

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 555 225**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2012** **E 12380025 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.09.2015** **EP 2664356**

54 Título: **Sistema para la rehabilitación del dolor neuropático**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.12.2015

73 Titular/es:

FUNDACIÓ INSTITUT GUTTMANN (100.0%)
Camí de Can Ruti s/n
08916 Badalona (Barcelona), ES

72 Inventor/es:

SOLER FERNÁNDEZ, MARÍA DOLORS y
OPISSO SALLERAS, ELOY

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 555 225 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema para la rehabilitación del dolor neuropático.

Campo de la técnica

5 La presente invención versa en general acerca de un sistema que incluye un aparato de estimulación transcraneal de corriente continua diseñado para ser usado por un paciente en un lugar remoto con respecto a un emplazamiento clínico, es decir, permitiendo un autotratamiento doméstico de un dolor neuropático, con la asistencia de un dispositivo de computación que guíe y controle la corrección y la seguridad del tratamiento, permitiendo el sistema una conexión remota a una estación clínica para el guiado o la corrección adicionales.

10 La invención también proporciona un procedimiento para usar el sistema que comprende proporcionar a un paciente que sufre dicho dolor neuropático una ilusión visual para corregir un desajuste entre las órdenes motoras y la respuesta sensorial y, más en particular, acerca de un procedimiento que, además, comprende la aplicación de una estimulación transcraneal de corriente continua a dicho paciente durante al menos parte de la duración de dicha ilusión visual.

15 El procedimiento de la invención es particularmente aplicable a pacientes que padecen lesiones de la médula espinal.

Estado de la técnica anterior

20 El dolor neuropático afecta a aproximadamente el 40% de los pacientes tras una lesión de la médula espinal (SCI) (Siddall y otros, 2003; Widerström-Noga y Turk, 2003; Soler y otros, 2007) y representa una condición clínica muy incapacitante. Se cree que la circuitería somatosensorial espinal lesionada genera impulsos nociceptivos aberrantes que son interpretados por el cerebro como dolor (Yeziarski, 2005). Los circuitos integradores talámicos pueden actuar también como generadores y amplificadores de señales nociceptivas (Hains y otros, 2005, Waxman y Haines, 2006). La desafereenciación sensorial después de una SCI induce una reorganización profunda y duradera de los mapas sensoriales corticales y subcorticales en el cerebro adulto (Lotze y otros, 2006; Kokotilo y otros, 2009; Wrigley y otros, 2009). Las consecuencias patofisiológicas de tal plasticidad cortical pueden subyacer al desarrollo de sensaciones y dolor fantasma (Moore y otros, 2000; Lotze y otros, 2001; Wrigley y otros, 2009; Soler y otros, 2010). Las estrategias dirigidas a la inversión o la modulación de la reorganización neural somatosensorial tras una lesión pueden ser enfoques terapéuticos alternativos valiosos para el dolor neuropático.

30 Ejemplos de tales enfoques que resultan un tanto prometedoros para el tratamiento del dolor neuropático tras una SCI o la amputación de una extremidad incluyen el uso de la formación de imágenes de movimientos (Gustin y otros, 2008; MacIver y otros, 2008), la terapia con espejos (Ramachandran y Hirstein, 1998; Giraux y Sirigu, 2003; Chan y otros, 2007) o la terapia con espejos "virtuales" (Moseley, 2007). Se logró un alivio del dolor a largo plazo mediante reiteradas sesiones de tratamiento en las que se daba a los pacientes la ilusión visual de que podían volver a mover y usar sus extremidades desafereenciadas o ausentes. Presumiblemente, el alivio del dolor implica la corrección de la incongruencia entre la salida motora y la respuesta sensorial, y la normalización de los mapas de representación somatosensorial cortical, inducida por la entrada visual de movimientos de las extremidades paralizadas/ausentes (Ramachandran y Rogers-Ramachandran, 1996; Harris, 1999; Moseley, 2007). La terapia con espejos también puede contribuir a modular la excitabilidad cortical y espinal (Giraux y Sirigu, 2003; Stinear y Byblow, 2004; Garry y otros, 2005; Funase y otros, 2007; Sakamoto y otros, 2009).

40 El documento WO2009/137683 da a conocer un aparato y un procedimiento de estimulación transcraneal de corriente continua que incluye las características del preámbulo de la reivindicación 1.

45 La solicitud de patente estadounidense 12/197,883, de los mismos solicitantes, se refiere a un procedimiento de tratamiento del dolor neuropático, diseñado para ser implementado en un emplazamiento clínico, que comprende proporcionar a un paciente que sufre dicho dolor neuropático una ilusión visual para corregir un desajuste entre las órdenes motoras y la respuesta sensorial, y aplicar una estimulación transcraneal de corriente continua a dicho paciente durante al menos parte de la duración de dicha ilusión visual.

50 El documento WO 2007/138598 da a conocer un procedimiento de gestión de la rehabilitación que implica estimulación cerebral que comprende: proporcionar una pluralidad de pacientes a los que se colocan sensores; que un terapeuta asigne una tarea a dichos pacientes; rehabilitar a dichos pacientes no bajo la atención directa de dicho terapeuta y monitorizar la rehabilitación usando datos adquiridos por los sensores durante la realización de las tareas.

55 El documento US 7856264 da a conocer un sistema de estimulación neuronal interactiva para un paciente que comprende todas las características del preámbulo de la reivindicación 1 de esta solicitud. El sistema del documento US 7856264 está pensado en particular para facilitar la realización de actividades del paciente en asociación con estimulación neuronal y/o terapias de sustancias químicas para incrementar la eficacia y/o ineficacia asociada a dichas terapias.

La presente invención proporciona un tratamiento de rehabilitación similar al dado a conocer en el documento US 2013/0035734, pero implementado en el hogar bajo control del propio paciente, aunque se prevé una asistencia complementaria remota.

Sumario de la invención

5 Por ello, la presente invención propone un sistema para la rehabilitación del dolor neuropático que incluye, como ya se conoce en la técnica:

un aparato de estimulación transcraneal de corriente continua (tDCS) que comprende:

- un gorro dimensionado para adaptarse sobre una porción de la cabeza de un paciente;

- dos o más puntos de conexión para electrodos asociados operativamente con una superficie interna del gorro; y

10 - una fuente de alimentación en comunicación eléctrica con los electrodos y con una interfaz de control, estando dimensionadas tanto dicha fuente de alimentación como dicha interfaz de control para ser portadas y transportadas, en uso, por un paciente,

El sistema según esta invención se caracteriza porque, además, comprende:

15 un dispositivo de computación en el que se ejecuta un software dedicado y una unidad de control asociada para proporcionar la operación de dicho aparato de tDCS por parte del propio paciente actuando a través de dicha interfaz de control durante una sesión de rehabilitación del dolor neuropático iniciada por dicho paciente;

al menos una cámara para capturar al menos una imagen parcial de dicho paciente;

20 una pantalla para presentar a dicho paciente una combinación de dicha imagen parcial del propio paciente y una imagen complementaria consistente en una imagen digital animada representativa de un movimiento de una parte lesionada del cuerpo del paciente capaz de generar una ilusión visual adecuada para corregir un desajuste entre las órdenes motoras y la respuesta sensorial, preparándose o generándose dicha combinación de imágenes bajo control de dicho software dedicado y dicho dispositivo de computación.

Medios (en la interfaz de control del tDCS) para la comprobación de:

25 • la impedancia de cada una de las secciones de conexión de cada uno de los electrodos a la fuente de alimentación; y

• la polaridad de cada uno de los electrodos;

para que pueda actuar como medida de seguridad para confirmar la debida colocación de los electrodos y de la corriente de alimentación.

30 Cada uno de los electrodos citados comprende una almohadilla de electrodo no invasiva y un miembro de fijación que permite la colocación selectiva del electrodo en más de una posición posible en la superficie interna del gorro en el lugar en el que existen un miembro de fijación complementario y una conexión eléctrica.

35 Además, el dispositivo de computación comprende una conexión de red con un centro médico remoto que pueda evaluar o supervisar cualquiera de dichas sesiones de un paciente y proporcionar a dicho paciente instrucciones operativas complementarias.

Por otra parte, la interfaz de control incluye un circuito electrónico con una unidad de comunicaciones inalámbricas que permite al menos una comunicación con dicho dispositivo de computación.

Según una realización preferente, tanto la interfaz de control como la fuente de alimentación están asociados con el gorro.

40 La interfaz de control de la tDCS también incluye medios para la gestión adicional de:

• la duración y las condiciones de alimentación de dicha corriente eléctrica, que es una corriente CC;

• la proyección en la pantalla; y

45 • la captura de la imagen de la persona o de una parte de la misma.

En un segundo aspecto, la invención proporciona un procedimiento para la rehabilitación del dolor neuropático por medio de un tratamiento de tDCS que comprende las etapas siguientes:

5 dotar a un paciente de un aparato de tDCS en un emplazamiento remoto con respecto a un emplazamiento clínico, comprendiendo dicho aparato de tDCS, tal como se ha dado a conocer previamente, un gorro dimensionado para adaptarse sobre una porción de la cabeza de un paciente; dos o más electrodos asociados operativamente con una superficie interna del gorro y una fuente de alimentación en comunicación eléctrica con los electrodos y con una interfaz de control, estando dimensionadas tanto dicha fuente de alimentación como dicha interfaz de control para ser portadas y transportadas, en uso, por un paciente;

iniciar el tratamiento de tDCS en un emplazamiento remoto alejado del emplazamiento clínico, bajo la guía de un dispositivo de computación conectado a dicha tDCS que permite que dicho paciente opere por sí solo dicho aparato de tDCS;

10 presentar en una pantalla a dicho paciente una combinación de una imagen parcial de sí mismo capturada por una cámara y una imagen complementaria proporcionada por una imagen digital animada representativa de un movimiento de una parte lesionada del cuerpo del paciente capaz de generar una ilusión visual adecuada para corregir un desajuste entre las órdenes motoras y la respuesta sensorial; y

15 controlar dicha combinación de imágenes que es proporcionada por dicho dispositivo de computación en comunicación con dicho paciente, proporcionando también dicho dispositivo de computación instrucciones sobre la actividad del paciente.

El procedimiento de la presente invención incluye, además, la guía desde una estación clínica remota de cualquier sesión de rehabilitación del dolor mediante conexión remota con dicho dispositivo de computación.

20 La imagen digital puede incluir componentes de realidad aumentada para mejorar la percepción y la verdad o la plausibilidad del movimiento representado de una extremidad corporal o de una parte del cuerpo.

Otras características de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción de una realización de la misma.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista en perspectiva que muestra el escenario local en el que se implementa la invención.

25 La Fig. 2 es un diagrama que da a conocer la arquitectura de la interfaz de control y los elementos del sistema relacionado dado a conocer para implementar la invención.

Descripción detallada de unos ejemplos de realización de la invención

30 La Fig. 1 presenta a un paciente 10, que lleva puesta una gorra 11 para una estimulación transcraneal de corriente continua (tDCS), y un dispositivo de computación 12 con un software dedicado relacionado con una unidad de control asociada (no ilustrada) para proporcionar al paciente la operación autónoma de dicha tDCS, actuando a través de una interfaz de control (véase la Fig. 2) durante una sesión de rehabilitación del dolor neuropático iniciada por dicho paciente.

35 Tal como se conoce bien, el gorro 11 incluye dos o más puntos de conexión para electrodos asociados operativamente con una superficie interna del gorro, y una fuente de alimentación en comunicación eléctrica con los electrodos y con una interfaz 15 de control (Fig. 2), estando dimensionadas tanto dicha fuente de alimentación como dicha interfaz de control para ser portadas y transportadas, en uso, por un paciente.

40 Cada uno de los electrodos comprende una almohadilla de electrodo no invasiva y un miembro de fijación que permite la colocación selectiva del electrodo en más de una posición posible en la superficie interna del gorro en el lugar en el que existen un miembro de fijación complementario y una conexión eléctrica. Cada uno de dichos electrodos comprende para un uso adecuado una esponja con un área de superficie de contacto estructurada para permitir el contacto con el cuero cabelludo de un paciente.

45 El sistema según la invención incluye una cámara 13 para capturar una imagen parcial del paciente 10 y una pantalla para presentar a dicho paciente 10 una combinación de dicha imagen parcial del propio paciente y una imagen complementaria proporcionada por una imagen digital animada representativa de un movimiento de una parte lesionada del cuerpo del paciente, de tal forma que la imagen combinada sea capaz de generar una ilusión visual adecuada para corregir un desajuste entre las órdenes motoras y la respuesta sensorial, preparándose o generándose dicha combinación de imágenes bajo control de dicho dispositivo de computación 12 y dicho software dedicado que se ejecuta en él.

50 La pantalla 14 puede ser proporcionada por el propio dispositivo de computación 12 o por una pantalla auxiliar, como en la Fig. 1.

El dispositivo de computación 12 puede incluir una conexión de red que proporcione, en operación, una conexión con un centro médico remoto que pueda evaluar o supervisar cualquiera de dichas sesiones de un paciente y proporcionar a dicho paciente instrucciones operativas complementarias.

En cuanto a la interfaz 15 de control, ésta comprende un circuito electrónico con una unidad de comunicaciones inalámbricas que permite una comunicación fiable con dicho dispositivo de computación 12.

5 En una realización preferente, tanto la interfaz 15 de control como la fuente de alimentación están asociadas con el gorro 11. Por ejemplo, la fuente de alimentación comprende una o más baterías fijadas al gorro y la interfaz 15 de control también puede estar fijada al gorro.

Tal como se detalla en la Fig. 2, la interfaz 15 de control de la tDCS comprende medios para la comprobación de:

- la impedancia (Ω) de cada una de las secciones de conexión de cada uno de los electrodos a la fuente de alimentación; y
- 10
- la polaridad de cada uno de los electrodos;

actuando como medida de seguridad para confirmar la debida colocación de los electrodos y de la corriente de alimentación proporcionada a los mismos.

La interfaz 15 de control de la tDCS incluye, además, medios para la gestión adicional de:

- la duración y las condiciones de alimentación de dicha corriente eléctrica, que es una corriente CC (el nivel seleccionado de corriente es proporcionado por medio de impulsos de CC bajo un control de anchura);
- 15
- el control de la imagen digital en la pantalla; y
 - la captura de la imagen de la persona o de una parte de la misma.

20 Según una implementación preferente del sistema y el procedimiento de la presente invención, el nivel seleccionado de corriente es proporcionado inicialmente según una rampa ascendente de corriente que tiene una duración seleccionada y la aplicación de la corriente se termina según una rampa descendente de corriente que tiene una duración seleccionada.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para la rehabilitación del dolor neuropático que incluye:
un aparato de estimulación transcraneal de corriente continua (tDCS) que comprende:
- un gorro (11) dimensionado para adaptarse sobre una porción de la cabeza de un paciente;
 - dos o más puntos de conexión para electrodos asociados operativamente con una superficie interna del gorro (11);
- 5 y
- una fuente de alimentación en comunicación eléctrica con los electrodos y con una interfaz (15) de control, estando dimensionadas tanto dicha fuente de alimentación como dicha interfaz (15) de control para ser portadas y transportadas, en uso, por un paciente (10);
- caracterizado porque, además, comprende:
- 10 un dispositivo (12) de computación con un software dedicado y una unidad de control asociada para proporcionar la operación de dicho aparato de tDCS por parte del propio paciente actuando a través de dicha interfaz (15) de control durante una sesión de rehabilitación del dolor neuropático iniciada por dicho paciente;
- al menos una cámara (13) para capturar al menos una imagen parcial de dicho paciente (10);
- una pantalla (14) para presentar a dicho paciente (10) una combinación de dicha imagen parcial del propio paciente
- 15 y una imagen complementaria proporcionada por una imagen digital animada representativa de un movimiento de una parte lesionada del cuerpo del paciente (10) capaz de generar una ilusión visual adecuada para corregir un desajuste entre las órdenes motoras y la respuesta sensorial, preparándose o generándose dicha combinación de imágenes bajo control de dicho dispositivo (12) de computación y dicho software dedicado; y
- medios para una comprobación de:
- 20
- la impedancia de cada una de las secciones de conexión de cada uno de los electrodos a la fuente de alimentación; y
 - la polaridad de cada uno de los electrodos;
- actuando dichos medios como medida de seguridad para confirmar la debida colocación de los electrodos y de la
- 25 corriente de alimentación.
2. Sistema según la reivindicación 1 caracterizado porque dicho dispositivo (12) de computación comprende una conexión de red con un centro médico remoto que pueda evaluar o supervisar cualquiera de dichas sesiones de un paciente (10) y proporcionar a dicho paciente instrucciones operativas complementarias.
3. Sistema según la reivindicación 1 en el que dicha interfaz (15) de control incluye un circuito electrónico con una
- 30 unidad de comunicaciones inalámbricas que permite al menos una comunicación con dicho dispositivo (12) de computación.
4. Sistema según la reivindicación 1 en el que tanto dicha interfaz (15) de control como dicha fuente de alimentación están asociadas con dicho gorro (11).
5. Sistema según la reivindicación 1 en el que cada uno de dichos electrodos comprende una almohadilla de
- 35 electrodo no invasiva y un miembro de fijación que permite la colocación selectiva del electrodo en más de una posición posible en la superficie interna del gorro (11) en el lugar en el que existen un miembro de fijación complementario y una conexión eléctrica.
6. Sistema según la reivindicación 1 en el que dicha interfaz (15) de control de la tDCS incluye medios para la gestión adicional de:
- 40
- la duración y las condiciones de alimentación de dicha corriente eléctrica, que es una corriente CC;
 - la proyección en la pantalla (14); y
 - la captura de la imagen de la persona o de una parte de la misma.
- 45 7. Sistema según la reivindicación 6 en el que el nivel seleccionado de corriente se proporciona a través de impulsos de CC bajo un control de anchura.

8. Sistema según la reivindicación 6 en el que el nivel seleccionado de corriente se proporciona inicialmente según una rampa ascendente de corriente que tiene una duración seleccionada y la aplicación de la corriente se termina según una rampa descendente de corriente que tiene una duración seleccionada.
- 5 9. Sistema según la reivindicación 1 en el que cada uno de dichos electrodos comprende una esponja con un área de superficie de contacto estructurada para permitir el contacto con el cuero cabelludo de un paciente.
10. Sistema según la reivindicación 4 en el que dicha fuente de alimentación comprende una o más baterías fijadas al gorro (11).
11. Sistema según la reivindicación 1 en el que dicha interfaz (15) de control está fijada al gorro (11).
- 10 12. Sistema según la reivindicación 1 en el que dicha pantalla (14) es proporcionada por dicho dispositivo (12) de computación o por una pantalla auxiliar.

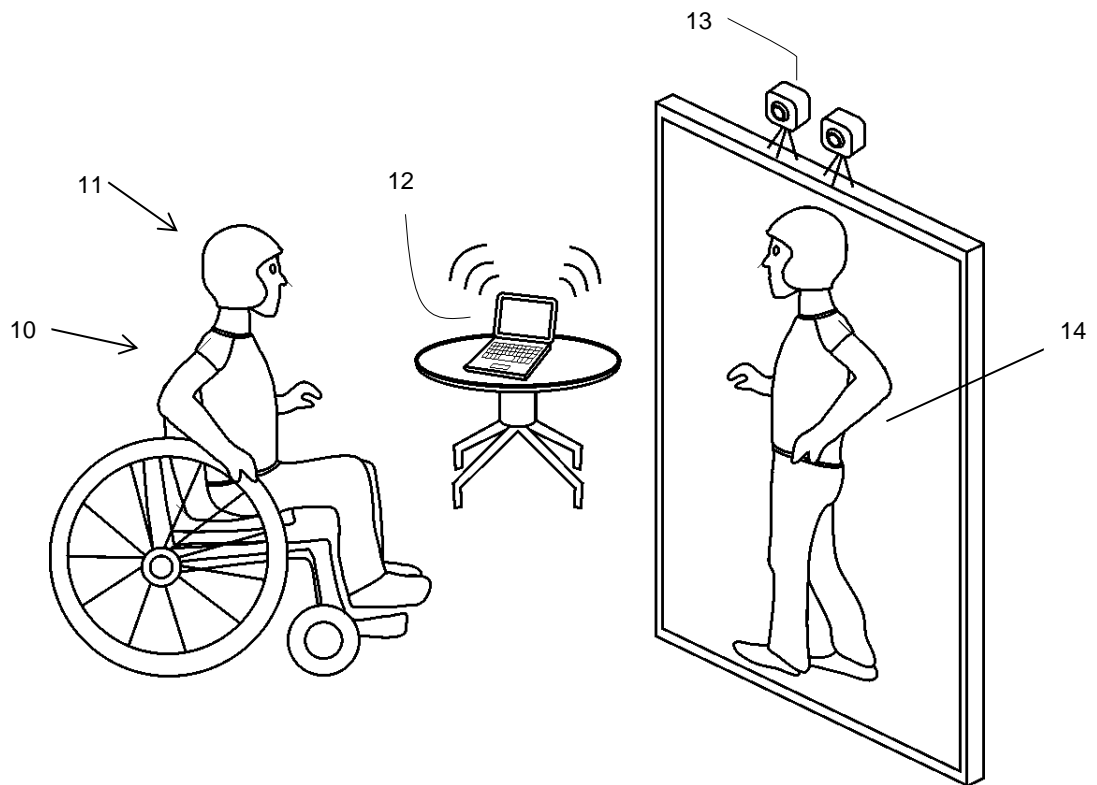


FIG. 1

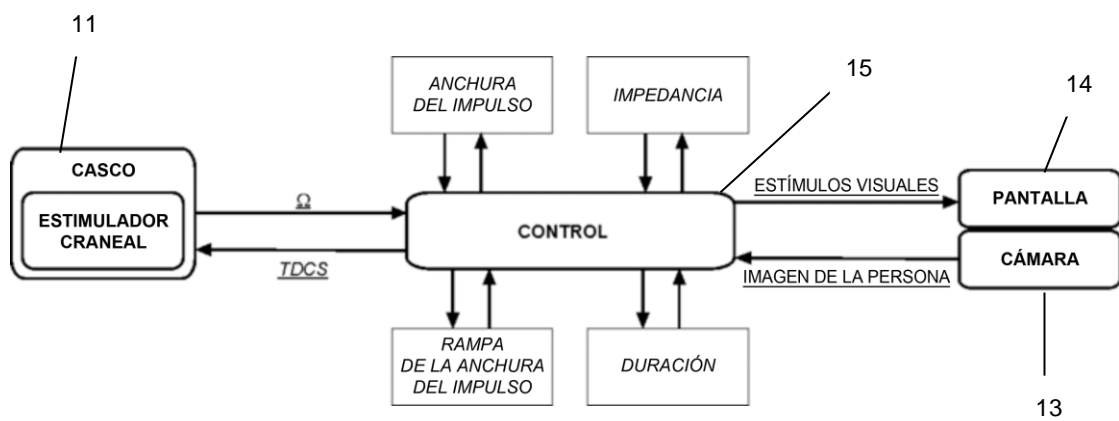


FIG. 2