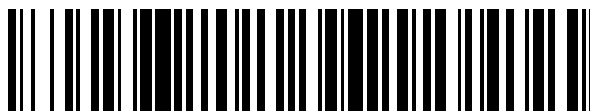


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 532 506**

51 Int. Cl.:

A61N 2/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2010** **E 10744936 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.12.2014** **EP 2470266**

54 Título: **Dispositivo para la estimulación de mecanismos autorreguladores de la homeostasis del organismo**

30 Prioridad:

25.08.2009 EP 09168622

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.03.2015

73 Titular/es:

BEMER INTERNATIONALE AG (100.0%)
Austrasse 15
9495 Triesen, LI

72 Inventor/es:

GLEIM, PETER y
KLOPP, RAINER

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 532 506 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la estimulación de mecanismos autorreguladores de la homeostasis del organismo

La invención se refiere a un dispositivo para la estimulación de mecanismos autorreguladores de la homeostasis del organismo a base de un campo electromagnético pulsante.

- 5 Es ya conocido influir sobre la microcirculación a través de impulsos electromagnéticos.

A partir del documento EP 0 995 463 se conoce un dispositivo mediante el cual procesos biológicos en el cuerpo humano son influenciados por campos electromagnéticos pulsantes, con el fin de aumentar, en particular, la utilización de O₂ y de estimular procesos metabólicos. En este caso, los impulsos individuales pueden seguir una función representada de acuerdo con una fórmula.

- 10 El documento WO 2008/025731 describe un dispositivo para generar un campo electromagnético pulsado con impulsos periódicos con curvas envolventes crecientes y decrecientes en función de determinados datos de medición de la microcirculación de la sangre.

En el documento WO 00/76582 se describe la activación del transporte de iones por parte de membranas celulares y paredes capilares mediante campos electromagnéticos pulsados bajos e impulsos escalonados.

- 15 El documento WO 2008/127011 describe un dispositivo para la terapia de campo magnético con trazados de frecuencia escalonados con frecuencias de 8,7 – 250 Hz e impulsos en el intervalo de los milisegundos.

A partir del documento WO 2009/090440 se conoce un tratamiento de la diabetes mediante campo magnético pulsado, en el que se describe, sólo de forma general, que la intensidad puede ascender a menos de 50 µT y la frecuencia a 1 Hz hasta 1 MHz.

- 20 El aparato para la terapia de campo magnético del documento DE 102 37 519 A1 genera componentes de frecuencia de 300 – 1000 Hz con frecuencias superpuestas de 2 – 32 Hz, pudiéndose aumentar la intensidad de 1,5 a 150 µT.

La invención tiene por misión proporcionar un dispositivo con el que se alcancen los efectos de estimulación en la microcirculación a lo largo de un espacio de tiempo prolongado.

- 25 Otra misión de la invención consiste en la habilitación de un dispositivo con el que se alcancen efectos de estimulación en el intervalo de la regulación de orden superior tal como el sistema nervioso central, en particular del sistema nervioso vegetativo, de preferencia asimismo a lo largo de un espacio prolongado de tiempo.

Conforme a la invención, el dispositivo comprende un generador de impulsos, un aparato de control y un dispositivo generador de campo que juntos crean un campo electromagnético pulsante, influyendo las secuencias de impulsos con determinadas alturas, determinados intervalos y determinadas frecuencias sobre la pulsación del campo. Con ello se pueden provocar efectos de estimulación para mecanismos autorreguladores de la homeostasis del organismo.

- 35 Considerando qué sistema morfológico y funcional del organismo permite extraer afirmaciones representativas a efectos relevantes para la terapia de un método de tratamiento, se le ha de asociar al órgano de transporte sangre una importancia sobresaliente. La misión biológica del órgano sangre consiste principalmente en sus contribuciones a la homeostasis, es decir, al mantenimiento de una constancia del “medio interno” en el marco de la cooperación de diferentes procesos de control y regulación en el caso de la realización de equilibrios de fluencia, así como de sus contribuciones en el caso de reacciones inmunológicas.

Las “características constantes” más importantes del organismo son, bajo condiciones fisiológicas:

- 40 - contenido en agua
 - composición de los fluidos corporales. Constantes de la sangre: p. ej. pH = 7,3, contenido en iones minerales (sodio, potasio, magnesio, hierro, cloruro, fosfato, hidrógeno-carbonato, contenido en proteínas), también las concentraciones de glucosa se regulan a un nivel poco oscilante. Conservación del volumen de sangre (intercambio transcapilar de fluidos, detención de la hemorragia, coagulación).
 45 - temperatura corporal de la presión arterial media (sistémica).

El organismo vivo es un sistema multi-estable en el que, para garantizar la homeostasis, distintas unidades morfológicas están enlazadas funcionalmente mediante el órgano sangre. Estas unidades son la respiración externa y el metabolismo con el circuito cardio-pulmonar, así como la función renal con la regulación de la presión arterial.

5 En el caso de la cooperación complicada de procesos de control y regulación en el organismo, con el objetivo de mantener una homeostasis, todas las partes del organismo están unidas entre sí de manera que variaciones en uno de los sistemas parciales (tejido, órgano, sistema de órganos) actúan sobre otros sistemas parciales e inducen a éstos a crear un nuevo estado de equilibrio, teniendo lugar el acoplamiento de modo nervial y a través de la circulación sanguínea, entre otros, a través de la microcirculación.

10 El estado funcional de un órgano viene determinado esencialmente por el estado funcional de su microcirculación. Hoy en día, es generalmente aceptado que la mayoría de los trastornos funcionales o bien estados patológicos de los órganos, si no son incluso desencadenados por trastornos de la microcirculación, sí al menos están determinados en su transcurso. Trastornos de la microcirculación resultan a menudo como consecuencia de trastornos de la macrocirculación y pueden desplegar poco a poco una dinámica propia, la cual, independientemente de sucesos macrocirculatorios, influye esencialmente o incluso domina el curso de la enfermedad. Sin una participación correspondiente de la microcirculación, es decir, de los procesos de transporte en la zona de los microvasos, no son posibles incrementos funcionales, procesos de curación o de restitución o procesos de regeneración en los órganos. En todo caso, de esta forma, en el caso de la microcirculación restrictiva, en el mejor de los casos pueden verse influenciados transitoriamente en escasa medida síntomas de trastorno o de enfermedad.

20 El campo morfológico-funcional de la microcirculación permite por lo tanto reconocer de manera particularmente clara efectos relevantes para la terapia y profilácticamente relevantes.

Con el dispositivo de acuerdo con la invención se persigue, en primer lugar, el objetivo de provocar determinados efectos en la zona de la microcirculación de la sangre y visualizarlos y verificarlos mediante métodos de medición y criterios de medición científicamente acreditados.

25 La invención tiene por misión alcanzar para mecanismos de regulación locales de la microcirculación de la sangre elevados valores de variaciones de características. Otra misión consiste en alcanzar las variaciones de características a lo largo de un espacio de tiempo prolongado.

Otra misión consiste en influir positivamente, a través de variaciones de las características de la microcirculación de la sangre, sobre procesos de la regulación completa de la homeostasis orgánica y, con ello, mejorar la capacidad corporal y mental del hombre.

30 En el caso del dispositivo de acuerdo con la invención, que comprende un generador de impulsos, un aparato de control y un dispositivo generador de campo, el generador de impulsos está configurado de modo que, junto con el aparato de control y el dispositivo generador de campo, crea un campo electromagnético pulsante mediante la entrega de secuencias de impulsos, y el dispositivo se caracteriza por que las secuencias de impulsos son, en un eje de tiempo que comienza en cero

35	Secuencia 1:	0 μ T durante 2-5 segundos,
	Secuencia 2:	3-35 μ T de señal base durante 18-22 segundos,
	Secuencia 3:	30-120 μ T de señal adicional durante 100-200 milisegundos,
	Secuencia 4:	repetición dos a tres veces de las secuencias 2 y 3,
	Secuencia 5:	0 μ T durante 2-5 segundos al cabo de 60-75 segundos en el eje de tiempo,
40	Secuencia 6:	3-35 μ T de señal base durante 18-22 segundos,
	Secuencia 7:	30-120 μ T de señal adicional durante 100-200 milisegundos,
	Secuencia 8:	3-35 μ T de señal base durante 18-22 segundos,
	Secuencia 9:	30-120 μ T de señal adicional durante 100-200 milisegundos,
	Secuencia 10:	0 μ T durante 2-5 segundos

45 en donde todas las secuencias se repiten varias veces al cabo de 100 a 130 segundos en el eje del tiempo en la secuencia indicada y

en donde la frecuencia en las secuencias 2 y 3 se encuentra en el intervalo de 30-35 Hz y la frecuencia en las secuencias 6 a 9 se encuentra en el intervalo de 8-15 Hz, la señal adicional en todas las secuencias es al menos 20 μ T mayor que la señal base, y las amplitudes de los impulsos individuales siguen una función exponencial o curvas envolventes crecientes y decrecientes en forma de arco con un trazado armónico o no armónico.

50

El dispositivo generador de campo es un aparato manual, con una bobina individual y una superficie de entrega de impulsos relativamente pequeña inferior a 100 cm^2 (aplicador intensivo) o una colchoneta de bobinas de gran superficie para el tratamiento del cuerpo entero.

El dispositivo generador de campo es preferiblemente una colchoneta de bobinas.

- 5 En el caso de una colchoneta de bobinas de este tipo pueden disponerse varias bobinas individuales electromagnéticas en una distribución uniforme o irregular por toda la superficie de la colchoneta para generar un campo magnético plano. En función del tamaño de la colchoneta, ésta puede contener también sólo una única bobina.

- 10 Las bobinas individuales están configuradas ventajosamente como bucles conductores de igual área o como bucles conductores con diferentes áreas o como las dos variantes juntas.

Una forma de realización ventajosa de la invención consiste en configurar el generador de impulsos de manera que en el caso de las secuencias de impulsos la señal adicional en todas las secuencias sea al menos $35 \mu\text{T}$ más alta que la señal base, en particular al menos $45 \mu\text{T}$ más alta que la señal base. De manera muy particularmente preferida, la señal adicional tiene una intensidad de al menos $80 \mu\text{T}$.

- 15 La expresión "señal base" en el sentido de la invención significa que los máximos de las oscilaciones individuales dentro de la unidad de tiempo predeterminada son esencialmente de la misma magnitud y no rebasan el valor de intensidad predeterminado, es decir, por ejemplo no son mayores que $35 \mu\text{T}$.

- 20 La señal base se compone de una secuencia de impulsos individuales con una anchura de impulsos de aprox. 33 ms en la altura indicada de $3\text{-}35 \mu\text{T}$, por ejemplo de $15 \mu\text{T}$, a saber, para el espacio de tiempo predeterminado de 18-22 s. Después sigue un impulso adicional con una anchura de impulso de 100-200 ms con una intensidad (intensidad = intensidad de impulsos = densidad de flujo electromagnético) de 30-120 mT, por ejemplo con $70 \mu\text{T}$, es decir, $55 \mu\text{T}$ mayor que el impulso base.

- 25 La expresión "señal adicional" en el sentido de la invención significa, por consiguiente, que en un determinado instante para un espacio de tiempo muy corto, en este caso 100-200 ms, se emite adicionalmente una señal claramente más intensa con una intensidad de al menos $20 \mu\text{T}$ mayor que la señal base, en donde para el corto espacio, de tiempo la señal base es superpuesta por la señal adicional.

- 30 Las secuencias de impulsos se componen de impulsos individuales, cuyas amplitudes siguen, p. ej., una función exponencial. Una función exponencial preferida se describe en el documento EP 0995463 B1 con $y = x^3 \cdot e^{\sin(x^3)}$, en donde la fórmula indica el trazado de la amplitud y a lo largo del tiempo x. Los impulsos individuales tienen entonces un trazado aproximadamente como en la Fig. 2 del documento EP 0995463 B1. Los impulsos individuales pueden presentar también trazados no exponenciales, representando curvas envolventes crecientes y decrecientes con un trazado de oscilaciones armónico o no armónico tal como en el documento WO 2008/025731. Grupos de impulsos alternantes con trazados de oscilaciones de este tipo se reproducen, p. ej., en las Figs. 4c a 4f en el documento WO 2008/025731. En conjunto, los grupos de impulsos tienen un trazado en forma de arco.

- 35 Impulsos o grupos de impulsos con un trazado escalonado o cuadrado no son objeto de la invención.

Grupos de impulsos con impulsos individuales, cuya amplitud corresponde a una función e, son preferidos para la presente invención.

- 40 Por la expresión "repetición reiterada" de las secuencias de impulsos se entiende una repetición de 4 a 10 veces. En la repetición, la duración de la señal base puede variar en cada caso en torno a 1-2 segundos. La repetición de todas las secuencias en el eje del tiempo puede encontrarse ventajosamente en el intervalo de 115-125 segundos.

- 45 En el campo electromagnético generado, ventajosamente mediante la altura de la señal base, la altura de la señal adicional y la periodicidad de las repeticiones de las secuencias de impulsos, se influye sobre características funcionales de la regulación propia del cuerpo del organismo - elegidas entre características funcionales microcirculatorias, características neurovegetativas (en particular, regulación del circuito humoral y nerval), características inmunológicas y características neurológicas.

A las características funcionales microcirculatorias pertenecen

- el número de los puntos nodales (nNP) perfundidos por células de la sangre

- las variaciones del caudal venular (ΔQ_{ven})
- las variaciones del agotamiento de oxígeno en el lado de las vénulas (ΔpO_2)
- el estado de vasomoción arteriolar o bien venular (A_{VM}).

A las características neurovegetativas pertenecen

- 5
- motilidad del intestino (número de movimientos de contracción segmentales por unidad de tiempo)
 - variaciones en la concentración de análogos de opiáceos endógenos (endorfinas) en la sangre venosa. A las características inmunológicas pertenecen
 - variaciones en la concentración de ICAM-1 (molécula de adhesión intracelular)
 - adhesión de leucocitos a una superficie definida de la pared interna de las vénulas ($nWBC/A$).

10 A las características de la regulación del circuito humoral y nervioso central pertenecen

- variaciones de la concentración de adrenalina/noradrenalina en la sangre de venosa
- variaciones del diámetro de las arteriolas en el subcutis y en la mucosa del recto (arteriolas próximas a los capilares y arteriolas próximas a las arterias).

A las características neurológicas pertenecen

- 15
- EEG estándar
 - EEG de provocación.

En lo referente a las características funcionales microcirculatorias, en el caso del número de los puntos nodales actualmente perfundidos por células de la sangre en una red microvascular definida, nNP , se recurre al número de los lugares de ramificación perfundidos por células de la sangre en esta red como medida para el estado de distribución de la sangre. Como velocidad de flujo límite de los eritrocitos se define $v_{RBC} = 80 \mu m/s$. La evaluación tiene lugar en + o - (comparado con el valor de partida definido $n = 60$).

20 Por medio de la presente invención, por ejemplo el valor nNP se incrementa con la secuencia de impulsos 1 - 10 y una repetición cuádruple de la secuencia de impulsos en un 15-20% con respecto al valor inicial, presentándose también al cabo de 8 horas un valor superior que el valor inicial. Con ello se puede reconocer claramente tanto el efecto inmediato como también el efecto a largo plazo del dispositivo de estimulación de acuerdo con la invención.

25 El caudal venular Q_{ven} y el caudal arteriolar Q_{art} es la corriente de partículas (corriente de células de la sangre) en vénulas o bien arteriolas definidas. Se indica en $\mu m^3/s$. ΔQ_{ven} es la variación del caudal venular y, en comparación con el valor de partida, puede indicarse también como variación porcentual. Los valores Q_{ven} y Q_{art} son claramente incrementados por parte de la invención, y esto a lo largo de un espacio de tiempo prolongado de varias horas.

30 El agotamiento de oxígeno en el lado de las vénulas ΔpO_2 se indica como variación porcentual en comparación con el respectivo valor de partida en el instante $t = 0$. Se determina la diferencia absoluta de la saturación de oxígeno de la hemoglobina en las arteriolas aferentes y en las vénulas eferentes de la red de una diana de tejido elegida. Como diana se eligen segmentos de tejido de la piel o del intestino que disponen de redes de vasos sanguíneos del organismo extendidas, muy ramificadas y representativas de la circulación y, además, pertenecen a los órganos inmunológicamente activos, y que, además, son fácilmente accesibles para mediciones no invasivas. También este valor es incrementado por parte de la invención y también a lo largo de un espacio de tiempo prolongado.

35 El estado de vasomoción arteriolar (o bien venular) A_{VM} espontáneo se determina determinando el diagrama espacio-tiempo de los movimientos de contracción autorríticos de células de la musculatura lisa de la pared de los vasos arteriulares (medición de la distancia normal al eje longitudinal de los microvasos de la superficie del endotelio con respecto a la superficie del endotelio opuesta en instantes de medición equidistantes; por segundo 60 valores de medición: determinación de la oscilación compuesta; análisis de FOURIER; determinación del espectro de amplitud-frecuencia). Criterio es el área A bajo los extremos envolventes del espectro de amplitud-frecuencia de la vasomoción arteriolar (una oscilación compuesta). El valor se indica como variación porcentual en comparación con los valores de partida.

40 De manera similar al caso del valor nNP , por ejemplo el valor microcirculatorio A_{VM} se incrementa un 15-25% eventualmente con respecto al valor base, y al cabo de 8 h se encuentra todavía por encima de 8 a 10%.

Los efectos de estimulación provocados con el dispositivo de acuerdo con la invención y el campo electromagnético pulsante modulado en amplitud y frecuencia creado con el mismo, afectan a

1. Mecanismos de regulación locales

de la microcirculación de la sangre tal como la vasomoción arteriolar espontánea, la regulación del tono inducida por el endotelio, la formación y liberación de NO en el endotelio

2. Sistema nervioso vegetativo

p. ej., efectos de la circulación tal como el control nerval de la regulación de los lúmenes de los vasos de arteriolas de gran calibre, las actividades de glándulas de la secreción interna y equilibrios hormonales, p. ej., mediante variaciones de la concentración de los análogos de opiáceos endógenos (p. ej., endorfinas) en la sangre venosa; motilidad del intestino (número de movimientos de contracción segmentales por unidad de tiempo)

3. Sistema nervioso central y regulación humoral

tal como estado de alerta, atención, capacidad de concentración, variaciones en la concentración de adrenalina/noradrenalina en la sangre venosa.

Con la invención se aumenta claramente, por ejemplo, la concentración de adrenalina/noradrenalina.

Además, se aumenta la concentración, por ejemplo, de las endorfinas en la sangre venosa en un 5-7% en comparación con el valor de partida, y al cabo de 8 horas, el valor incrementado se mantiene todavía un 2-3% por encima del valor de partida. Estos son aumentos significativos que no se alcanzan con otras secuencias de impulsos que no sean las de la invención.

En relación con el efecto en el caso de mecanismos de regulación locales se encontró que, mediante el dispositivo de acuerdo con la invención con el campo electromagnético pulsante generado en la secuencia de impulsos muy especial, altura de los impulsos y duración de los impulsos, se alcanzan con respecto a campos electromagnéticos conocidos, tanto valores superiores de variaciones de las características como también, en particular, tiempos de atenuación claramente prolongados. Con ello, la actividad para un espacio de tiempo prolongado puede aumentarse hasta 10 veces.

Esto es particularmente sorprendente, dado que los impulsos con señal base y adicional en el mismo intervalo de frecuencias no muestran estos resultados.

Además, mediante la invención resultan efectos profilácticos y terapéuticos complementarios que afectan a muchos procesos de la regulación completa de la homeostasis orgánica. Estos son, por ejemplo, cicatrización perturbada / heridas crónicas, diferentes enfermedades crónicas resistentes a la terapia con participación de la macrocirculación y microcirculación, medidas de rehabilitación, aumento de la capacidad de rendimiento corporal y mental de personas de edad, alivio de trastornos de la edad, trastornos condicionados por el estrés de la perfusión de sangre, entre otros muchos, que son mejorados por parte de la invención.

Los efectos sobre el sistema nervioso vegetativo y central son asimismo particularmente sorprendentes, dado que los tratamientos con campos magnéticos realizados hasta la fecha con secuencias de impulsos de otro tipo no mostraban resultados significativos.

Otro objeto de la invención es la habilitación de un proceso profiláctico o terapéutico para la estimulación de mecanismos autorreguladores locales y superpuestos de la homeostasis del organismo, caracterizado por que el cuerpo o una parte del cuerpo de un paciente es expuesto a un campo electromagnético pulsante, en el que las secuencias de impulsos son, en un eje de tiempo que comienza con cero:

Secuencia 1:	0 μ T durante 2-5 segundos,
Secuencia 2:	3-35 μ T de señal base durante 18-22 segundos,
Secuencia 3:	30-120 μ T de señal adicional durante 100-200 milisegundos,
Secuencia 4:	repetición dos a tres veces de las secuencias 2 y 3,
Secuencia 5:	0 μ T durante 2-5 segundos al cabo de 60-75 segundos en el eje de tiempo,
Secuencia 6:	3-35 μ T de señal base durante 18-22 segundos,
Secuencia 7:	30-120 μ T de señal adicional durante 100-200 milisegundos,
Secuencia 8:	3-35 μ T de señal base durante 18-22 segundos,
Secuencia 9:	30-120 μ T de señal adicional durante 100-200 milisegundos,
Secuencia 10:	0 μ T durante 2-5 segundos

repetición reiterada de todas las secuencias después de 100 a 130 segundos en el eje del tiempo en la secuencia indicada a lo largo de un espacio de tiempo de 5-20 minutos, encontrándose la frecuencia en las secuencias 2 y 3 en el intervalo de 30-35 Hz y encontrándose la frecuencia en las secuencias 6 a 9 en el intervalo de 8-15 Hz, la señal adicional en todas las secuencias es al menos 20 μ T más alta que la señal base, y las amplitudes de los impulsos

individuales siguen una función exponencial o curvas envolventes crecientes y decrecientes con un trazado armónico o no armónico.

Un espacio de tiempo ventajoso asciende a 8-15 minutos.

5 La duración del tratamiento parte de una aplicación única hasta un tratamiento de 2 veces al día durante 5-20 minutos y durante 1-90 días, pudiendo estar previstas interrupciones de 2-5 días.

10 Por ejemplo, con la colchoneta de bobinas tienen lugar 2 tratamientos de aprox. 8 minutos de duración a intervalos de 2 horas. Una repetición de estos dos tratamientos puede tener lugar cada dos días. También pueden estar previstos intervalos de tratamiento más largos o más cortos en función de la edad, constitución, condición y estado de la persona a tratar. Ejemplos de ellos son 1 tratamiento de 10 minutos al día y durante 5 días consecutivos, después una semana de pausa, luego de nuevo el mismo tratamiento. Esto puede prolongarse a lo largo de 2-3 meses. También son posibles tratamientos durante varios meses con 2 ó 3 tratamientos al día, luego 2 ó 3 de días de pausa y 2 ó 3 tratamientos de nuevo, etc.

15 Con un aplicador intensivo de pequeña superficie pueden preverse la misma duración del tratamiento o intervalos más cortos, en particular en el caso de una densidad de flujo magnético elevada de la señal base y adicional, p. ej. 30-35 μT para la señal base y 100-120 μT para la señal adicional.

La invención se ha de explicar con mayor detalle mediante Ejemplos. En los dibujos correspondientes, muestran

- | | |
|-----------|--|
| Fig. 1 | diagrama de la característica nNP en el tejido diana recto muscular tras la aplicación del dispositivo de acuerdo con la invención |
| 20 Fig. 2 | diagrama de la característica nNP en el tejido diana subcutis tras la aplicación del dispositivo de acuerdo con la invención |
| Fig. 3 | diagrama de la característica concentración de las endorfinas c_E en el tejido diana recto muscular tras la aplicación del dispositivo de acuerdo con la invención |
| Fig. 4 | diagrama de la característica concentración de las endorfinas c_E en el tejido diana subcutis tras la aplicación del dispositivo de acuerdo con la invención |
| 25 Fis. 5 | diagrama de la característica A_{VM} en el tejido diana recto muscular tras la aplicación del dispositivo de acuerdo con la invención |
| Fis. 6 | diagrama de la característica A_{VM} en el tejido diana subcutis tras la aplicación del dispositivo de acuerdo con la invención. |

Ejemplo 1

30 El dispositivo se compone de un generador de impulsos que es alimentado con una tensión de la red de 230 V de corriente altera / 50 Hz, un dispositivo de control para intensidades de campo de diferente magnitud en los aplicadores y una colchoneta de bobinas como aplicador. La tensión de servicio del aparato de control y, con ello, la potencia nominal en la colchoneta de bobinas asciende como máximo a 12 V de corriente continua. Un dispositivo preferido es el aparato BEMER de la razón social Innomed International AG, Liechtenstein. La colchoneta de bobinas tiene una superficie de 70 x 170 cm, de modo que sobre ella tiene sitio todo el cuerpo o casi todo el cuerpo de un paciente tumbado. En la colchoneta de bobinas están distribuidos tres pares de bobinas. La densidad de flujo electromagnético del campo electromagnético, así como los intervalos en el tiempo son controlados a través del dispositivo de control en varias, etapas, p. ej., 10 etapas.

40 El dispositivo con el generador de impulsos configurado de acuerdo con la invención se somete a ensayo en un grupo de voluntarios. Número de voluntarios: 32, repartidos en un grupo de Verum de 16 voluntarios y en un grupo control de 16 voluntarios. Los voluntarios eran hombres, de edades de 56-67 años, expuestos a estrés.

El grupo de Verum fue tratado como sigue:

- tendidos sobre la colchoneta de bobinas
- secuencia de impulsos (oscilaciones compuestas con un trazado en forma de arco)

5	Secuencia 1:	0 μ T	3 s	
	Secuencia 2:	35 μ T	18 s;	33 Hz
	Secuencia 3:	80 μ T	120 ms	
	Secuencia 4:	repetición durante tres veces de las secuencias 2 y 3;		33 Hz
	Secuencia 5:	0 μ T	3 s	
	Secuencia 6:	35 μ T	20 s;	12 Hz
	Secuencia 7:	80 μ T	120 ms	
	Secuencia 8:	35 μ T	20 s;	12 Hz
	Secuencia 9:	80 μ T	120 ms	
	Secuencia 10:	0 μ T	2 s	

- repetición de la secuencia de impulsos durante un total de 10 minutos de tratamiento
- medición de las características desde el instante 0 a 480 minutos cada 30 minutos (equidistante)
- los voluntarios pueden levantarse después del tiempo de tratamiento y dar algunos pasos.

El grupo control fue tratado como sigue:

- 15 - tendido sobre la colchoneta de bobinas
- ninguna secuencia de impulsos (placebo) durante 10 minutos
- medición como en el grupo de Verum.

20 Como métodos de medición se emplearon la microscopía intravital, la medición de microflujos mediante láser-DOPPLER, espectroscopía con luz blanca, espectroscopía de reflexión intra-vital microscópica y diagnóstico de laboratorio clínico.

De las características examinadas se eligieron en este caso:

25 1. Número de puntos nodales nNP perfundidos por células de la sangre en una unidad de tejido definida ($V = 2000 \mu\text{m}^3$) en el tejido diana recto muscular y subcutis.
A partir de la representación en la Fig. 1 y la Fig. 2 se puede deducir que frente al grupo control, el grupo de Verum mostró, 30 minutos después del tratamiento, una variación claramente incrementada de 17% o bien 15% y que el valor del grupo control todavía no se había alcanzado tampoco al cabo de 8 horas. Por consiguiente, se muestra una cuota de atenuación sorprendentemente larga con un trazado casi idéntico en los dos tipos de tejido.

30 2. Concentración de las endorfinas c_E en la microcirculación de una unidad de volumen de tejido definida ($V = 2000 \mu\text{m}^3$) en tejido diana recto muscular y subcutis
A partir de la representación en la Fig. 3 y la Fig. 4, se puede deducir que, frente al grupo control, en el caso del grupo de Verum tiene lugar, después de un incremento hasta un máximo a 90 minutos y de una variación porcentual superior a 6% o bien apenas de 5% tiene lugar una atenuación muy lenta, la cual, al final del tiempo de examen, se encontraba todavía claramente por encima del valor de partida. También aquí se muestra como variación de las características neurovegetativas un aumento inesperado y un tiempo de acción muy prolongado. Particularmente impresionante es que campos electromagnéticos pulsados de este tipo no sólo muestran efectos en la microcirculación, sino también en este caso, p. ej., en el sistema neurovegetativo.

40 3. Área bajo los extremos envolventes del espectro de amplitud-frecuencia de la vasomoción arteriolar A_{VM} espontánea en la microcirculación de una unidad de volumen de tejido definida ($V = 2000 \mu\text{m}^3$) en el tejido diana recto muscular y subcutis
A partir de la representación en la Fig. 5 y la Fig. 6, se puede deducir que, frente al grupo control, el grupo de Verum mostraba, 30 minutos después del tratamiento, una variación claramente incrementada de 23% o bien 18%, y también tuvo lugar muy lentamente la atenuación y al final del tiempo de examen se encontraba todavía en 8-10%, de modo que sólo se podía contar con la consecución del valor de partida varias horas más tarde. También aquí se muestra, junto al valor de variación inesperadamente elevado, que se encontraba 10-15% por encima del esperado, el tiempo de atenuación de las variaciones asimismo sorprendentemente largo.

50 En conjunto, tanto para las características de la microcirculación de la sangre como para características inmunológicas, neurovegetativas, neurológicas y de la regulación de la circulación nerviosa central, resultan variaciones claras por medio del dispositivo de acuerdo con la invención. Los valores son en torno a 10-15% superiores a los esperados y, en particular, resultan actividades significativamente más prolongadas mediante el tratamiento.

Ejemplo 2 (Ejemplo Comparativo)

Se compara el dispositivo de la presente invención con el dispositivo conforme al documento WO 2008/25731.

Se trabaja con un dispositivo y una colchoneta de bobinas como en el Ejemplo 1.

Voluntarios: hombres, edades entre 45-55 años, en el marco de un programa de acondicionamiento fisioterapéutico.

- 5 Grupo de Verum: 12 voluntarios, grupo comparativo 12 voluntarios elegidos mediante un generador aleatorio.

Intervalo de tratamiento 30 días (tratamientos ciegos), intervalo de medición, asimismo 30 días (equidistante y a la misma hora).

(a) Tratamiento del grupo de Verum, en cada caso tendidos sobre la colchoneta de bobinas con la secuencia de impulsos (oscilaciones compuestas con un trazado en forma de arco):

10	Secuencia 1:	0 μ T	3 s	
	Secuencia 2:	30 μ T	20 s;	33 Hz
	Secuencia 3:	90 μ T	150 ms	33 Hz
	Secuencia 4:	repetición durante tres veces de las secuencias 2 y 3;		33 Hz
	Secuencia 5:	0 μ T	3 s	
15	Secuencia 6:	25 μ T	18 s	12 Hz
	Secuencia 7:	70 μ T	120 ms	12 Hz
	Secuencia 8:	25 μ T	20 s	12 Hz
	Secuencia 9:	70 μ T	120 ms	12 Hz
	Secuencia 10:	0 μ T	2 s	

- 20 - repetición de la secuencia de impulsos durante un total de 15 minutos de tratamiento
 - 2 horas de pausa
 - repetición renovada de las secuencias de impulsos como antes durante 15 minutos.

Las mediciones tienen lugar los días 0, 5, 10, 15, 20, 25 y 30.

- 25 (b) Tratamiento del grupo comparativo, en cada caso tendido sobre la colchoneta de bobinas con la secuencia de impulsos conforme al documento WO 2008/025731 (oscilaciones compuestas con un trazado en forma de arco):

30	Impulso base:	60 μ T, anchura de impulso 30 ms
	Impulso adicional:	180 μ T, anchura de impulso 150 ms
	Frecuencia del impulso adicional:	3 por minuto
	Frecuencia total	30 Hz
	Duración del tratamiento:	2 x 25 minutos con un intervalo de 2 h
	Secuencia de tratamiento:	diariamente durante 30 días
	Mediciones los días 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30	

(c) Métodos de evaluación

- 35 Unidad de examen por microscopio vital con elaboración de la imagen sustentada por ordenador (sistema KONTRON), espectrometría de reflexión por microscopio vital (sistema SPEX), medición de microflujos mediante láser-Doppler combinada y espectroscopía con luz blanca (sistema LEA).

(d) Características de evaluación

- 40 - vasomoción arteriolar AVM espontánea (área bajo los extremos envolventes del espectro de amplitud-frecuencia original de la vasomoción arteriolar de pequeño calibre),
 - número de los puntos nodales actualmente perfundidos por células de la sangre en la red capilar definida nNP,
 - agotamiento de oxígeno en el lado de las vénulas ΔpO_2
 - caudal de la linfa inicial QL.

Tejido diana: intestino (muscular del recto).

Biometría:

- 45 Prueba de suma de rangos de WILCOXON ($\alpha = 5\%$).

Tabla 1

Vasomoción arteriolar AVM espontánea							
	Variación en % después de días						
	0	5	10	15	20	25	30
Ej. Comp. 2 (a) INVENCIÓN	-	14,8	20,9	24,6	25,1	25,4	25,8
Ej. Comp. 2(b) documento WO2008/025731	-	6,2	14,6	15,2	15,5	15,6	15,6

Tabla 2

Número de los puntos nodales nNP perfundidos por células de la sangre							
	Variación en % después de días						
	0	5	10	15	20	25	30
Ej. comp. 2 (a) INVENCIÓN	-	9,8	15,5	21,0	25,7	26,8	27,2
Ej. Comp. 2(b) documento WO2008/025731	-	4,9	9,6	13,9	15,2	15,6	15,7

Tabla 3

Agotamiento de oxígeno en el lado de las vénulas ΔpO_2							
	Variación en % después de días						
	0	5	10	15	20	25	30
Ej. Comp. 2 (a) INVENCIÓN	-	9,4	15,1	20,9	25,6	27,7	29,2
Ej. Comp. 2(b) documento WO2008/025731	-	5,0	8,8	14,4	15,8	18,1	18,3

Tabla 4

Caudal de la linfa inicial QL							
	Variación en % después de días						
	0	5	10	15	20	25	30
Ej. Comp. 2 (a) INVENCIÓN	-	18,1	23,0	29,3	32,1	36,3	38,6
Ej. Comp. 2(b) documento WO2008/025731	-	4,5	7,9	9,9	11,6	14,8	15,2

La comparación muestra diferencias significativas para las cuatro características medidas de la microcirculación de la sangre entre el dispositivo del estado conocido de la técnica WO 2008/025731 y el de la invención. La característica QL se encuentra en parte 2 a 3 veces más alta, otras características en torno a 1,5 a 2 veces.

REIVINDICACIONES

5

10

20

25

30

35

6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 - 5, caracterizado por que el intervalo para la repetición de todas las secuencias en el eje del tiempo asciende a 115 hasta 125 segundos.

12

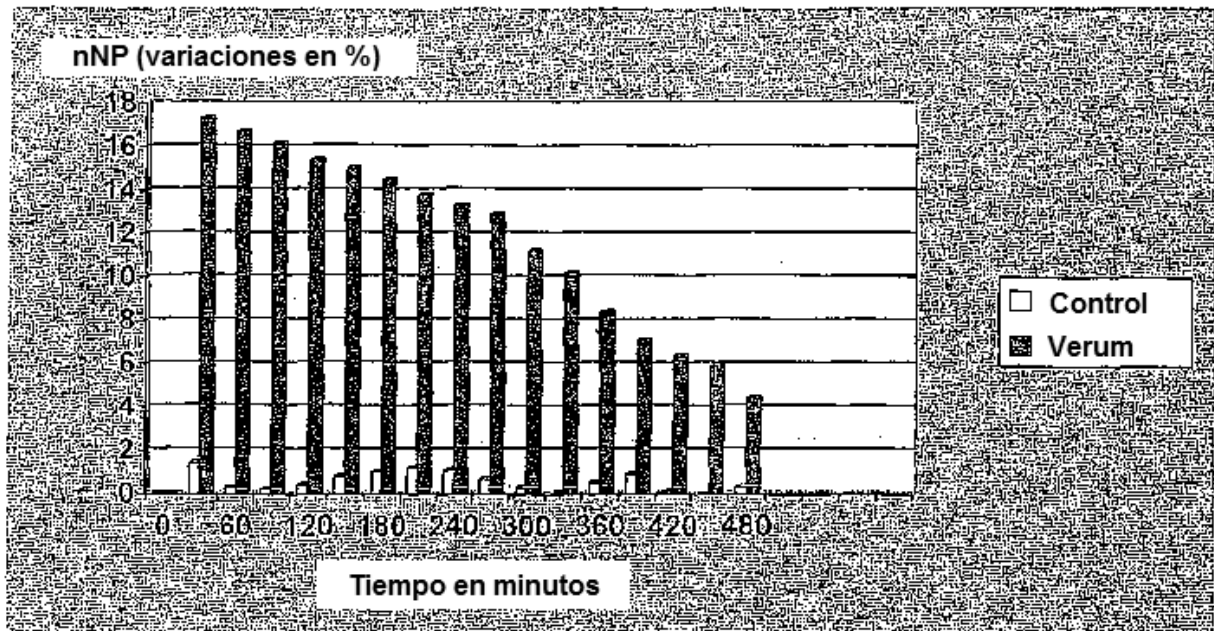


Fig. 1

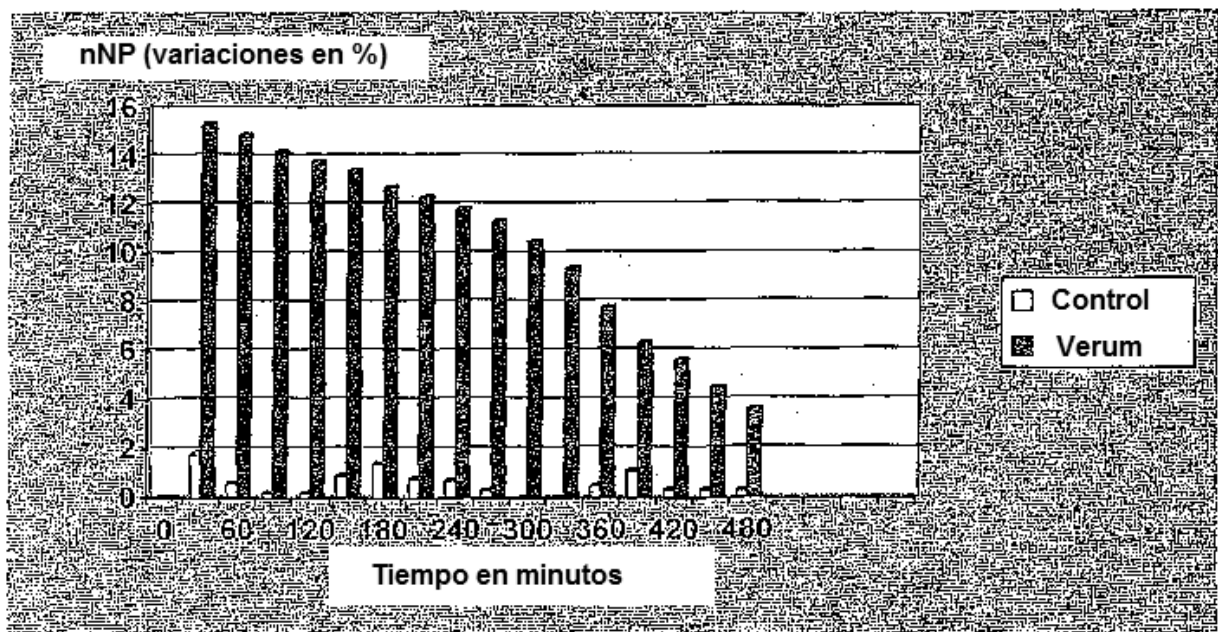


Fig. 2

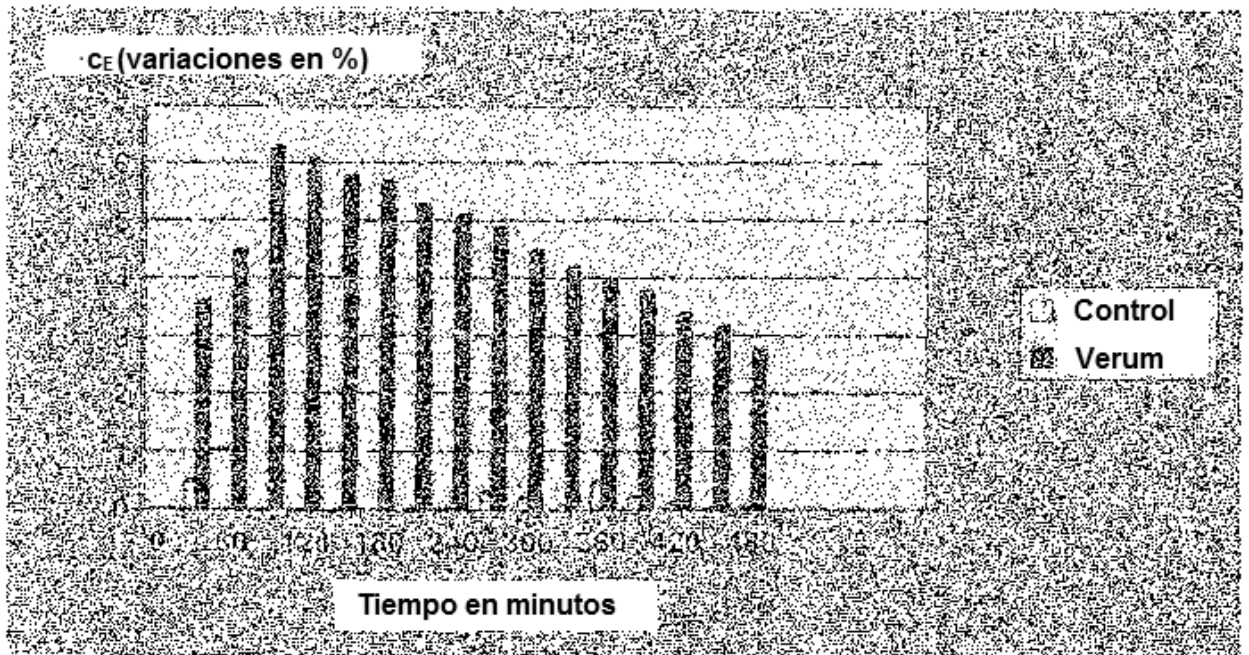


Fig. 3

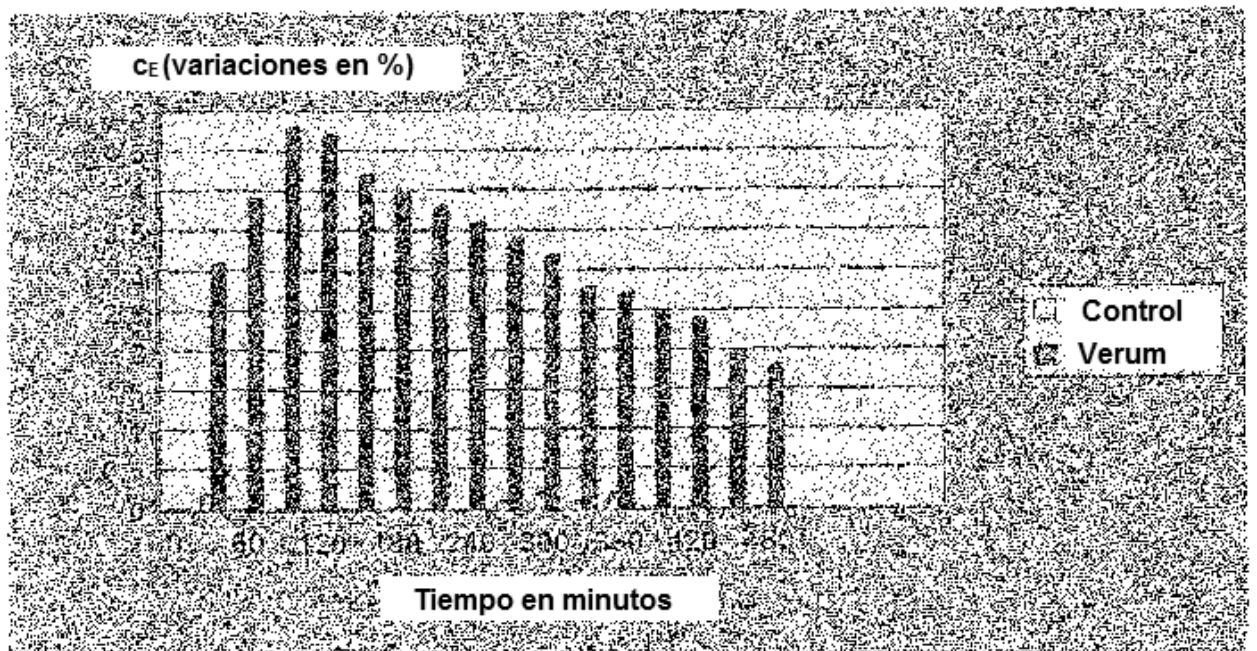


Fig. 4

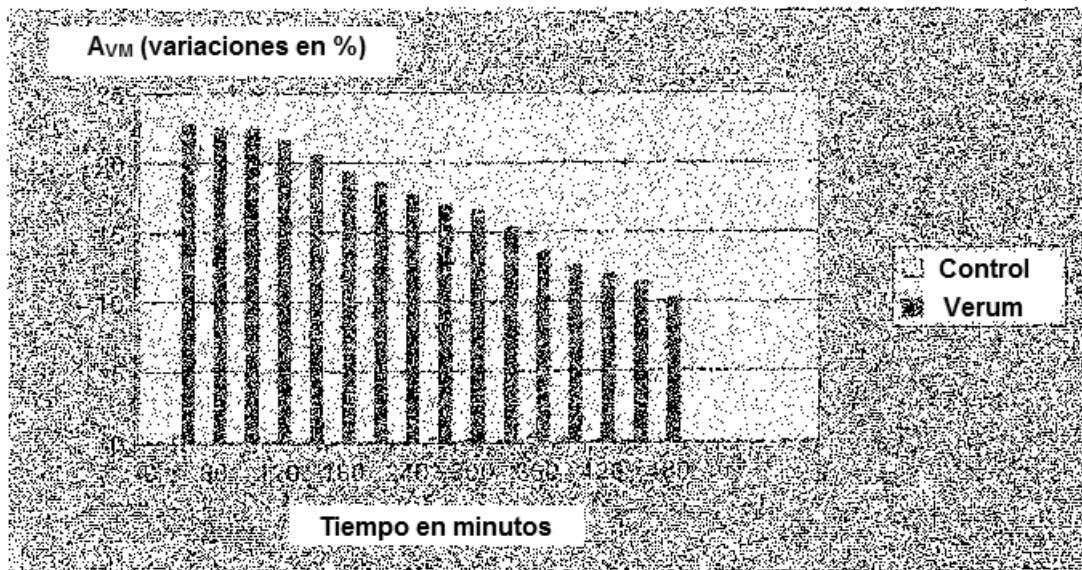


Fig. 5

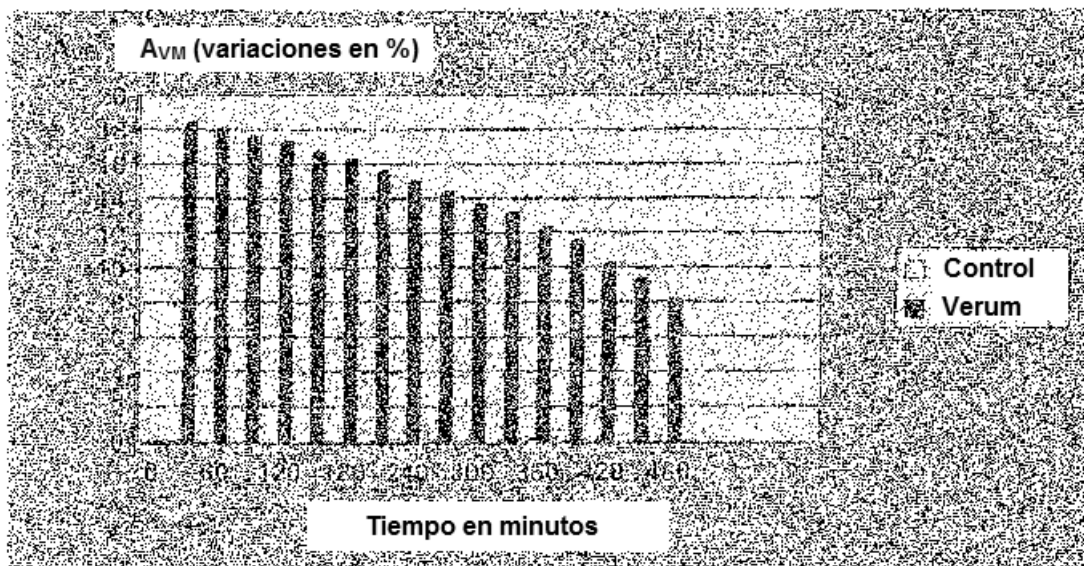


Fig. 6