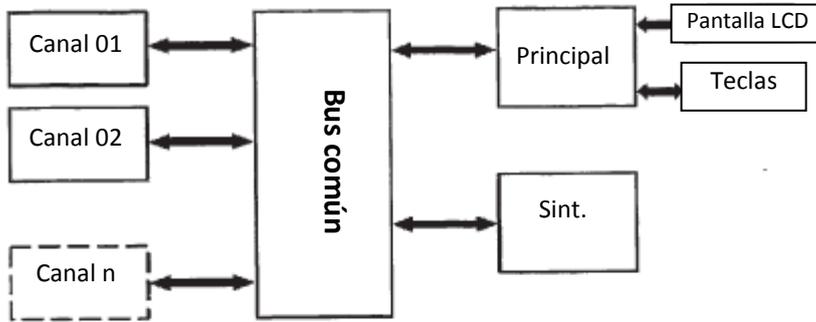


FIG. 3

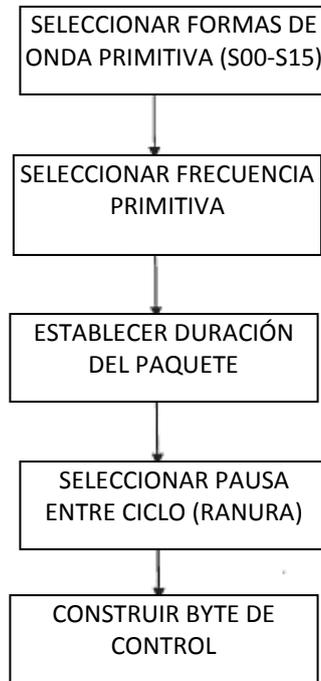


FIG. 4A

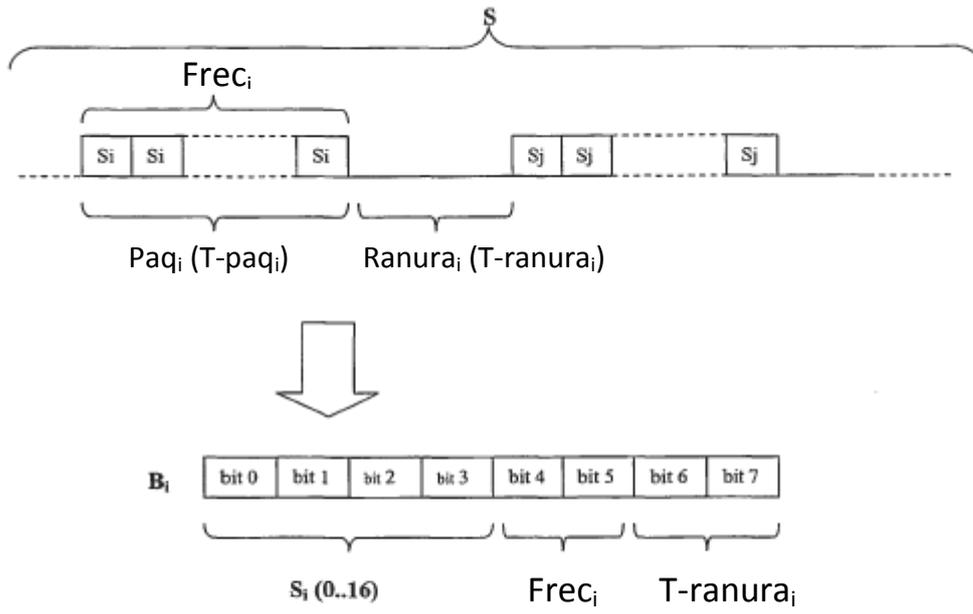


FIG. 4B

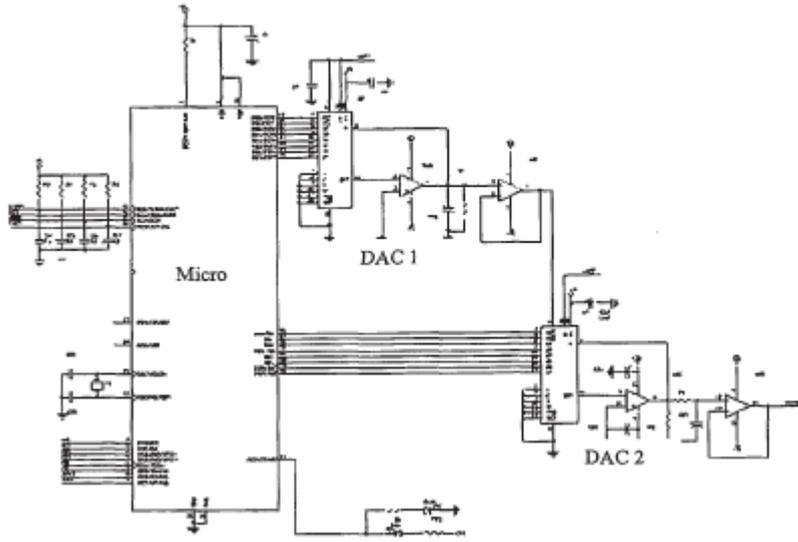


FIG. 5

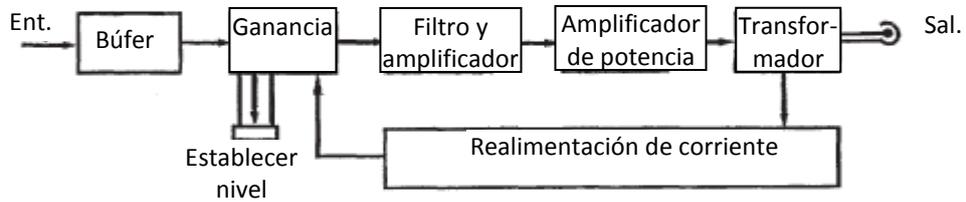


FIG. 6

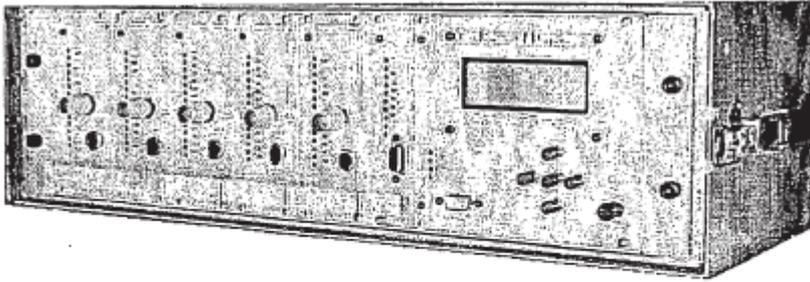


FIG. 7

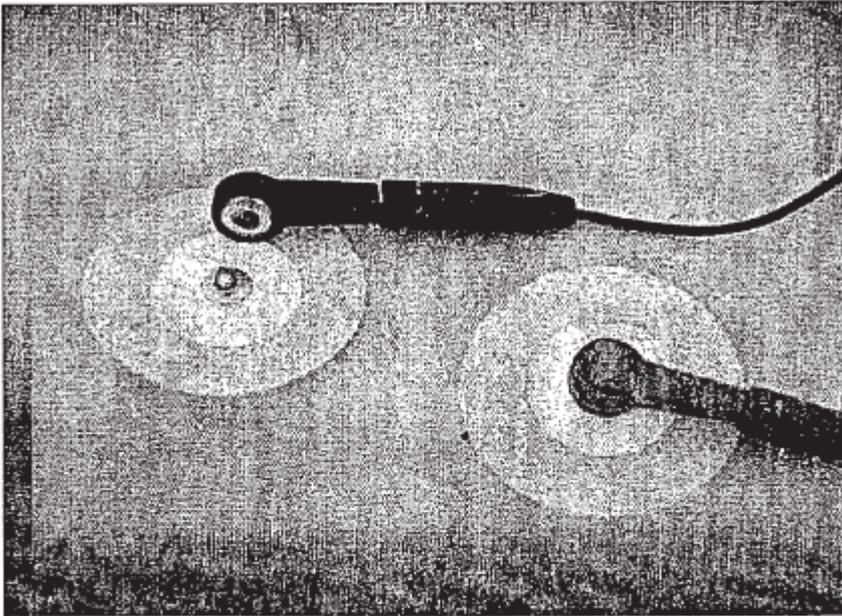


FIG. 8

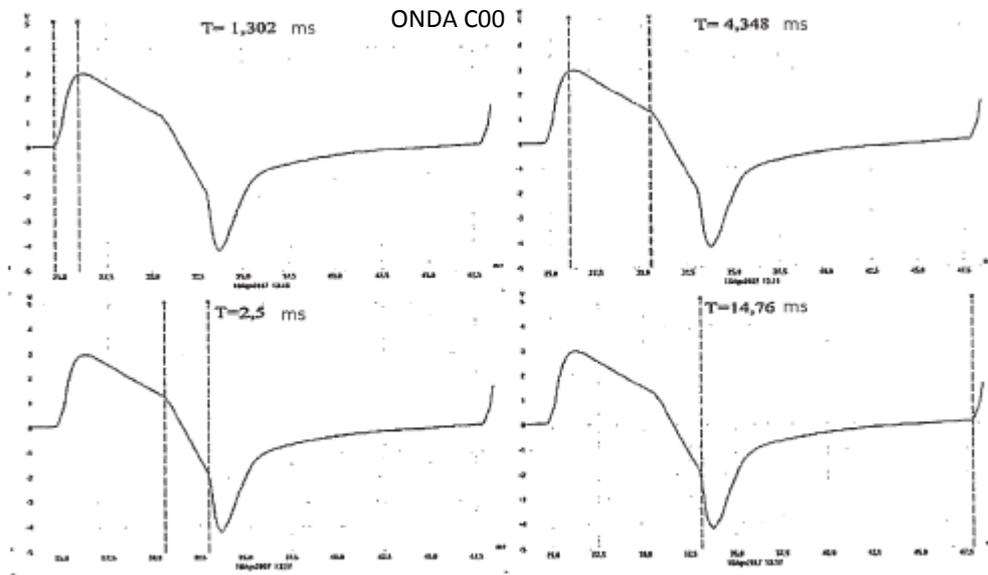


FIG. 9A

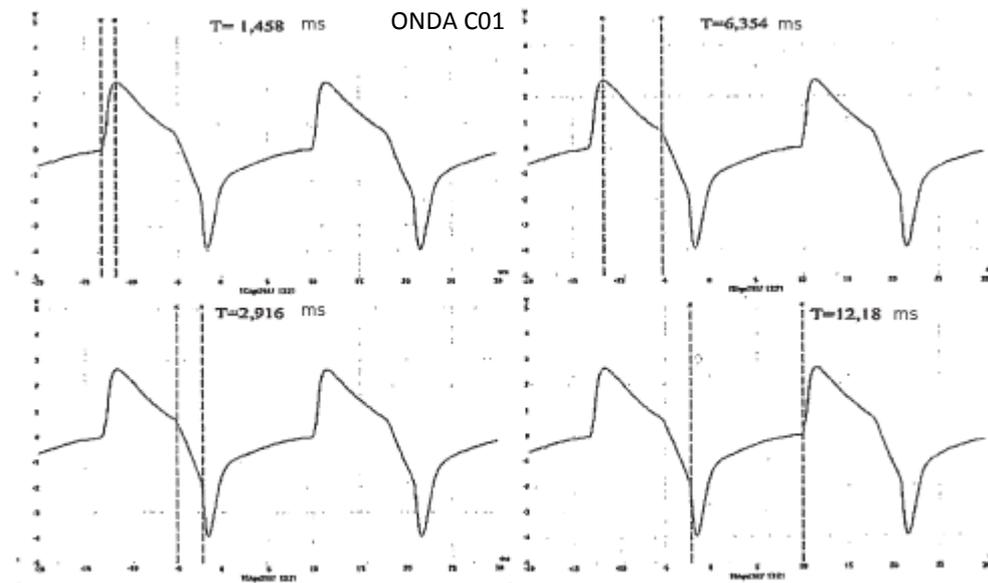


FIG. 9B

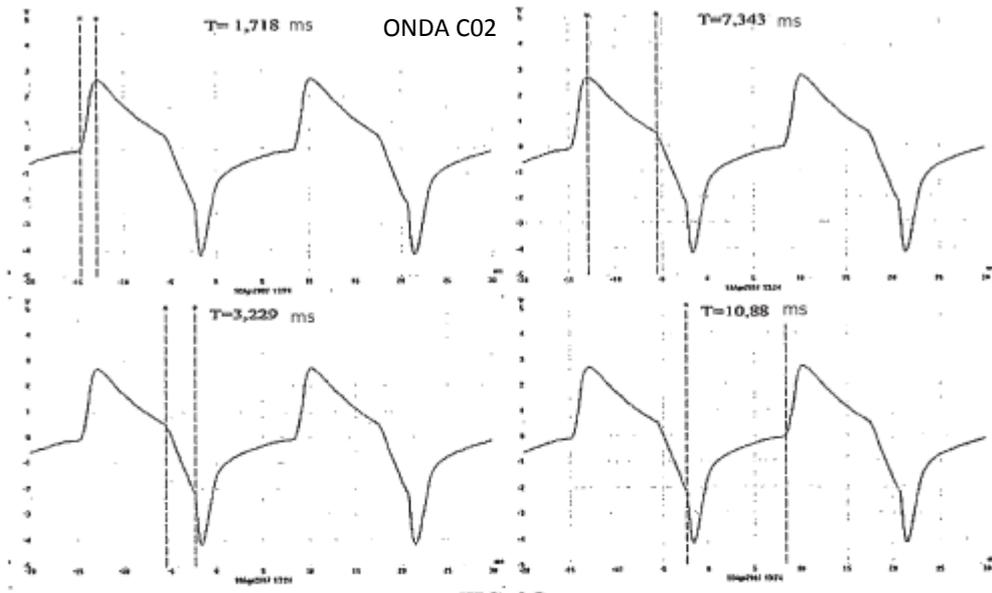


FIG. 9C

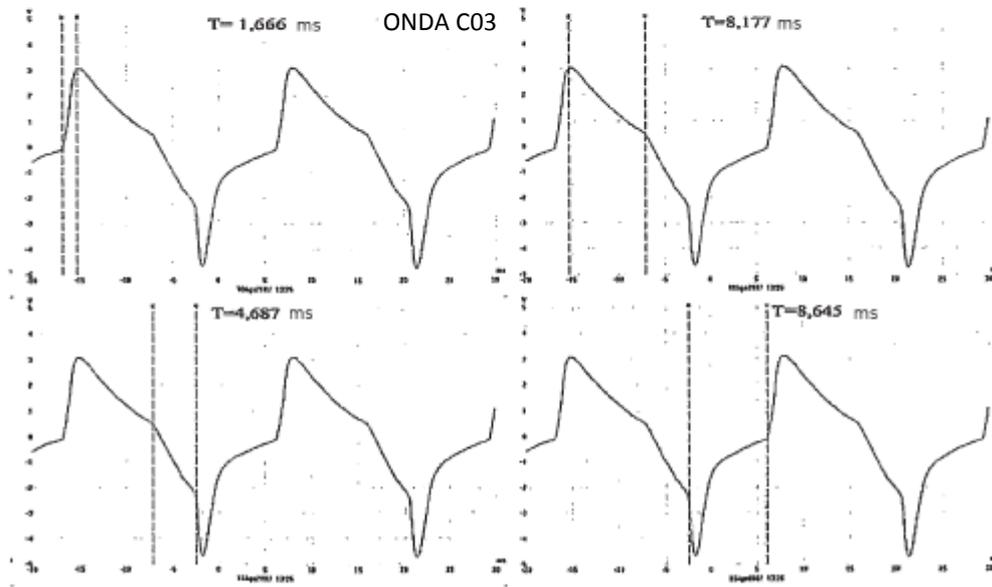


FIG. 9D

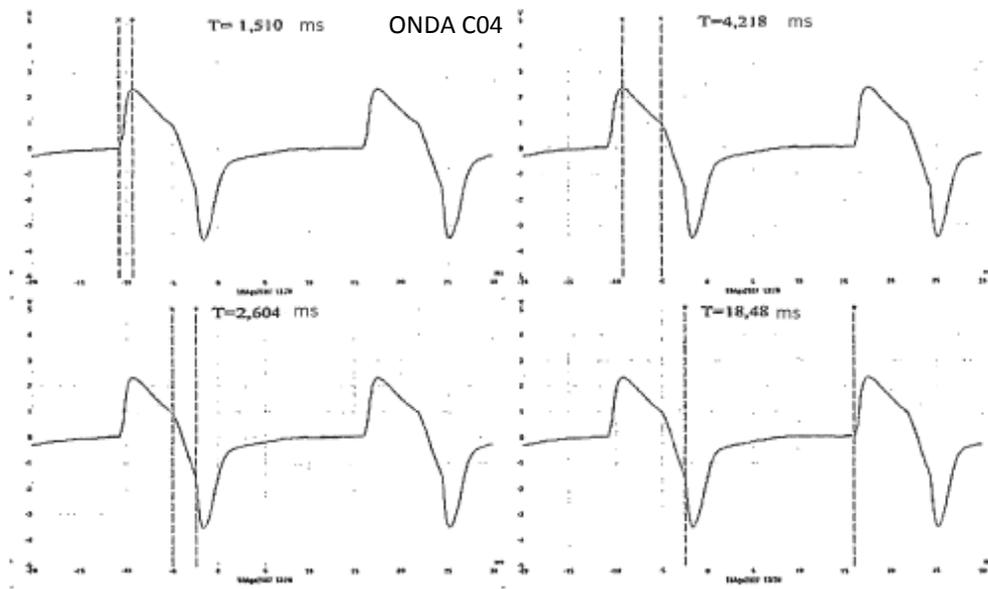


FIG. 9E

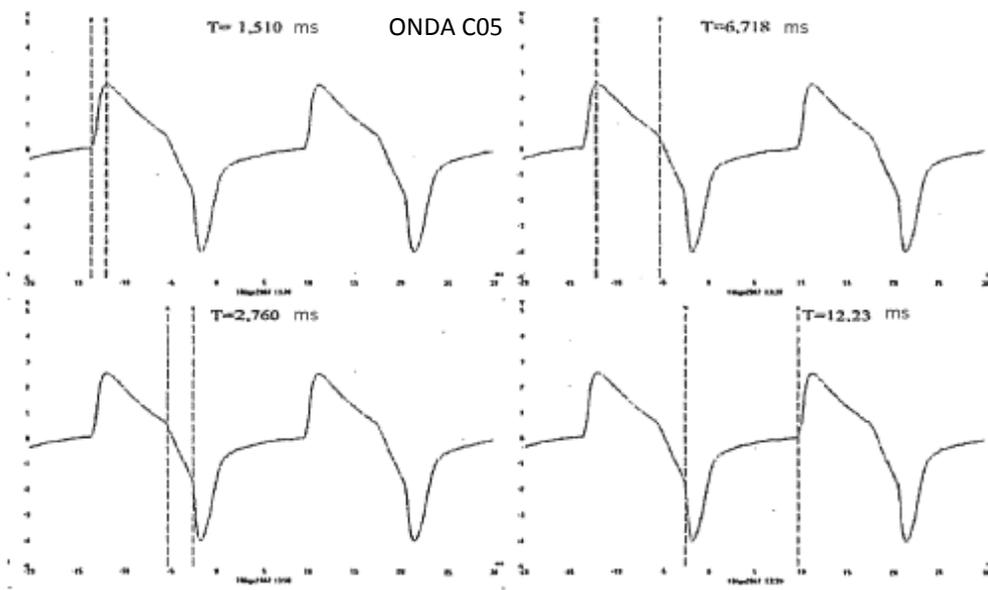


FIG. 9F

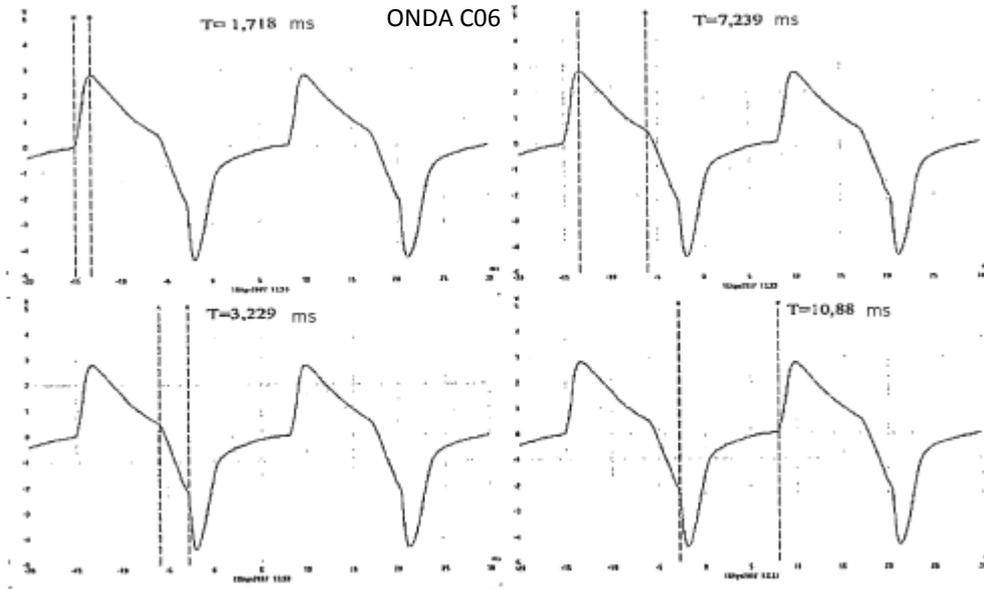


FIG. 9G

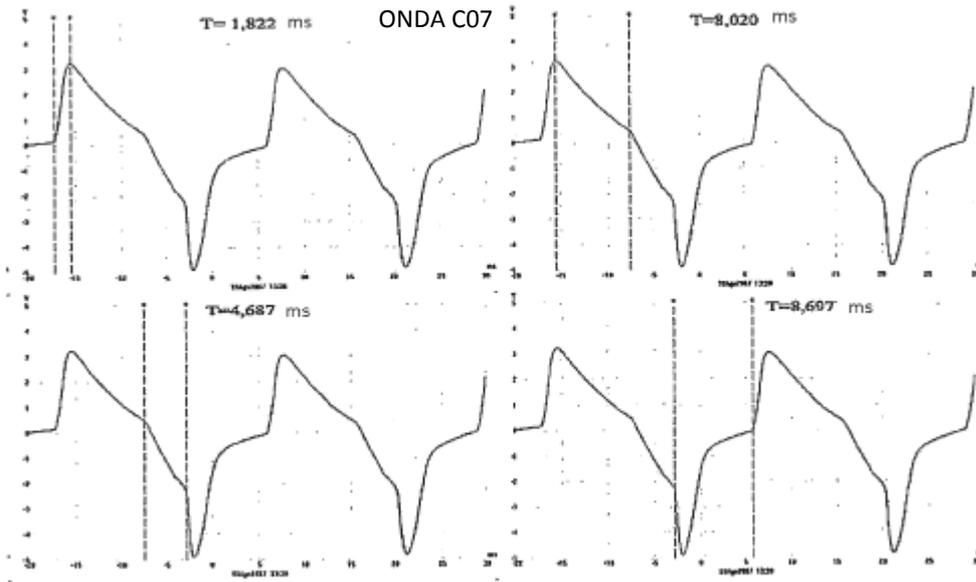


FIG. 9H

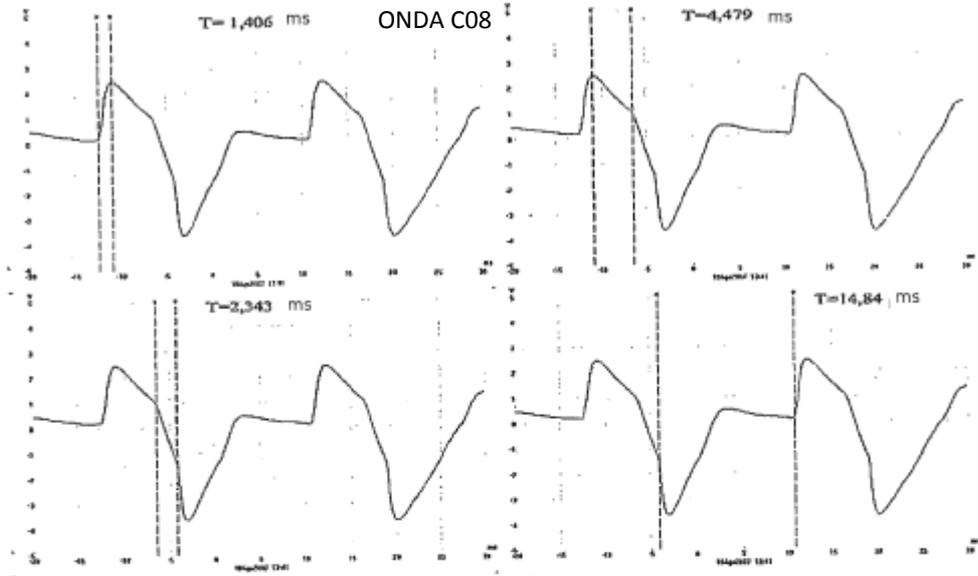


FIG. 9I

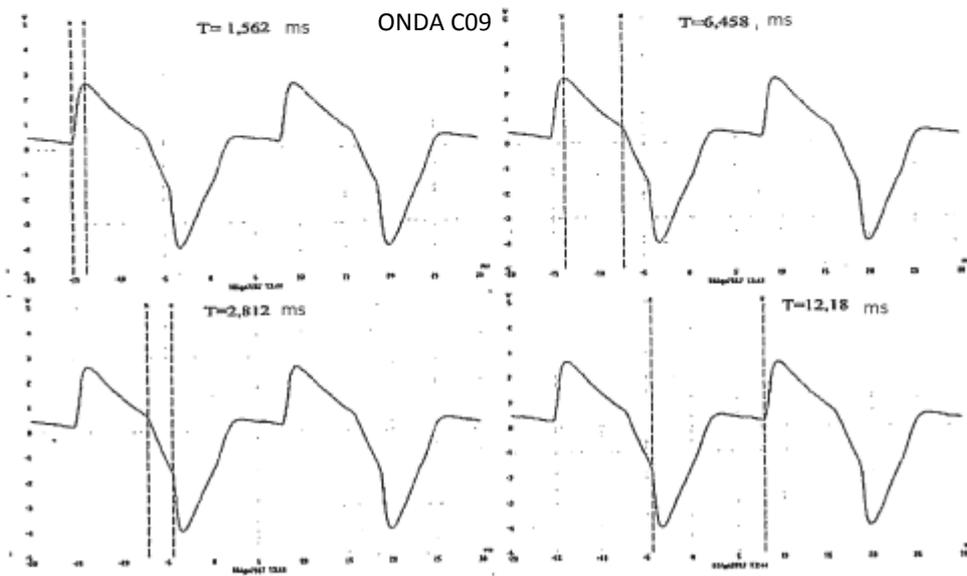


FIG. 9J

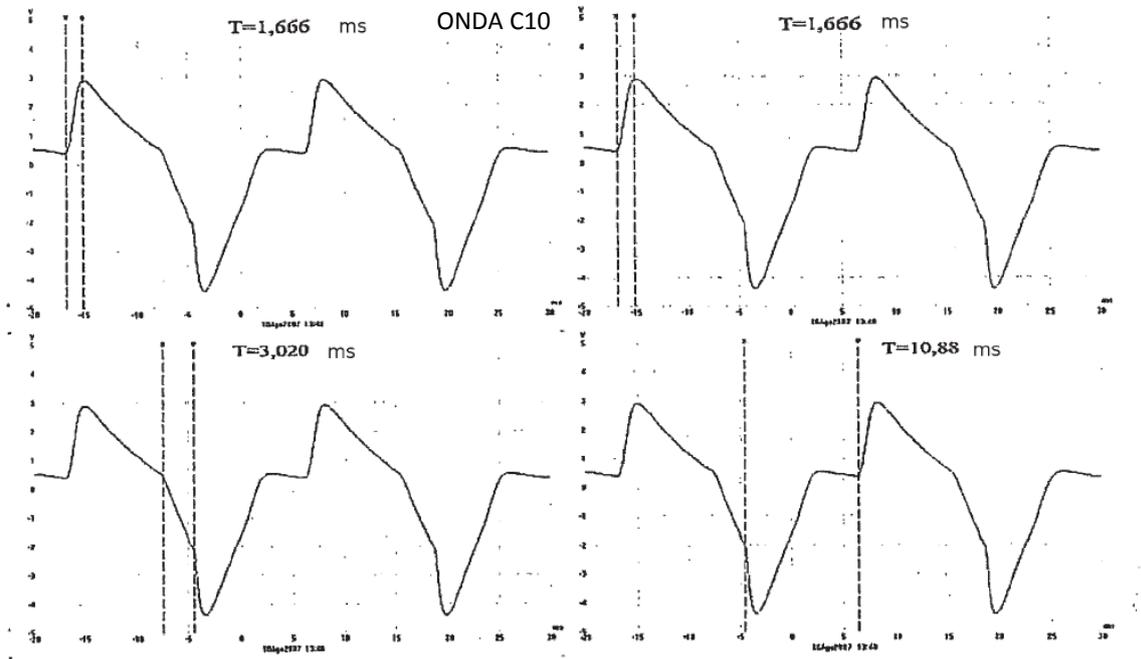


FIG. 9K

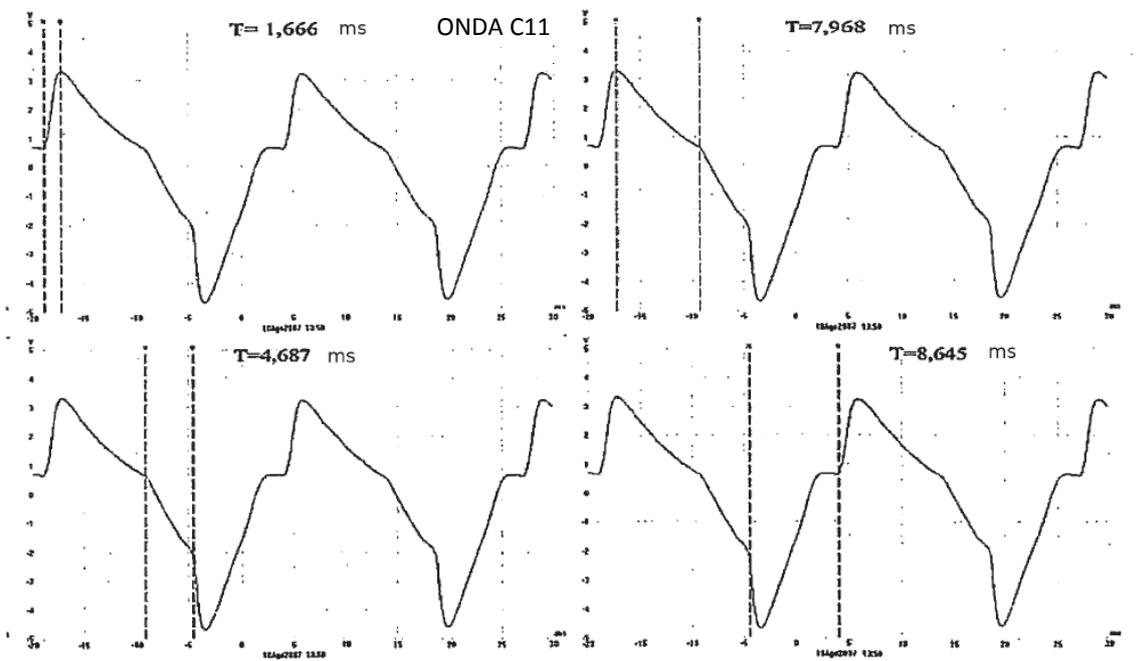


FIG. 9L

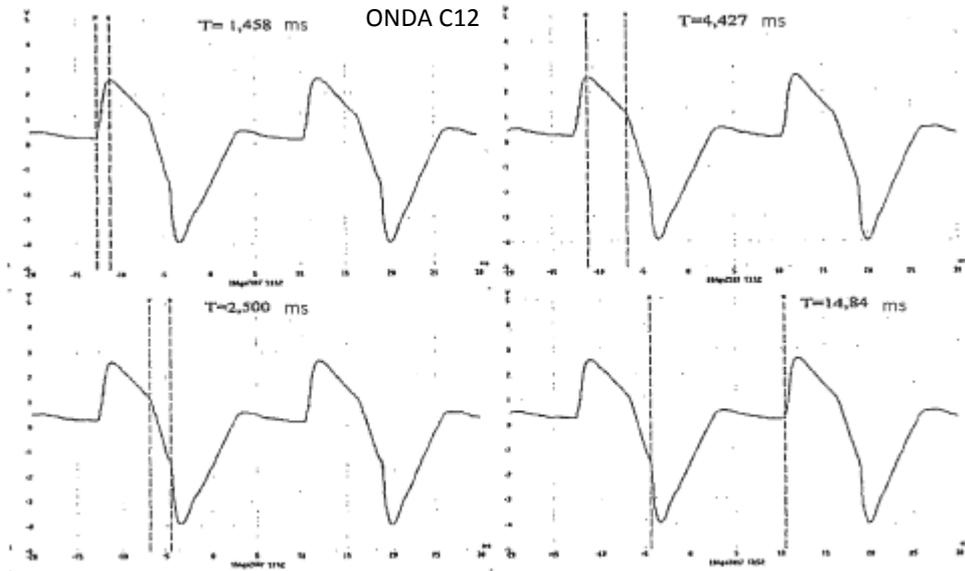


FIG. 9M

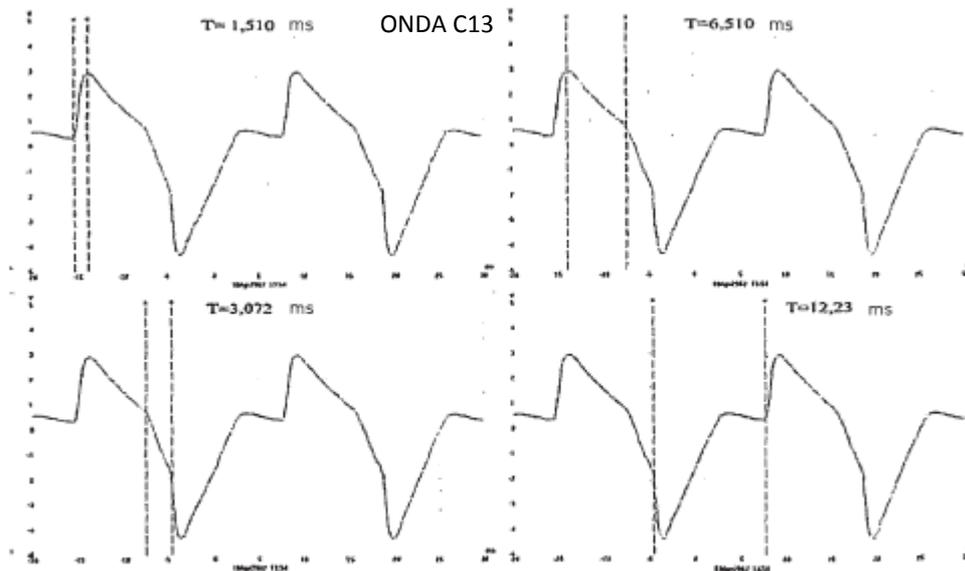


FIG. 9N

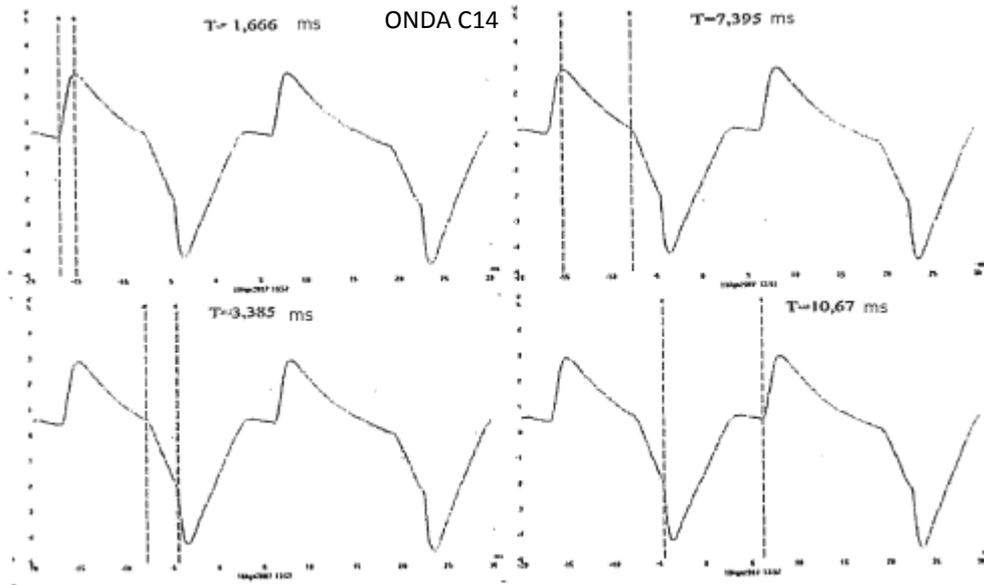


FIG. 90

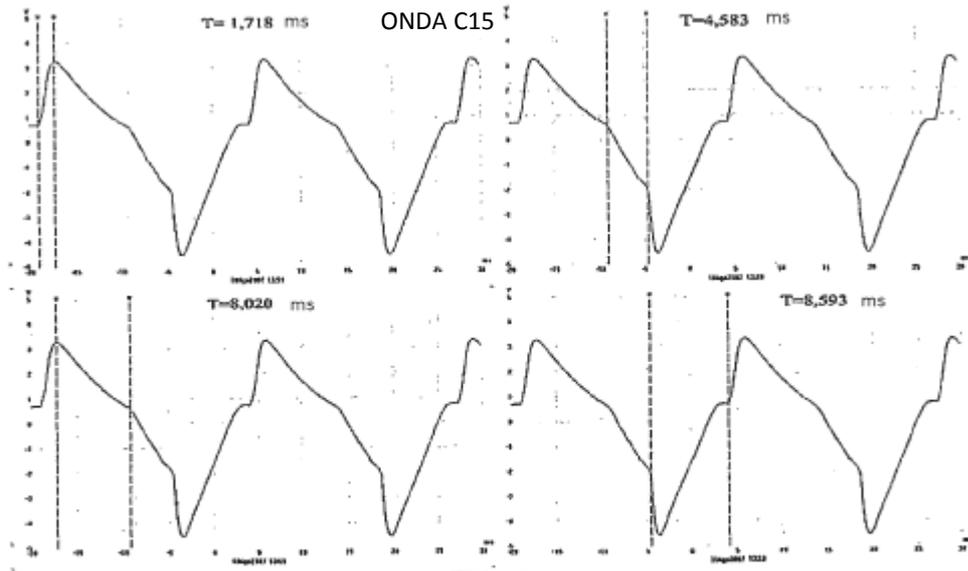
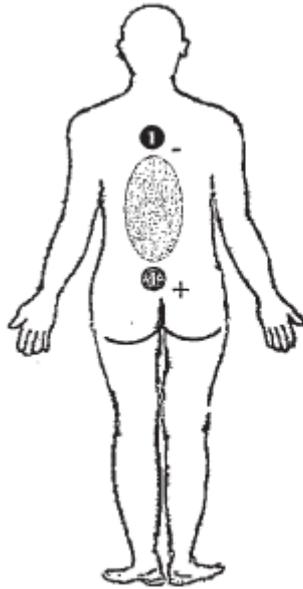


FIG. 9P

Posicionamiento vertical



Posicionamiento horizontal

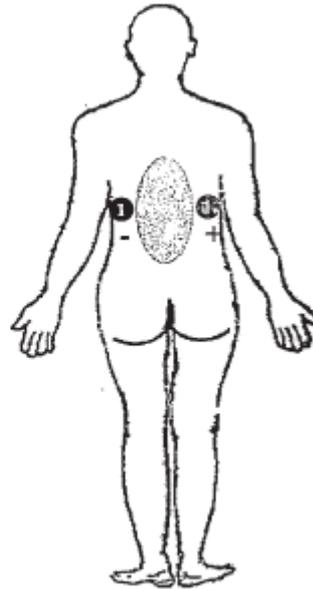
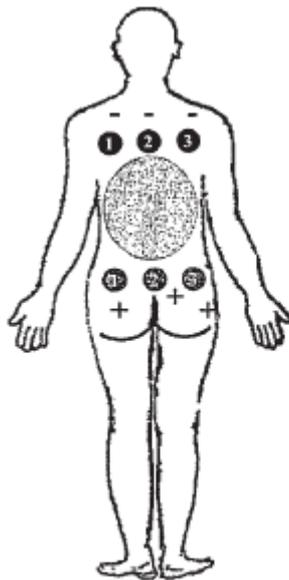


FIG. 10

Posicionamiento vertical



Posicionamiento horizontal + vertical

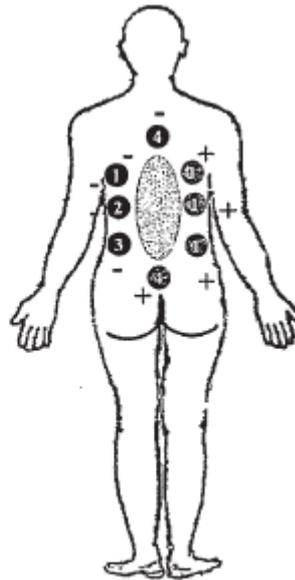


FIG. 11

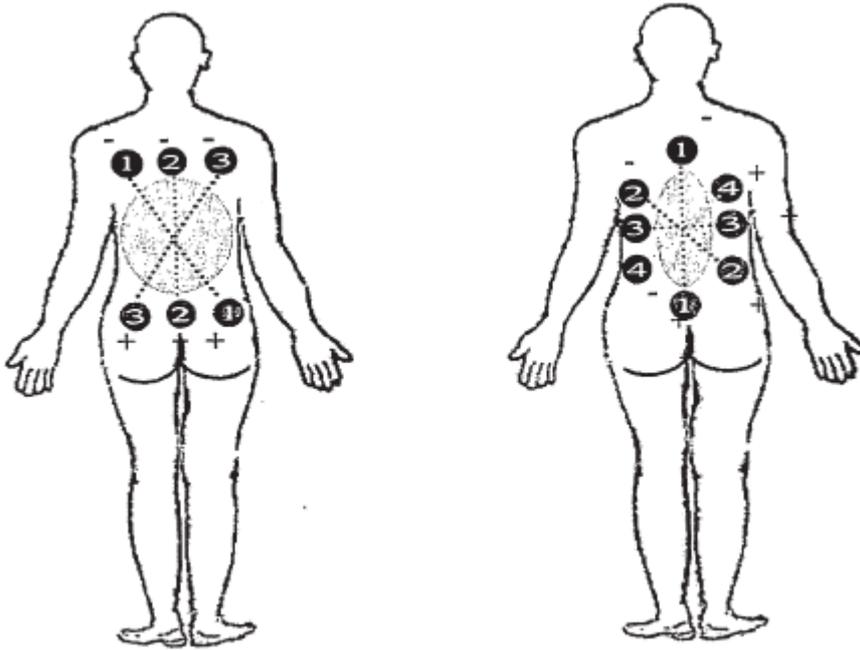


FIG. 12

Dolor monorradicular y plurirradicular

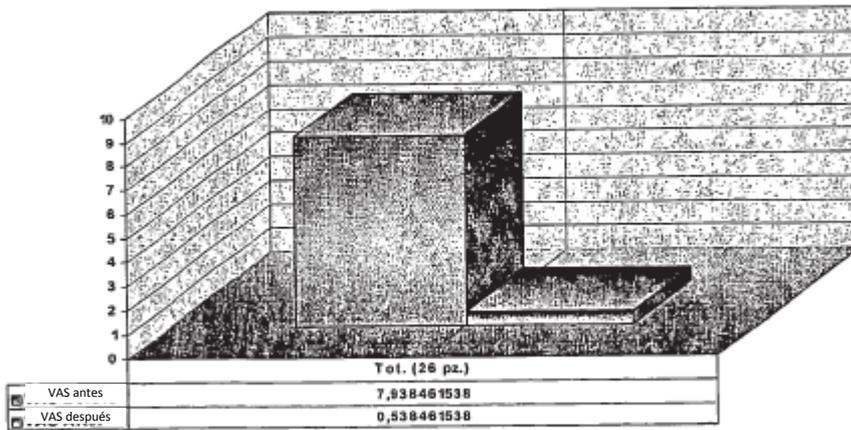


FIG. 13A

Dolor monorradicular

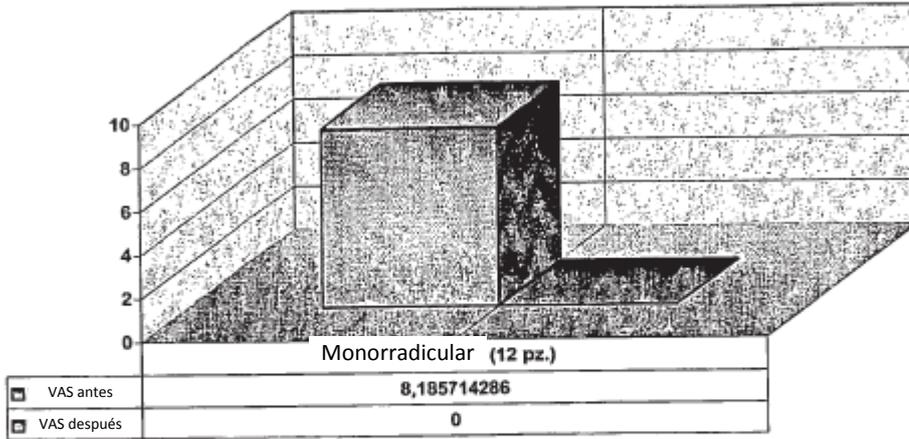


FIG. 13B

Dolor Plurirradicular

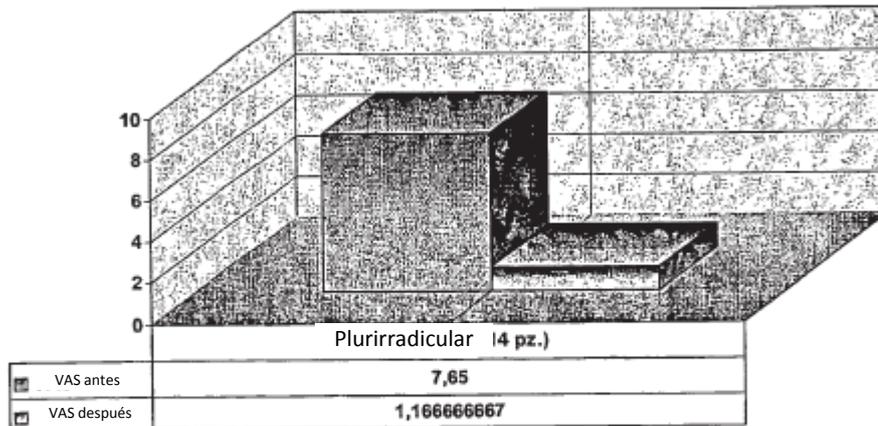


FIG. 13C