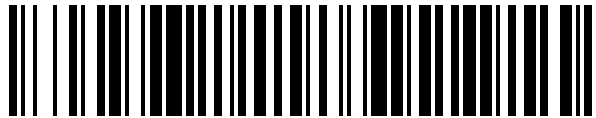


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 222 400**

21 Número de solicitud: 201831649

51 Int. Cl.:

A61N 1/32 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

30.10.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

28.12.2018

71 Solicitantes:

**VIRBECO SOLUTIONS, S.L. (100.0%)
C/ ALCOI, Nº 11, 4B
08226 TERRASA (Barcelona) ES**

72 Inventor/es:

MORAL VICO, Miguel Angel

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

54 Título: **DISPOSITIVO PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES DEGENERATIVAS**

ES 1 222 400 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el tratamiento de enfermedades degenerativas

- 5 La presente solicitud hace referencia a un dispositivo para el tratamiento de enfermedades degenerativas.

Las enfermedades degenerativas son un tipo de enfermedades en las que se produce una continua degeneración en las células. La degeneración celular conlleva un serio problema para las personas afectadas, al provocar que la función y/o la estructura de los tejidos y órganos afectados por dicha degeneración celular empeoren durante el tiempo. Estas enfermedades están relacionadas con el ritmo de vida de cada individuo y afectan un alto porcentaje de la población. Además, son habitualmente crónicas y la degeneración de las células suele afectar al individuo durante el transcurso de su vida.

15

Muchas de estas enfermedades degenerativas conllevan inflamación, como por ejemplo la degeneración macular, la prostatitis o las fístulas. Cuando una enfermedad conlleva inflamación, se ven afectadas una serie de citocinas, que se consideran como un marcador de dicha inflamación.

20

La degeneración macular, o la degeneración macular relacionada con la edad, es una enfermedad que causa lesiones en la porción central de la retina llamada mácula. La mácula es la parte del ojo que permite ver los detalles con claridad, ya que es la responsable de la visión central, necesaria para leer, conducir o ver la televisión. No es dolorosa, pero provoca la degeneración e incluso la muerte de las células de la mácula.

25

La degeneración macular puede ser húmeda o seca. La húmeda ocurre cuando vasos sanguíneos anormales crecen bajo la mácula, goteando frecuentemente sangre y líquido, formando una membrana neovascular. En este caso, el daño a la mácula ocurre rápidamente. La seca, en cambio, ocurre cuando las células de la mácula sensibles a la luz se deterioran y se pierde la visión central de forma progresiva a lo largo de los años.

30

En la actualidad, muchos de los tratamientos realizados en centros oftalmológicos se basan en tratamientos láser, o en inyecciones intravítreas con factores antiangiogénicos para tratar la degeneración macular húmeda. Estas inyecciones intravítreas bloquean la progresión de las membranas neovasculares. No existe un tratamiento realmente efectivo para la

35

degeneración macular seca, más allá de la implantación de lentes telescópicas en el ojo del paciente mediante cirugía y en muchos casos se recomienda al paciente mantener un estilo de vida más saludable.

5 La aplicación de corrientes mediante electrodos es un método conocido para la estimulación muscular, pero no existe en el estado de la técnica un tratamiento efectivo para tratar de enfermedades degenerativas.

10 La solicitud de Patente australiana AU 2016323117 A1 da a conocer un aparato de electroterapia que comprende varios electrodos configurados para la estimulación de un paciente mediante microcorrientes, diseñado para la estimulación ocular. La solicitud de Patente estadounidense US 2005137649 A1 da a conocer un aparato de electroterapia para el tratamiento para la degeneración macular mediante un parche conductor que se coloca sobre la cuenca ocular sin estar en contacto directo sobre los párpados. A estos electrodos
15 se les aplica al menos dos señales de microcorriente previamente moduladas con diferente modulación, siendo estas microcorrientes no amortiguadas. La modulación de frecuencia aplicada en esta patente, decreciente en el tiempo empezando a altas frecuencias y con un rango de entre 400 Hz y 0,1 Hz, no ha resultado ser efectiva. Adicionalmente, estas invenciones no son efectivas para el tratamiento de enfermedades degenerativas no
20 oculares.

La patente de la presente invención da a conocer un dispositivo de electroterapia para el tratamiento de enfermedades degenerativas con una modulación que funciona y que permite tratar de forma más efectiva que los documentos del anterior estado de la técnica,
25 permitiendo reducir enfermedades degenerativas tales como la degeneración macular, la prostatitis y las fístulas. Este tratamiento es efectivo en el rango de modulación utilizado y dado a conocer en esta invención.

30 Se ha comprobado de forma experimental que la reversión parcial de los síntomas es debida a una reducción rápida de la inflamación adyacente.

Más en concreto, la presente invención dar a conocer una nueva modulación de un dispositivo de electroterapia para el tratamiento de enfermedades degenerativas más efectiva que las del estado de la técnica.

35

Más concretamente, la presente invención da a conocer un dispositivo de electroterapia para el tratamiento de enfermedades degenerativas que conllevan inflamación que incluye un de electroterapia para el tratamiento de enfermedades degenerativas que conllevan inflamación que incluye un generador de corriente eléctrica que comprende un modulador de la corriente
5 eléctrica del generador, al menos un electrodo activo y al menos un electrodo de retorno a través de los cuales se aplican unas corrientes, estando dichos electrodos conectados al generador mediante cables, caracterizado por que las corrientes aplicadas presentan una forma de corriente amortiguada, teniendo dichas corrientes aplicadas una frecuencia de entre 60 y 70 kHz y estando moduladas dichas corrientes aplicadas mediante una señal
10 sinusoidal a entre 80 y 120 Hz. Preferiblemente, dicha corriente aplicada es modulada mediante una señal sinusoidal a 100 Hz. Y de forma aún más preferente, dicha corriente aplicada tiene una frecuencia de 66 kHz. Más preferentemente, el dispositivo está previsto para el tratamiento de la degeneración macular.

15 De forma preferente, la corriente amortiguada es de entre 35 y 45 kVpp. Preferentemente, esta corriente es de 40 kVpp. En una configuración preferente, la corriente aplicada es aplicada con una repetición de entre 4,5 y 6,5 ms. Más preferentemente, con una repetición de entre 5,6 ms.

20 De una forma preferencial, el electrodo de retorno tiene forma de manta o se encuentra en el interior de un elemento textil. Preferentemente, los electrodos activos son de caucho conductor. En una realización aún más preferente, los electrodos activos tienen una curvatura en una parte inferior de los mismos adaptada para la colocación de dichos electrodos activos sobre los párpados. De forma preferente, el dispositivo de electroterapia
25 comprende exactamente dos electrodos activos. De forma aún más preferente, los cables que conectan los electrodos activos con el generador están colocados a dichos electrodos activos en unos orificios de los electrodos destinados para dicha colocación.

En una realización preferencial, los electrodos activos son dispuestos en un antifaz que
30 presenta unos oficios preparados para la colocación de los electrodos en ellos. Preferentemente, el antifaz es de material no conductor. Más preferiblemente, el antifaz es de silicona. Más preferiblemente, el antifaz dispone de unas guías a cada lado del mismo para facilitar la colocación del cableado en el mismo. Aún más preferentemente, los diferentes cables del dispositivo presentan un código de colores dependiendo de su función
35 para una mejor identificación de los mismos. De forma aún más preferente, el antifaz tiene un mecanismo de ajuste al contorno de una cabeza mediante mecanismos de unión

ajustables. De forma preferente dicho mecanismo de unión ajustable es una veta adherente. De forma aún más preferente, dicho mecanismo de unión ajustable es velcro comercial.

5 En una realización de la invención, el control del dispositivo de electroterapia se realiza mediante un equipo compuesto por un display, un lector de tarjetas RFID y un módulo Bluetooth. Preferiblemente, el display del equipo de la invención es un display táctil.

Para su mejor comprensión se adjuntan, a título de ejemplo explicativo pero no limitativo, unos dibujos de una realización de la presente invención.

10

La figura 1 muestra un ejemplo de conexión de un dispositivo según la presente invención.

La figura 2 muestra un ejemplo de modulación de una forma de onda según la presente invención.

15

La figura 3 muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de realización de un antifaz para la colocación de electrodos activos según la presente invención.

La figura 4 muestra una vista superior del antifaz de la figura 3.

20

La figura 5 muestra una vista en alzado del antifaz de las figuras 3 y 4 con el antifaz abierto.

La figura 6 muestra una vista superior del antifaz de las figuras 3, 4 y 5 con el antifaz abierto y sin los electrodos.

25

La figura 7 muestra una vista en perspectiva de unos electrodos según la presente invención.

La figura 8 muestra una vista en alzado lateral de los electrodos de la figura 7.

30

La figura 1 muestra un ejemplo de realización de un dispositivo -1- de electroterapia para el tratamiento de enfermedades degenerativas que conllevan inflamación, en concreto para la degeneración macular, mediante el cual se aplican unas corrientes sobre una zona de la piel que se debe tratar. Este dispositivo comprende un generador -5- de corriente eléctrica que
35 comprende un modulador de la corriente eléctrica del generador -5-, al menos un electrodo activo -3- y al menos un electrodo de retorno -4- a través de los cuales se aplican unas

corrientes. El dispositivo de la figura tiene como objetivo tratar la degeneración macular, y presenta dos electrodos activos -3- que se sitúan sobre los párpados del usuario utilizando un antifaz -2- como soporte. Los electrodos activos -3- se sitúan uno encima de cada uno de los párpados.

5

Los electrodos activos -3- se adaptan a la forma del ojo humano gracias a una curvatura en su parte inferior adaptada para su colocación sobre los párpados. Esta forma proporciona un contacto efectivo del electrodo activo -3- con el párpado, permitiendo la transmisión de la onda modulada a la zona afectada.

10

La conexión del dispositivo -1- se realiza conexionando los electrodos activos -3- a un generador -5- de corriente eléctrica que comprende un modulador de la corriente eléctrica del generador mediante cables -10-. Adicionalmente, el dispositivo puede presentar un electrodo de retorno -4- conectado al generador -5- de corriente eléctrica y que actúa como una carga resistiva. Una vez los electrodos activos -3- y dicho electrodo de retorno -4- se encuentran en contacto con el cuerpo del usuario, se cierra el circuito eléctrico.

15

En la figura 1, el electrodo de retorno -4- tiene forma de manta y está situado en el cabezal de una silla bajo la cabeza del usuario, haciendo contacto con la cabeza del usuario. También se puede utilizar un electrodo de retorno situado en una manta u otro elemento textil. Esta colocación permite la unión de los electrodos activos -3- y el electrodo de retorno -4- con el cuerpo del usuario, creando una conexión en línea recta entre los tres elementos. La conexión en línea recta facilita el flujo de corriente asegurando a su vez que la corriente eléctrica entre en contacto con los párpados por el electrodo activo -3- y salga del cuerpo por el electrodo de retorno -4-. La forma de manta que presenta el electrodo de retorno -4- es una forma óptima y cómoda para establecer un contacto del electrodo de retorno -4- con el cuerpo.

20

25

Una de las principales características de este dispositivo es la modulación de las corrientes aplicadas. Según la presente invención, mediante la aplicación de corrientes sobre la zona afectada por una enfermedad degenerativa no sólo se reduce el progreso de dicha enfermedad, si no que además permite recuperar una parte de la vista perdida.

30

La efectividad de un tratamiento para la degeneración macular depende mayoritariamente de la forma de la onda de la corriente aplicada. La aplicación de corrientes sobre la zona

35

afectada permite tratar de forma efectiva estas enfermedades únicamente en el caso de hacerse con una modulación adecuada.

5 El tratamiento solo es efectivo a determinadas frecuencias. Por ello, la obtención de una adecuada modulación de la forma de onda de la corriente aplicada es totalmente necesaria para el tratamiento.

10 La corriente aplicada en los electrodos activos -3- para el tratamiento de la degeneración macular es una corriente que presenta una forma de corriente amortiguada y que es generada por el generador -5- de corriente eléctrica y modulada por un modelador de la corriente eléctrica del generador -5- que está comprendido en dicho generador -5-. En el ejemplo de realización de las figuras, la corriente aplicada en los electrodos activos -3- y que se muestra en la figura 2, y que es la corriente de salida del modulador, tiene una frecuencia de 66 kHz y es aplicada con una repetición de 5,6 ms. Esta señal está modulada mediante
15 una señal sinusoidal a 100 Hz. Esta corriente amortiguada es de 40 kVpp (de pico a pico).

En el ejemplo de las figuras, la colocación de los electrodos activos -3- sobre los párpados se realiza mediante un antifaz -2-. La colocación de dichos electrodos en el antifaz se muestra en las figuras 3, 4, 5 y 6. Las figuras 3 y 4 muestran los electrodos activos -3-
20 situados en el antifaz -2- mediante vistas en perspectiva y superior, respectivamente. La figura 5 muestra el conjunto de antifaz y electrodos en una vista en alzado y la figura 6 muestra el antifaz en una vista superior, sin los electrodos.

El antifaz -2- es un elemento de material no conductor, preferiblemente de silicona, con una
25 forma de tira elástica alargada adaptada a la morfología de un contorno de cabeza humana, y con dos zonas -20- redondeadas en una zona del mismo preparadas para el contacto con la zona ocular del usuario. En el antifaz de la figura 3, estas zonas -20- están situadas en la parte central del antifaz -2- y el antifaz dispone de igual longitud a cada lado del mismo, aunque esta longitud puede ser variable y el antifaz asimétrico. El antifaz -2- presenta en
30 dichas zonas -20- redondeadas unos agujeros -21- destinados a albergar los electrodos activos -3-, dichos agujeros -21- estando en contacto con los electrodos -3- por unas guías -32- situadas en el contorno de los mismos y adaptadas para tal fin. Adicionalmente, el antifaz -2- puede presentar de unas guías a cada lado del mismo para facilitar la colocación del cableado -10- en el mismo.

35

El antifaz -2- de las figuras presenta un mecanismo de ajuste al contorno de una cabeza mediante un mecanismo de unión ajustable -22-. Este mecanismo de unión ajustable permite la utilización de un mismo antifaz para diferentes usuarios, independientemente del perímetro de sus cabezas. En la realización de las figuras, este mecanismo es una veta adherente del tipo velcro. Alternativamente, cualquier otro tipo de mecanismo de unión puede ser utilizado.

Los electrodos activos -3- utilizados en la realización de las figuras se muestran detallados en las figuras 7 y 8. Los electrodos activos son de caucho conductor y tiene unos orificios -31- en los cuales se colocan la punta de los cables -10- que conectan el electrodo activo -3- al generador -5- de corriente eléctrica. Adicionalmente, los electrodos activos -3- presentan unas guías -32- en el contorno de los mismos para su contacto y posterior colocación en los agujeros -21- del antifaz -2-.

Un proceso de tratamiento de la degeneración macular preferencial utilizando el dispositivo dado a conocer en el presente ejemplo es el siguiente:

- colocar el electrodo de retorno -4-, en forma de manta de retorno, encima de un respaldo, silla o similar y conectar el electrodo de retorno -4- al generador -5- de corriente eléctrica;
- colocar una toalla o protección seca encima del electrodo de retorno -4- para evitar el paso de corriente a zonas indeseadas;
- colocar los electrodos activos -3- en el interior del antifaz -2- en los agujeros -21- del antifaz designados para tal fin;
- colocar el cableado -10- en los orificios -31- de los electrodos activos -3-, estando en contacto la punta de cada cable con dichos electrodos;
- aplicar un gel conductor en cada electrodo activo -3-;
- colocar el usuario encima del electrodo de retorno -4-, y colocar el antifaz -2- sobre dicho usuario con los párpados cerrados o de forma que los electrodos activos -3- estén situados encima de los párpados. El cableado -10- debe quedar situado fuera de la cara;
- sujetar los dos lados del antifaz -2- para impedir el movimiento del antifaz -2- durante el tratamiento. Preferiblemente, ajustando la circunferencia del antifaz -2- mediante los métodos de unión -22- incorporados en el mismo;
- conectar los electrodos activos -3- al equipo del generador -5- de corriente eléctrica.

El dispositivo de la invención permite ofrecer un tratamiento totalmente inocuo al usuario, y está preparado para ser aplicado un número indeterminado de sesiones.

La modulación de la corriente aplicada es adecuada para tratar la degeneración macular. Se realizó un estudio de la alteración bioquímica de algunas proteínas relacionadas con los procesos inflamatorios oftalmológicos humanos tras la aplicación de la onda con la modulación del presente ejemplo.

En este experimento, se analizaron la expresión de 34 citocinas involucradas en la inflamación utilizando un kit comercial. Estas citocinas están relacionadas con el proceso de inflamación y se utilizan como marcador de la misma. Se utilizó una técnica llamada Human Inflammation Antibody Array que se basa en el uso de pequeñas membranas de nitrocelulosa que contienen una gran variedad de anticuerpos impregnados en su superficie, más concretamente 34 anticuerpos diferentes. A cada anticuerpo se le asoció un marcador tal y como un fluorescente. Cuanto más elevada sea la intensidad de la señal recibida de cada citocina por cada marcador, más elevada es la inflamación analizada.

Para ello se evaluaron 6 muestras en total: 5 muestras de lágrima humana obtenidas de personas sanas y de pacientes oftalmológicos, más una muestra de control con tampón de lisis, y se compararon los resultados obtenidos antes y después del tratamiento.

El proceso seguido para preparar las muestras y obtener los resultados se detalla a continuación:

- homogenizar las muestras con un tampón que contiene inhibidores de proteasas;
- medir la concentración de proteína total a las muestras homogenizadas;
- realizar las diluciones pertinentes para lograr la misma cantidad de proteína total para cada par de muestras a contrastar, antes y después del tratamiento;
- utilizar la técnica del Human Inflammation Antibody Array para la detección simultánea de los factores (proteínas) relacionadas con la inflamación;
- realizar las incubaciones pertinentes y revelar los arrays;
- analizar los resultados con un programa informático.

Cada membrana utilizada tenía un total de 96 posiciones dispuestas en forma de cuadrícula, de las cuales 68 (correspondientes a los 34 anticuerpos por duplicado) correspondían a posiciones que contenían un anticuerpo fijo y que eran específicas para detectar una sola proteína, y las 28 restantes eran controles positivos, negativos y blancos.

Los valores de intensidades de las citocinas obtenidas, comparadas antes y después del tratamiento, permitieron asegurar que la forma de onda utilizada en este ejemplo de realización (aplicada con una repetición de 5,6 ms, modulada mediante una señal sinusoidal a 100 Hz y modulada también de forma que la corriente de salida del modulador tiene una frecuencia de 66 kHz, siendo esta corriente amortiguada de 40 kVpp) actúa directamente sobre las citocinas marcadoras de la inflamación, reduciendo la intensidad de la señal recibida, y por tanto, reduciendo la inflamación.

Si bien la invención se ha descrito y representado basándose en varios ejemplos representativos, se deberá comprender que dichas realizaciones a título de ejemplo no son en modo alguno limitativas para la presente invención, por lo que cualesquiera de las variaciones que queden incluidas de manera directa o por vía de equivalencia en el contenido de las reivindicaciones adjuntas, se deberán considerar incluidas en el alcance de la presente invención.

15

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el tratamiento de enfermedades degenerativas que conllevan inflamación que incluye un generador de corriente eléctrica que comprende un modulador de la corriente eléctrica del generador, al menos un electrodo activo y al menos un electrodo de retorno a través de los cuales se aplican unas corrientes, estando dichos electrodos conectados al generador mediante cables, caracterizado por que las corrientes aplicadas presentan una forma de corriente amortiguada, teniendo dichas corrientes aplicadas una frecuencia de entre 60 y 70 kHz y estando moduladas dichas corrientes aplicadas mediante una señal sinusoidal a entre 80 y 120 Hz.
2. Dispositivo, según la reivindicación 1, caracterizado por que dicha corriente aplicada es modulada mediante una señal sinusoidal a 100 Hz.
3. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha corriente aplicada tiene una frecuencia de 66 kHz.
4. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha corriente amortiguada es de entre 35 y 45 kVpp.
5. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha corriente amortiguada es de 40 kVpp.
6. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, caracterizado por que dicha corriente aplicada es aplicada con una repetición de entre 4,5 y 6,5 ms.
7. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, caracterizado por que dicha corriente aplicada es aplicada con una repetición de entre 5,6 ms.
8. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el electrodo de retorno tiene forma de manta o se encuentra en el interior de un elemento textil.
9. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los electrodos activos son de caucho conductor.

10. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los electrodos activos tienen una curvatura en una parte inferior de los mismos adaptada para la colocación de dichos electrodos activos sobre los párpados.
- 5 11. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende exactamente dos electrodos activos.
12. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los cables que conectan los electrodos activos con el generador de corriente eléctrica están
10 colocados a dichos electrodos activos en unos orificios de los electrodos destinados para dicha colocación.
13. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los electrodos activos son dispuestos en un antifaz que presenta unos oficios preparados
15 para la colocación de los electrodos en ellos.
14. Dispositivo, según la reivindicación 13, caracterizado por que el antifaz es de material no conductor.
- 20 15. Dispositivo, según la reivindicación 14, caracterizado por que el antifaz es de silicona.
16. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, caracterizado por que el antifaz tiene un mecanismo de ajuste al contorno de una cabeza mediante mecanismos de unión ajustables.
25
17. Dispositivo, según la reivindicación anterior, caracterizado por que dicho mecanismo de unión ajustable es una veta adherente.
18. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el control del dispositivo se realiza mediante un equipo compuesto por un display, un lector de
30 tarjetas RFID y un módulo Bluetooth.

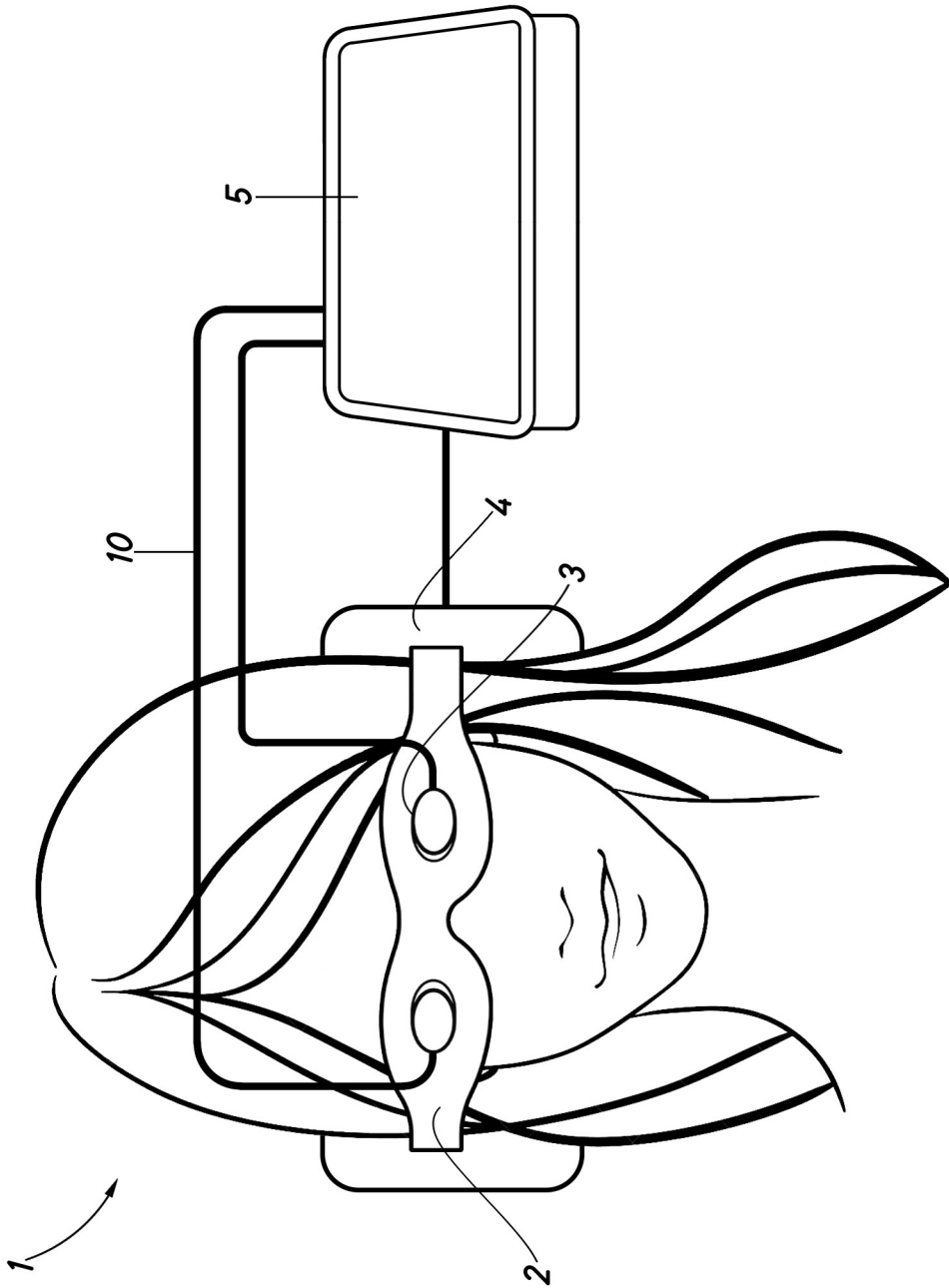


Fig.1

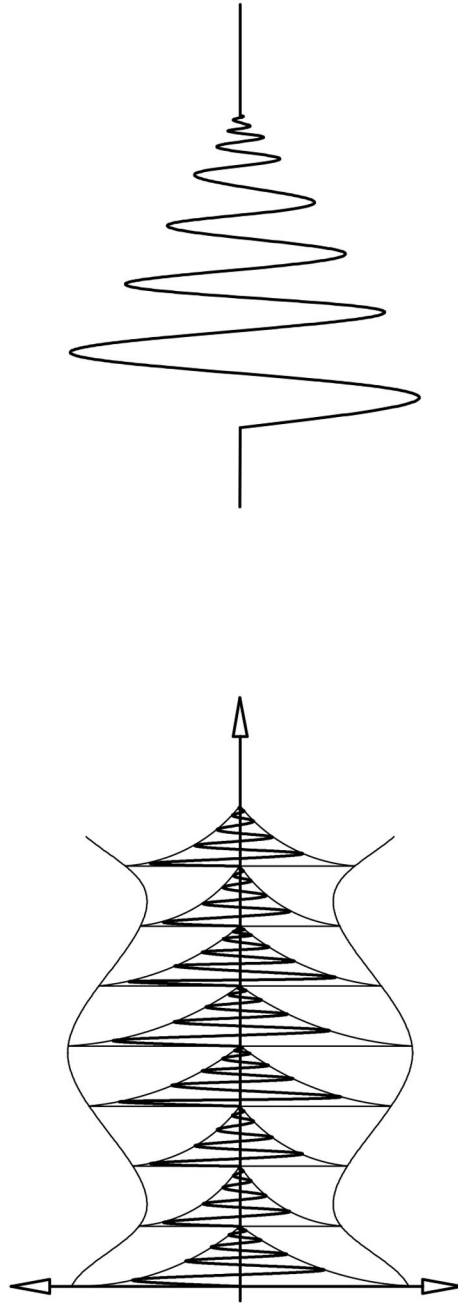


Fig.2

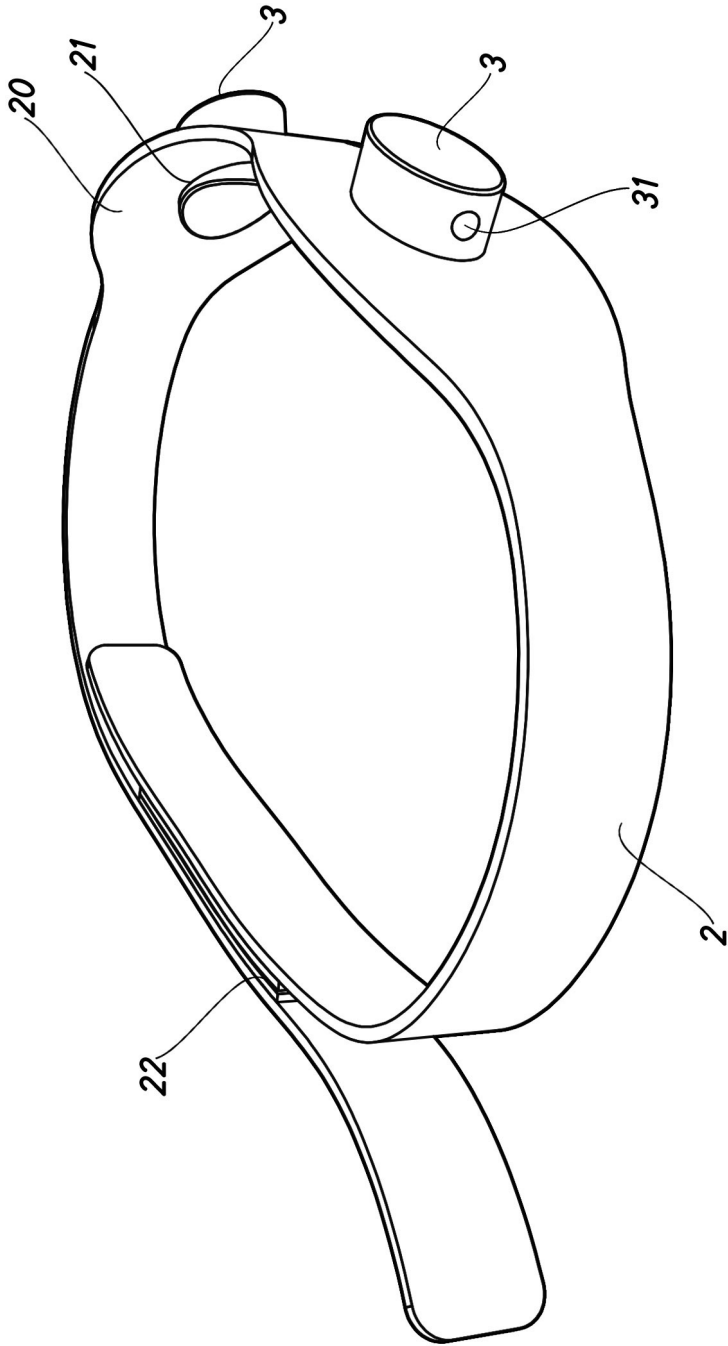


Fig.3

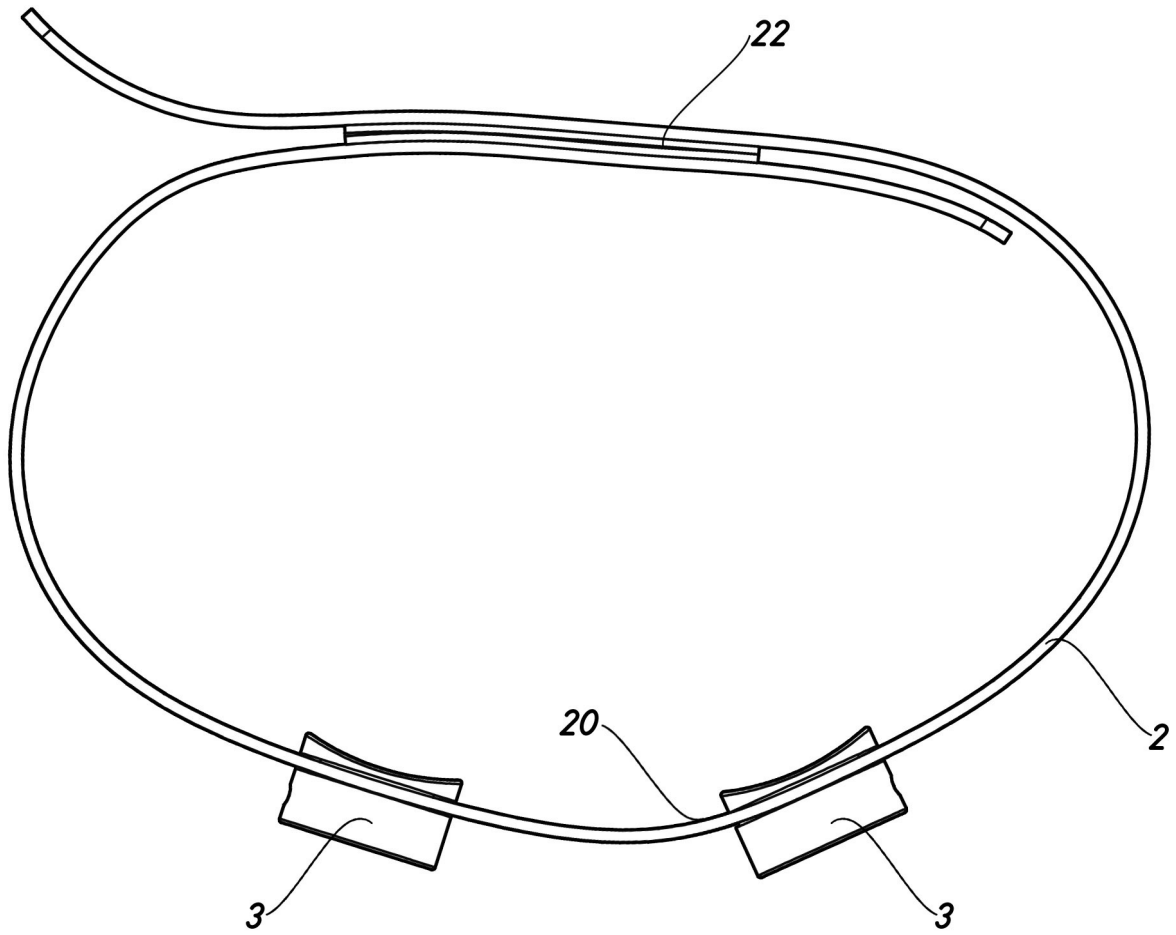


Fig.4

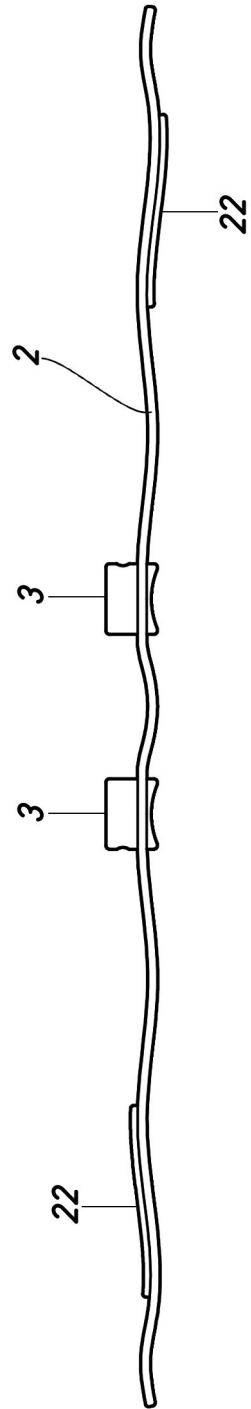


Fig.5

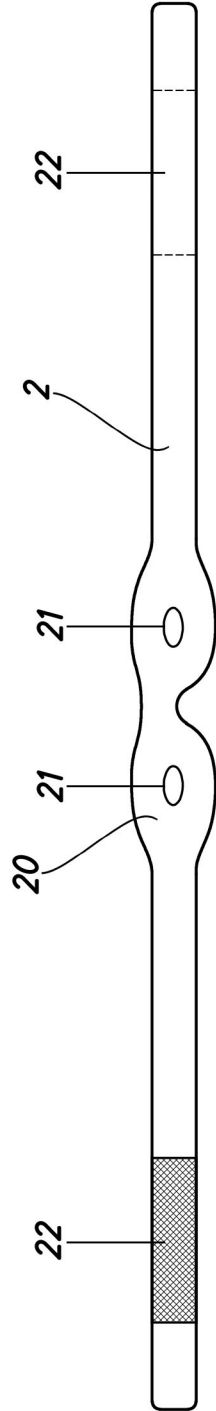


Fig.6

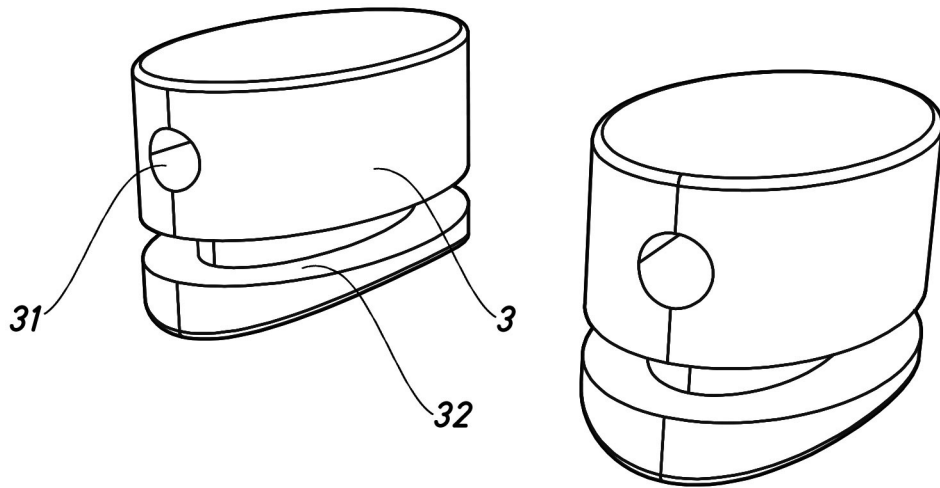


Fig.7

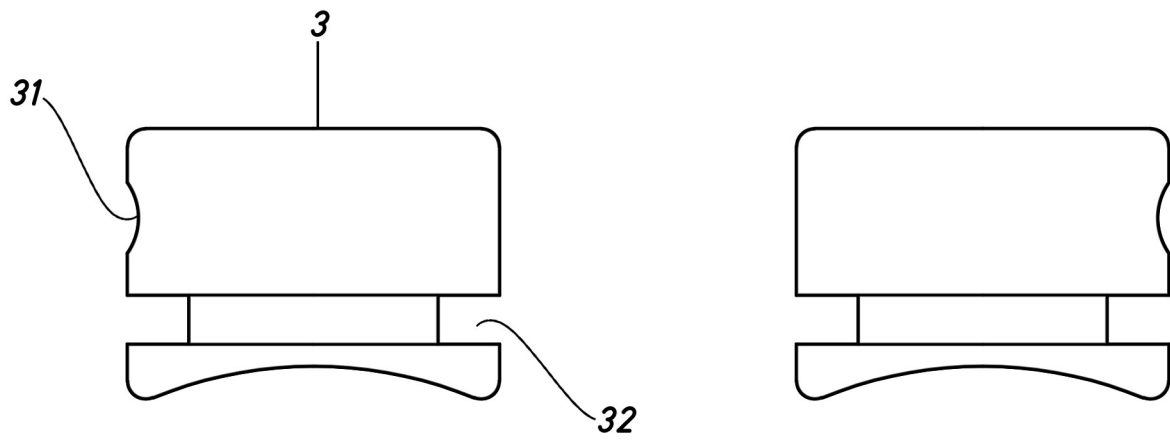


Fig.8