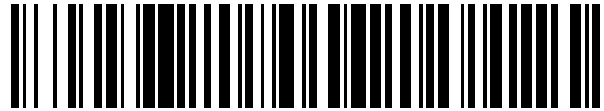


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 581 432**

51 Int. Cl.:

**A61N 2/02**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2010 E 10011480 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016 EP 2305346**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento del sobrepeso**

30 Prioridad:

**01.10.2009 DE 102009043728**

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

**05.09.2016**

73 Titular/es:

**HESSE, ALBERT (100.0%)  
Platinweg 29  
57482 Wenden, DE**

72 Inventor/es:

**HESSE, ALBERT**

74 Agente/Representante:

**LAZCANO GAINZA, Jesús**

**ES 2 581 432 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 el tratamiento del sobrepeso.

La invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento del sobrepeso según la reivindicación 1.

5 El sobrepeso (adiposidad, obesidad, gordura) es un acompañante típico de la sociedad próspera. El concepto "sobrepeso" define un aumento del peso corporal por encima de la medida estándar y es calculado mediante índices como el índice Broca o el índice de masa corporal (IMC). Según la definición de la OMS, existe sobrepeso para un IMC de por lo menos  $30 \text{ kg/m}^2$ .

10 En consecuencia, el sobrepeso es, al menos en los países industrializados occidentales, una enfermedad de amplia difusión. Aproximadamente uno de cada tres adultos alemanes tiene sobrepeso. En la juventud son más afectados los hombres, desde los años 40 predomina la fracción de las mujeres. En los últimos años se determinó que hay cada vez más niños con sobrepeso. En este sentido este desarrollo es peligroso, en la medida que los niños con sobrepeso tienen un aumento en el riesgo de desarrollar en la edad adulta enfermedades que dependen de la alimentación, como elevada presión sanguínea, diabetes o una enfermedad coronaria del corazón.

15 Las consecuencias negativas del sobrepeso para la salud son múltiples y afectan casi todo órgano. En particular, se afectan el corazón y los pulmones.

20 En las personas con sobrepeso, el corazón tiene que rendir de manera constante trabajo adicional, para proporcionar suficiente sangre al tejido graso. Además, en el cuerpo se retiene más agua y sodio. Esto favorece la aparición de elevada presión sanguínea. También esto carga el corazón. Las consecuencias pueden ser angina pectoris, infarto cardíaco o insuficiencia cardíaca aguda o crónica. También, para poder cubrir el aumento en la necesidad de oxígeno, los pulmones tienen que trabajar más fuertemente. Frecuentemente la capacidad pulmonar no es suficiente, de modo que se desarrolla una deficiencia crónica de oxígeno. Esto se fortalece aún por alteraciones de la respiración durante el sueño (síndrome de apnea de sueño). Los afectados se quejan de somnolencia durante el día, ronquidos ruidosos y sueño inquieto. Estas molestias retroceden en su mayoría completamente después de la reducción de peso.

25 El sobrepeso es el factor de riesgo más importante para el desarrollo de diabetes mellitus tipo 2.

De modo particular son frecuentes alteraciones en el metabolismo de las grasas, que van acompañadas de una elevación del colesterol LDL y los triglicéridos peligrosos para el sistema cardiocirculatorio. Además amenaza la adiposidad del hígado, gota y cálculos biliares.

30 El sobrepeso conduce a una sobrecarga en las articulaciones, de modo particular en la zona interior de la columna vertebral, en las articulaciones de la cadera así como articulaciones de las rodillas y los tobillos. Esto acelera el desgaste y conduce a dolores crónicos, los cuales frecuentemente se resuelven sólo mediante la toma prolongada de analgésicos o una operación.

35 El sobrepeso conduce no sólo a perjuicios corporales sino que también puede tener consecuencias mentales. Así, el sobrepeso puede conducir a baja seguridad en sí mismo, aislamiento o incluso depresión, que en un círculo vicioso conducen a "ataques de hambre canina" y aumento adicional de peso.

El sobrepeso puede surgir sólo cuando la ingesta diaria de calorías supera en el largo plazo el consumo de energía del cuerpo (denominado balance positivo de energía). Además, hoy se parte de que en la aparición de sobrepeso juegan un papel diferentes factores. Aparte de trastornos en el comportamiento de comida y falta de movimiento, juega un papel también la actividad metabólica.

40 Para el tratamiento del sobrepeso existe una multiplicidad de enfoques, que esencialmente descansan en tres pilares, terapia de alimentación, de movimiento y de comportamiento. Pero ellos conducen a una reducción durable del peso corporal sólo para una pequeña parte de las personas con sobrepeso. Esto se basa entre otros en que una terapia exitosa duradera supone mayormente un cambio notable en por lo menos algunos hábitos de vida y de comida en los pacientes. De allí que algunos pacientes interrumpen prematuramente la terapia, o al término de la misma caen nuevamente en sus viejos hábitos de vida. Esto puede estar unido entonces con un fuerte aumento de peso (denominado efecto Yo-Yo).

45

En casos particularmente graves de adiposidad, como complemento al cambio de hábitos de vida y de comida, tienen que acometerse medidas medicinales o quirúrgicas. Estas son frecuentemente adicionalmente onerosas para los pacientes.

50 Por eso, por encima de todos los enfoques de terapia, la adherencia (ingl. "compliance") de todos los pacientes que sufren sobrepeso es más bien baja.

5 A partir del documento DE 100 62 050 A1 se conoce un método para el tratamiento de celulitis, según el cual un campo magnético que es variable con el tiempo, es ejercido sobre la superficie de la parte del cuerpo que va a ser tratada. Se sugiere también el uso de este método para el tratamiento de obesidad. Después del estudio de este documento queda para el experto sin claridad, si y dado el caso con cuales ajustes, puede ser exitosa en general una terapia de campo magnético en el campo de la obesidad.

10 El documento EP 1 040 847 A1 enseña un dispositivo según el concepto general de la reivindicación 1. De allí que la invención basa el problema en poner a disposición un método o bien un dispositivo para el tratamiento del sobrepeso, en particular en humanos, que pueda alcanzar un cumplimiento tan alto como sea posible por los pacientes. De modo deseable el método/dispositivo debería poder conducir a una reducción duradera del peso corporal, ser de fácil aplicación, conveniente y/o con pocos efectos colaterales.

15 El objetivo es logrado mediante el uso de un dispositivo con un módulo que genera un campo magnético que activa la glándula tiroides, para el tratamiento del sobrepeso en pacientes obesos, o bien mediante un dispositivo para el tratamiento del sobrepeso en un mamífero, que incluye un módulo generador para la producción de un campo magnético y una unidad de control, y que puede ser fijado al cuerpo de mamífero. El módulo generador provoca un campo magnético pulsante, preferiblemente con una frecuencia de 3 a 60 Hz, preferiblemente con una frecuencia de 7 a 20 Hz, en particular preferiblemente una frecuencia de 14 Hz.

20 El campo magnético del dispositivo aumenta la actividad de la glándula tiroides del paciente y conduce con ello indirectamente a una reducción de peso del paciente. De acuerdo con ello, el núcleo de la invención consiste en utilizar una aplicación de por sí conocida de campo magnético, para propósitos de reducción de peso en pacientes con obesidad.

25 Preferiblemente, de acuerdo con la invención la modulación de pulso del campo magnético ocurre por vía electrónica (no mecánica), por consiguiente por ejemplo mediante un circuito integrado. Frente a una modulación mecánica, como tal vez un rotor de un magneto permanente esto tiene ventajas, es decir por ejemplo una baja molestia sonora, un bajo consumo de energía y/o un aumento en la vida útil del dispositivo. Preferiblemente el dispositivo es libre de imanes permanentes, de modo que en el estado desconectado no genera campo magnético y se evitan así efectos indeseados. Se prefiere cuando el dispositivo excepto por la fuerza de retención, no ejerce fuerza mecánica sobre la superficie corporal y en particular sobre la glándula tiroides, para evitar así irritaciones mecánicas.

30 El módulo que genera campo magnético de acuerdo con la invención, está alojado o bien incorporado en un dispositivo, que está planeado preferiblemente para que sea fijado al cuerpo del paciente, de modo que puede ocurrir la activación de la glándula tiroides de modo tan óptimo como sea posible. Al respecto, puede influirse en la extensión o bien la magnitud de la activación por ejemplo mediante el tamaño del módulo, la duración de la aplicación, la fuerza del campo magnético y/o las propiedades del campo magnético.

35 La glándula tiroides es el órgano del cuerpo humano, que mediante la producción de hormonas que contienen yodo modula de manera determinante la actividad metabólica. La glándula tiroides (lat. Glandula thyr(e)oidea) es una glándula hormonal, que en los humanos está en el cuello bajo la laringe delante de la tráquea. En los humanos, tiene la forma de una mariposa.

40 La función principal función de la glándula tiroides consiste, aparte del almacenamiento de yodo, en la formación de la hormona tiroxina que contiene yodo (tetrayodotironina, T4) y triyoditironina (T3) de la glándula tiroides. La hormona que contiene yodo de la glándula tiroides se forma en las células del epitelio de folículo de la glándula tiroides (tireocitos) y regula el metabolismo y estado de funcionamiento de casi todos los órganos. Las hormonas de la glándula tiroides son componentes del denominado circuito de control tireótrofo. La función de la glándula tiroides es regulada con ello por el hipotálamo y la glándula pituitaria (hipófisis). En la glándula pituitaria se forma la hormona TSH (hormona que estimula la tiroides) y es entregada en los vasos sanguíneos. Llega a las células de la glándula tiroides, promueve su crecimiento y la liberación de T3 y T4. Estas hormonas liberadas en la glándula tiroides tienen efecto sobre el corazón y la circulación y conducen a un aumento de la frecuencia cardíaca, la presión sanguínea y un ensanchamiento de los vasos. Además tienen efecto sobre el metabolismo de los azúcares, las grasas y el tejido conjuntivo, mientras eleva su rendimiento.

50 Mediante el efecto de la hormona de la glándula tiroides se regulan por lo tanto el consumo de energía y el metabolismo basal del organismo. Así, se conoce que una función baja de la glándula tiroides (hipotireosis) conduce frecuentemente al sobrepeso y una función alta de la glándula tiroides (hipertireosis) a bajo peso.

La invención se apropia de la relación de por sí conocida entre una función alta de la glándula tiroides y con ello el frecuentemente acompañante sobrepeso del paciente, mientras que es decir causa una activación de la glándula tiroides mediante un campo magnético, y con ello induce una reducción del peso.

Al respecto, es notable que con el dispositivo de acuerdo con la invención, concretamente mediante el aumento/elevación de la actividad de la glándula tiroides, se alcanza el objetivo deseado de la reducción de peso, y que los síntomas problemáticos que frecuentemente acompañan una función alta patológica de la glándula tiroides, como por ejemplo palpitaciones del corazón, tremor o insomnio esencialmente no aparecen. De allí que el empleo de un campo magnético de acuerdo con la invención tiene como ventaja particular, alcanzar una activación más bien moderada de la glándula tiroides, que no causa ninguna sobreactivación crítica de la glándula tiroides con las consecuencias no deseadas. Una "sobredosificación" de esta terapia de campo magnético es por consiguiente per se excluida. Con ello los efectos secundarios pueden ser al menos ampliamente evitados. En el sentido de la invención, una activación de la glándula tiroides es sinónimo de la elevación o estímulo de la actividad de la glándula tiroides. La actividad de la glándula tiroides puede ser representada mediante los valores sanguíneos del paciente en T3 (fT3) o T4 (fT4). Además, en ella puede ser determinada mediante los valores sanguíneos de TSH.

Se parte siempre de un aumento en la actividad de la glándula tiroides, cuando los valores fT3 y fT4 de un paciente se elevan por encima de sus valores individuales iniciales. Para un valor normal de todos los humanos de 0,89 a 1,70 ng/dl de sangre (suero) para fT4 y 2,0 a 4,2 pg/ml de sangre para fT3, la amplitud de variación individual en humanos para fT4 y fT3 está comúnmente en 1-2%. (No se observan variaciones de esta hormona en función del momento del día o tiempo del año). Por consiguiente, en el sentido de esta invención es válida una elevación por encima de 2% del respectivo valor individual de partida, como activación de la glándula tiroides.

Así mismo, la reducción en los valores individuales en sangre de TSH puede ser tomada aproximadamente como indicador de la activación de actividad de la glándula tiroides. Para humanos este valor está en general entre 0,35 y 2,50  $\mu$ IU/ml. Aquí la oscilación individual está también en aproximadamente 1-2%. De acuerdo con la invención, es válida una reducción por debajo de 2% del valor individual de partida como -cuando también indirectamente -signo de una activación de acuerdo con invención de la actividad de la glándula tiroides.

Esta activación de la glándula tiroides mediante el uso de un dispositivo de acuerdo con la invención es adecuada en particular, para tratar pacientes con una obesidad grado I (pacientes con un IMC de 30 a 34,9  $\text{kg}/\text{m}^2$ ) o grado II (pacientes con un IMC de 35 a 39,9  $\text{kg}/\text{m}^2$ ). También es posible el tratamiento de pacientes con obesidad grado III (IMC de por lo menos 40). En particular en estos casos graves es recomendable la combinación con otras medidas terapéuticas.

El dispositivo de acuerdo con la invención tiene como ventaja que se alcanza una reducción de peso en pacientes con obesidad, sin que estos tengan que cambiar o evitar sus hábitos de vida, movimiento o alimentación. De allí que ellos pueden proseguir con su vida habitual y trabajar simultáneamente en el objetivo deseado por ellos, por razones medicinales y/o también estéticas, de la pérdida de peso.

También el uso del dispositivo de acuerdo con la invención puede ocurrir en casi toda situación de la vida, así es decir por ejemplo durante una actividad laboral, durante etapa de reposo o el deporte, en la casa o en viaje. Esto es esencial sobre todo en vista de una aplicación crónica. En consecuencia, el dispositivo de acuerdo con la invención conduce a un mejor cumplimiento de la terapia por los pacientes y hace posible un uso cómodo.

El dispositivo posee además la ventaja de que puede ser utilizado también por no expertos en medicina. Así, el paciente puede solo, es decir sin médico o un profesional de la medicina, fijar el dispositivo a su cuerpo y operar el módulo generador. El dispositivo de acuerdo con la invención permite por consiguiente un fácil uso.

El dispositivo es adecuado no sólo para el tratamiento de humanos con sobrepeso, sino también de animales con dificultades comparables. Así, el sobrepeso es también en particular un problema para animales domésticos como perros y gatos.

El dispositivo de acuerdo con la invención puede ser modelado de modo que pueda ser usado en la cercanía del cuerpo, es decir bien sea directamente al cuerpo del paciente (humano o animal) o también en la ropa o equipamiento (aparejos como por ejemplo cabestro), que por su lado son usados en el cuerpo. El módulo generador que produce el campo magnético debería al respecto preferiblemente estar instalado en el dispositivo de modo que durante el empleo del dispositivo sobre la glándula tiroides, es decir por consiguiente sobre el cuello del paciente, pudiera ser ajustado o posicionado.

El módulo generador puede ser ajustado al tamaño y/o forma de la glándula tiroides. Así, el módulo generador puede exhibir por ejemplo una forma de mariposa. En una forma preferida de realización el tamaño máximo es la superficie que está en contacto con cuerpo, en particular el cuello, máximo 200  $\text{cm}^2$ , preferiblemente máximo 150  $\text{cm}^2$ , en particular preferiblemente máximo 100  $\text{cm}^2$  o máximo 50  $\text{cm}^2$ .

En una forma de realización el dispositivo está modelado como soporte superficial, por ejemplo como banda para el cuello, pañuelo para el cuello, bufanda o collar. Esto hace posible una superficie de contacto grande entre la región del cuello del paciente y el módulo generador dispuesto en el dispositivo. El módulo puede estar apoyado sobre el

soporte, o también estar integrado en el soporte. Así mismo es posible un refuerzo sobre o una integración en equipamientos portados en la cercanía del cuello (por ejemplo ropa), como por ejemplo chaquetas, abrigos o chalecos.

5 El dispositivo puede ser también ajustable directamente a la piel. En este caso, el portador puede ser formado por ejemplo como esparadrapo.

El dispositivo puede estar también integrado a accesorios, o formar en sí mismo un accesorio, por ejemplo una joya, cuadrado, collarín, velo o similares.

10 La sujeción del dispositivo al cuerpo puede ocurrir de cualquier manera conocida. Así es imaginable el diseño del dispositivo con elementos de sujeción, como por ejemplo botones de presión, remaches, botones, mordazas, cordones, hebillas, ganchos, cremalleras o cierres adhesivos.

15 El dispositivo de acuerdo con la invención puede estar presente como productos textiles, es decir por ejemplo esencialmente en un tejido, géneros de punto, géneros de malla y de punto, fieltros o material batanado o vellón. De modo ventajoso estos textiles son flexibles y se ajustan con ello de modo tan óptimo e individual como es posible a la región del cuerpo que van a cubrir. Sobre todo, en una configuración superficial mejoran durante una mayor duración de tratamiento, la comodidad y conveniencia del paciente. Esto tiene un efecto positivo sobre el cumplimiento de terapia del paciente.

En una forma de realización, el dispositivo puede en sí mismo ser una pieza de vestuario o por lo menos una parte de ella. Esta puede exhibir correspondientes elementos de ajuste como cierres adhesivos, tiras de botones o similares, mediante los cuales el dispositivo puede ser ajustado de manera única al paciente individual.

20 Para el dispositivo pueden elegirse los componentes individuales en vista de un peso tan bajo como sea posible, para aumentar la comodidad de porte.

25 Los componentes electrónicos del dispositivo, como por ejemplo el módulo generador, cable o los componentes electrónicos de control, pueden fijarse al dispositivo de modo que no representan una parte separada, es decir que ellos no pueden ser removidos del dispositivo sin destruirlo. Esto puede ser válido para uno o varios de los componentes electrónicos.

También es imaginable que las piezas electrónicas del dispositivo puedan ser separadas sin destruirlo. Esto puede ser ventajoso para cambiar o reparar las piezas.

30 Los componentes electrónicos del dispositivo pueden estar instalados bien sea en su totalidad o en partes en ropa u otro equipamiento o accesorios del paciente. En una forma ventajosa de realización, las piezas pueden estar instaladas recubiertas por terceros (por ejemplo en el forro interno o los bolsillos internos de una chaqueta, en una bufanda o pañuelo de cuello, en un nudo de corbata o una pajarita) o en sí mismos diseñados en forma de un accesorio.

35 El dispositivo puede emitir señales acústicas, ópticas o de tacto (por ejemplo vibraciones), que indican determinados estados de función (por ejemplo estado de carga, deterioro de la función o fin de la duración de tratamiento) y/o solicitar al usuario determinadas acciones (por ejemplo colocarse o retirarse el dispositivo).

Para el abastecimiento de energía pueden emplearse baterías, preferiblemente como pilas A, pilas AA o pilas de botón y estas también como baterías que pueden ser cargadas nuevamente. De modo alternativo pueden usarse también otros dispositivos que generan corriente como celdas solares o generadores de turbina en miniatura.

El módulo generador emite (véase arriba) un campo magnético que pulsa.

40 En una forma de realización, el campo magnético que pulsa exhibe una frecuencia de 1 Hz a 100 KHz, preferiblemente 7 a 20 Hz y de modo particular preferiblemente una frecuencia de 14 Hz.

45 De ese modo se ha mostrado que el empleo de un campo magnético que pulsa, en comparación con uno estático, es de mayor importancia en el éxito del dispositivo de acuerdo con la invención. Al respecto, se alcanzan de modo particular buenos desempeños con frecuencias del campo magnético que pulsa, entre aproximadamente 7 y 20 Hz y en particular aproximadamente 14 Hz. El desempeño de acuerdo con la invención puede ser alcanzado también con frecuencias que se mueven desde aproximadamente 3 Hz a aproximadamente 60 Hz. De acuerdo con la invención, es posible por ejemplo ajustar la frecuencia del campo magnético que pulsa a una frecuencia de resonancia de Schumann.

50 Con ello, se prefiere de modo muy particular un dispositivo según la invención, que incluye un módulo generador para la producción de un campo magnético y una unidad de modulación y que pueda fijarse en la cercanía del cuerpo del mamífero y que el módulo generador esté en capacidad de producir un campo magnético que pulsa, con

una frecuencia de 1 Hz a 100 KHz, preferiblemente 7 a 20 Hz y de modo particular preferiblemente una frecuencia de 14 Hz.

La densidad de flujo del campo magnético puede ser de 0.1 a 100  $\mu$ T, preferiblemente de 20 a 80  $\mu$ T y de modo particular preferiblemente una densidad de flujo de 45 a 55  $\mu$ T. Opcionalmente, la densidad de flujo cambia en función del tiempo, por ejemplo mediante una elevación y/o descenso exponencial.

En una forma de realización de la invención, puede representarse la forma del pulso del campo magnético mediante una función de onda sencilla, de modo particular preferiblemente como curva sinusoidal, como onda cuadrada, como curva trapezoidal o como curva dentada. De modo opcional la forma cambiante del impulso a lo largo del tiempo (forma de oscilación) del campo magnético, puede cambiar también por ejemplo en el curso del uso.

El tiempo de uso del dispositivo de acuerdo con la invención puede ser determinado de manera individual. Puede extenderse por un periodo de tiempo de pocos días hasta semanas y meses. También es posible un uso permanente, que dado el caso es interrumpido sólo por fases de sueño del paciente. El uso diario puede así mismo variar individualmente. Puede ocurrir una vez o varias veces al día. Un ciclo de uso puede ser por ejemplo de pocos minutos también hasta algunas horas.

Es posible que el dispositivo incluya una unidad de modulación, que permita una programación individualizable para la creación de un plan de uso individual.

Respecto a las propiedades de las oscilaciones magnéticas, el dispositivo de acuerdo con la invención puede ser modulado en relación con la fuerza, frecuencia y/o forma del impulso y puede ajustarse su uso respecto a la duración del tratamiento, frecuencia y duración del uso individual, a las necesidades terapéuticas concretas.

También en una forma de realización de la invención, pueden programarse de manera correspondiente e individualizarse éstas propiedades, mediante la unidad de modulación.

El uso del dispositivo de acuerdo con la invención puede ser promovido con la ingestión de suplementos alimenticios. Preferiblemente están presentes polifenoles y compuestos aromáticos ricos en polifenoles, que contienen dos o más grupos hidroxilo unidos directamente al anillo aromático y que se cuentan entre las sustancias fitoquímicas. Los polifenoles son ingredientes vegetales, que en particular benefician la salud mediante una acción antioxidante. Son ejemplos de alimentos ricos en polifenoles las aronias, uvas rojas, vino rojo, mangostinos (Garcinia mangostana), la granada (Punica granatum), ginkgo, té, en particular té verde, cistus, las semillas de Perilla (Perilla frutescen), melisa China, cúrcuma. En el marco de la invención, los polifenoles aislados denominan también polifenoles aislados de plantas o sintetizados por vía química. Son ejemplos de polifenoles aislados quercetina o resveratrol. El dispositivo y su aplicación de acuerdo con la invención son con ello adecuados para una combinación con las sustancias arriba citadas.

En una forma de realización de la invención preferida de modo particular, el dispositivo está diseñado como collar, de modo que exhibe un módulo generador separable para la generación de un campo magnético, un sistema electrónico para la modulación y un suministro intercambiable de energía. Como módulo generador se emplea de manera preferida una bobina o varias bobinas.

#### Definiciones

En el marco de la invención, collar significa un soporte superficial diseñado en forma de banda o de cordón, que puede ser colocado en el cuello.

En el marco de la invención, bajo el concepto "módulo generador" se entiende todo dispositivo que está en capacidad de generar un campo magnético que pulsa o estático. Puede generarse un campo magnético estático mediante uno o varios magnetos permanentes o un electromagneto sin flujo de corriente que pulsa. De manera ventajosa se usa un campo magnético que pulsa, para cuya generación el módulo generador exhibe una o varias bobinas de material conductor de la electricidad (por ejemplo de alambre de cobre).

En el marco de la invención, el concepto "campo magnético que pulsa" denomina en general un campo magnético, que cambia a lo largo del tiempo y cuya fuerza de campo exhibe preferiblemente en el curso del tiempo más de un máximo local. Por ejemplo son posibles impulsos que aumentan de manera exponencial y/o que disminuyen de manera exponencial. Preferiblemente el campo magnético que pulsa es un campo magnético que cambia a lo largo del tiempo de manera periódica (también denominado como oscilaciones magnéticas), el cual puede caracterizarse por frecuencia, forma del impulso y fuerza del campo.

En el marco de la invención, el concepto "paciente" caracteriza un animal mamífero, en particular un humano.

En el sentido de la invención, tratamiento significa toda medida, que contribuye a evitar (prevención o profilaxis), el alivio o curación de un sufrimiento en pacientes.

Ejemplo

Ocho pacientes femeninos y dos masculinos con clara función baja de la glándula tiroides y grado ligero a fuerte de obesidad - grado 2-3, fueron tratados con el dispositivo de acuerdo con la invención durante un tiempo de cuatro semanas, en las que se usó el campo magnético que pulsa (frecuencia 14 Hz, oscilación sinusoidal, densidad de flujo magnético de 50uT) dos veces diarias por en cada caso 30 minutos. Los demás hábitos de vida de los pacientes (es decir ingesta de alimentos, movimiento o comportamiento de sueño) permanecieron sin modificación. En los pacientes se determinaron al comienzo y al final del intervalo de tiempo de tratamiento los valores sanguíneos para la hormona que estimula la glándula tiroides TSH (hormona que estimula la tiroides) y las dos hormonas de la glándula tiroides presentes en forma libre fT3 y fT4. Además se determinaron los niveles de selenio en sangre y el peso de los pacientes.

Resultados

En la gran mayoría predominante de los pacientes se mostraron cambios en el contenido de TSH, fT3 y fT4, como son característicos para una activación de la glándula tiroides. El contenido de TSH se redujo (véase tabla para los pacientes No.1-3 y la figura 2 A y 2 B para los pacientes 4 a 14), en la que la distribución de la TSH producida en la hipófisis es inhibida por la hormona de la glándula tiroides fT3 y fT4. Esta inhibición ocurre por retroalimentación negativa en el marco del circuito de control tireótropro mediante la producción y distribución reducidas de TRH desde el hipotálamo.

De manera complementaria esperada se observó un aumento en la concentración en plasma de fT3 y fT4 en casi todos los pacientes (véase tabla y las figuras 3 y 4). La concentración de TSH descendió en el mismo intervalo de tiempo.

En los estudios de laboratorio se determinó también el nivel de selenio en sangre. El selenio juega un papel importante en la producción de la hormona de glándula tiroides, exactamente en la "activación" de tiroxina (T4) hasta triyodotironina (T3). El selenio es un componente de una enzima, la tiroxin-5'-desyodasa, la cual es responsable por la eliminación de un átomo de yodo de T4. A través de esta eliminación de yodo surge T3. Una deficiencia de selenio conduce a una deficiencia en tiroxin-5'-desyodasa y con ello a una deficiencia en T3.

Mediante el tratamiento con un dispositivo de acuerdo con la invención ("tratamiento con ThyreoGym") no se estableció ningún cambio medible del nivel de selenio (véase la figura 5).

Tabla 1: Disposición tabular de las concentraciones medidas en plasma de TSH (hipersensible) , tiroxina libre (fT4) y triyodotironina libre (fT3). La medición ocurrió antes ("antes") y después de un intervalo de tiempo de tratamiento de cuatro semanas con el dispositivo de acuerdo con la invención ("después"). El tratamiento ocurrió 2 veces al día, en cada caso por 30 min. El campo magnético tenía 14 Hz.

Hormona	Paciente # 10		Paciente # 9		Paciente # 2	
	Antes	Después	Antes	Después	Antes	Después
TSH (µIU/ml)	2,22	1,22 (-45,0%)	2,48	2,24 (-9,7%)	2,12	1,94 (-8,5%)
fT4 (ng/dl)	0,92	1,1 (+ 19,6%)	0,89	0,96 (+7,9%)	0,97	1,13 (+16,5%)
fT3 (ng/dl)	2,6	2,8 (+7,7%)	2,1	2,4 (+14,3%)	2,2	2,5 (+13,6)

La medición del peso corporal mostró en los pacientes una reducción de peso en el intervalo de 4 a 10 kg.

No se observaron efectos secundarios.

35 Evaluación de los resultados del estudio

El método condujo con ello de manera inequívoca a una activación de la glándula tiroides, como pudo comprobarse mediante la regulación correspondiente de las hormonas esenciales fT3, fT4 y TSH en el circuito de control tireótropro. La reducción de peso acompañante con el uso puede con ello ser explicada mediante la activación de la glándula tiroides. Aquí es importante que el aumento de la hormona libre de la glándula tiroides ocurre de manera

moderada, de modo que no se observaron los efectos secundarios típicos para una activación de glándula tiroides mediante medicamentos.

Ejemplo de comparación

5 Tres pacientes femeninos con ligera a fuerte obesidad - grado 2-3 (pacientes 15 a 17) fueron tratados por un intervalo de tiempo de cuatro semanas con un método que correspondía al indicado arriba, excepto por el hecho de que en lugar del campo magnético que pulsa se usó un campo magnético estático. El resto de hábitos de vida de los pacientes (es decir ingesta de alimentos, movimiento o comportamiento de sueño) permanecieron sin modificación. En los pacientes se determinaron al comienzo y al final del intervalo de tiempo de tratamiento los valores en sangre para TSH y fT3 y fT4.

Hormona	Paciente # 15		Paciente # 16		Paciente # 17	
	Antes	Después	Antes	Después	Antes	Después
TSH (µIU/ml)	3,74	3,72 (-0,5%)	10,47	10,50 (+0,3%)	0,69	0,68 (-1,4%)
fT4 (ng/dl)	1,23	1,2 (-2,4%)	1,30	1,30 (+/-0%)	1,30	1,30 (+/-0%)
fT3 (ng/dl)	2,7	2,7 (+/-0%)	2,6	2,8 (+7,7%)	2,5	2,6 (+4,0)

10 El ejemplo de comparación muestra que los valores de TSH, fT4 y fT3 no cambian de manera significativa, cuando se usa un campo magnético estático en lugar de un campo magnético que pulsa. Tampoco el peso corporal de las pacientes después del tratamiento era significativamente diferente al anterior. Para alcanzar el éxito de acuerdo con la invención también es esencial el uso de un campo magnético que pulsa.

15 A continuación se explica la invención en más detalle mediante un ejemplo de ejecución:

La figura 1 muestra un dispositivo de acuerdo con la invención en forma de un collar para uso para la reducción de peso.

20 El dispositivo para la generación de oscilaciones magnéticas está diseñado en forma de un collar flexible, que se entrega forrado con algodón 2. Este exhibe elementos de sujeción 1, 9 (por ejemplo un botón de presión o una banda de adhesión) para cerrar el dispositivo, un control electrónico de aparato 4 (preferiblemente en forma de una placa, que está dispuesta de manera accesible en un bolsillo), una o varias bobinas 5 para la generación de un campo magnético que pulsa, un elemento de servicio 6 para el control de la electrónica, un cable de unión 7 para el suministro de energía, y un suministro intercambiable de energía 8 (tal vez una batería intercambiable, que se encuentra en un bolsillo que puede ser cerrado varias veces).

25 El paciente 10 reproducido esquemáticamente ilustra la orientación del dispositivo en el cuello del paciente. Para aumentar la comodidad de uso se provee en el collar 2 una cavidad para la barbilla. Preferiblemente en el dispositivo se disponen elementos de servicio en posición fácilmente accesible (no representados en la figura), tal vez un interruptor de encendido/apagado o dado el caso agente para el ajuste de parámetros del campo magnético (por ejemplo regulación de tiempos, duración y/o ciclos de encendido; regulación de la fuerza del campo magnético o bien densidad de flujo; regulación de la forma de impulso de las oscilaciones magnéticas; regulación de la frecuencia de oscilaciones magnéticas).

La figura 2 reproduce la concentración de TSH en la sangre de los pacientes antes y después del tratamiento con ThyreoGym. La concentración fue medida en µg de TSH /L de sangre y está representada en (A) como diagrama de líneas y en (B) como diagrama de barras.

35 La figura 3 reproduce la concentración de T4 libre en la sangre de los pacientes antes y después del tratamiento con ThyreoGym. La concentración fue medida en ng de fT4/dL de sangre y está representada en (A) como diagrama de líneas y en (B) como diagrama de barras.

40 La figura 4 reproduce la concentración de T3 libre en la sangre de los pacientes antes y después del tratamiento con ThyreoGym. La concentración fue medida en pg de fT3 /mL de sangre y está representada en (A) como diagrama de líneas y en (B) como diagrama de barras.



La figura 5 reproduce la concentración de selenio en la sangre de los pacientes antes y después del tratamiento con ThyreoGym. La concentración fue medida en  $\mu\text{g}$  de selenio/L de sangre y está representada en (A) como diagrama de líneas y en (B) como diagrama de barras.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo para el tratamiento de sobrepeso mediante activación de la glándula tiroides en un mamífero, que incluye un módulo generador para la producción de un campo magnético que pulsa con una frecuencia de 3 Hz a 60 Hz, preferiblemente una frecuencia de 7 Hz a 20 Hz y de modo particular preferiblemente una frecuencia de 14 Hz y una unidad de control, caracterizado porque es sujetable al cuello del mamífero.
2. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque está configurado como portador superficial.
3. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque está configurado como collar.
- 10 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la unidad de control permite una modulación y/o programación del campo magnético respecto a uno o varios de los siguientes parámetros:
- a) Encendido y apagado el campo magnético
  - b) regulación de los tiempos, duración y/o ciclos de encendido
  - c) regulación de la fuerza del campo magnético o densidad de flujo
  - d) regulación de la forma de impulso de las oscilaciones magnéticas

15 e) regulación de la frecuencia de las oscilaciones magnéticas
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el campo magnético que pulsa exhibe una fuerza de campo de 0,1 a 100  $\mu\text{T}$ , preferiblemente de 20 a 80  $\mu\text{T}$  y de modo particular preferiblemente de 45 a 55  $\mu\text{T}$ .
- 20 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la forma de impulso del campo magnético representa una curva sinusoidal, una curva cuadrada, una curva trapezoidal o una curva dentada.

Figura 1

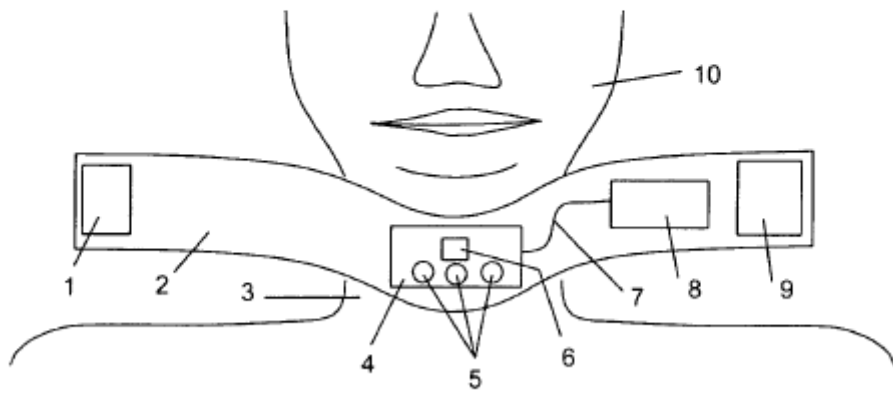
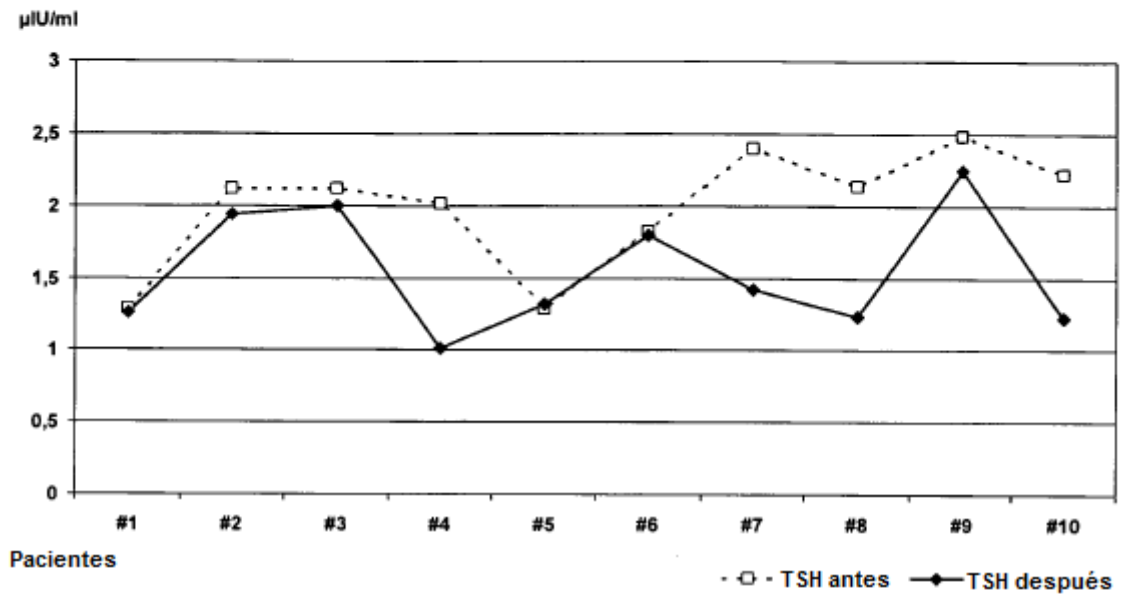


Fig. 1

Figura 2.

A



B

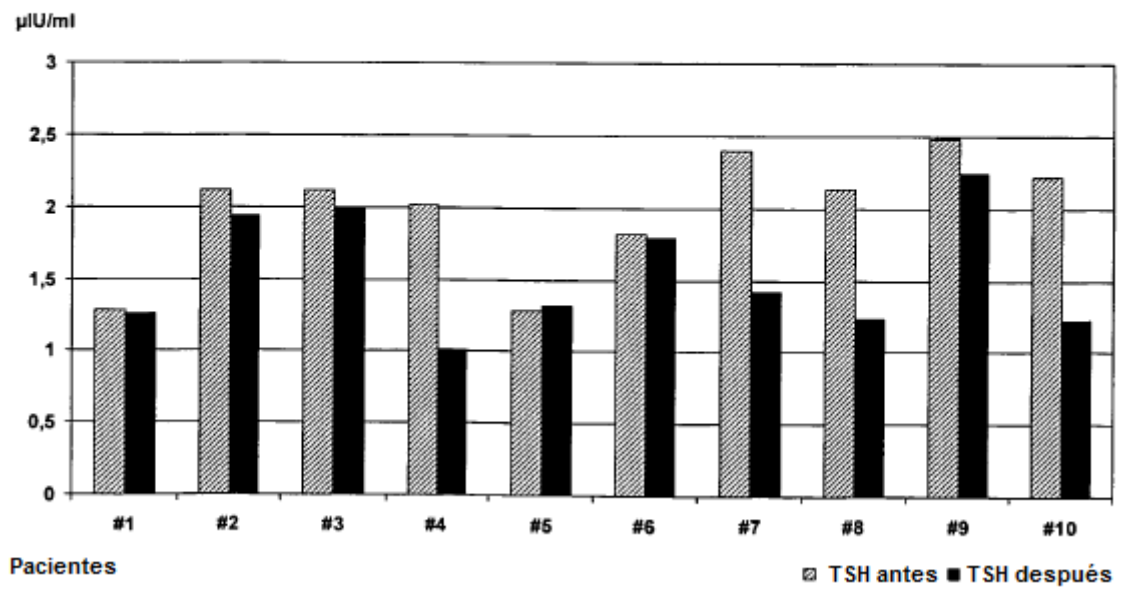
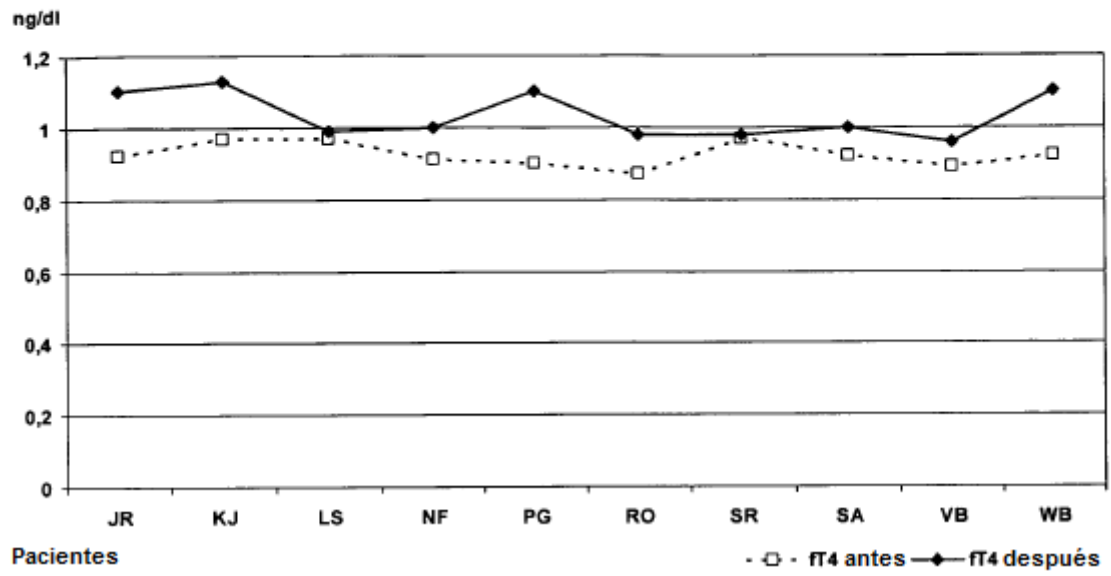


Figura 3.

A



B

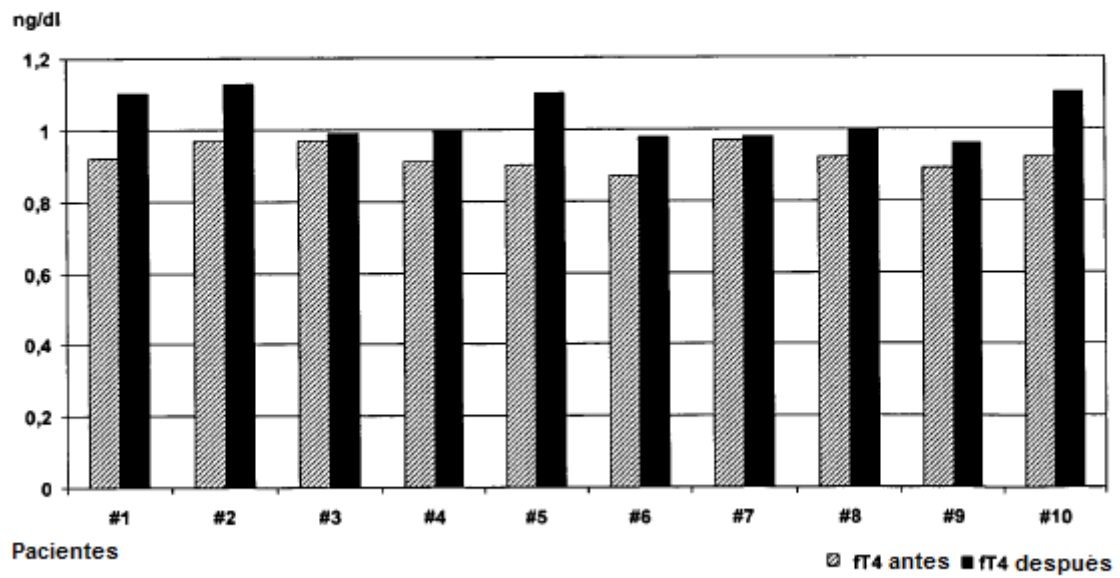
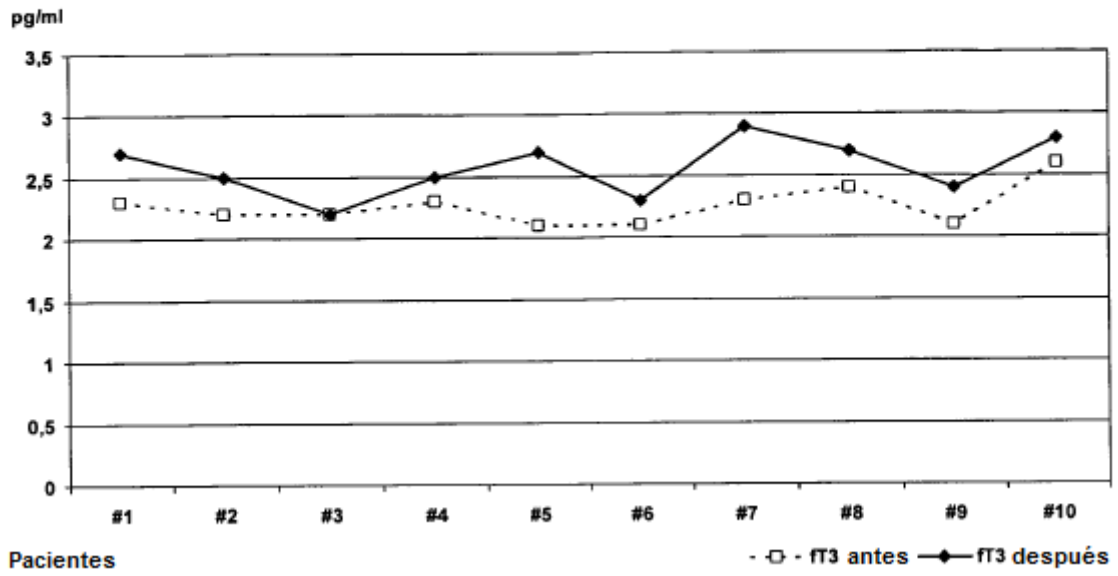


Figura 4.

A



B

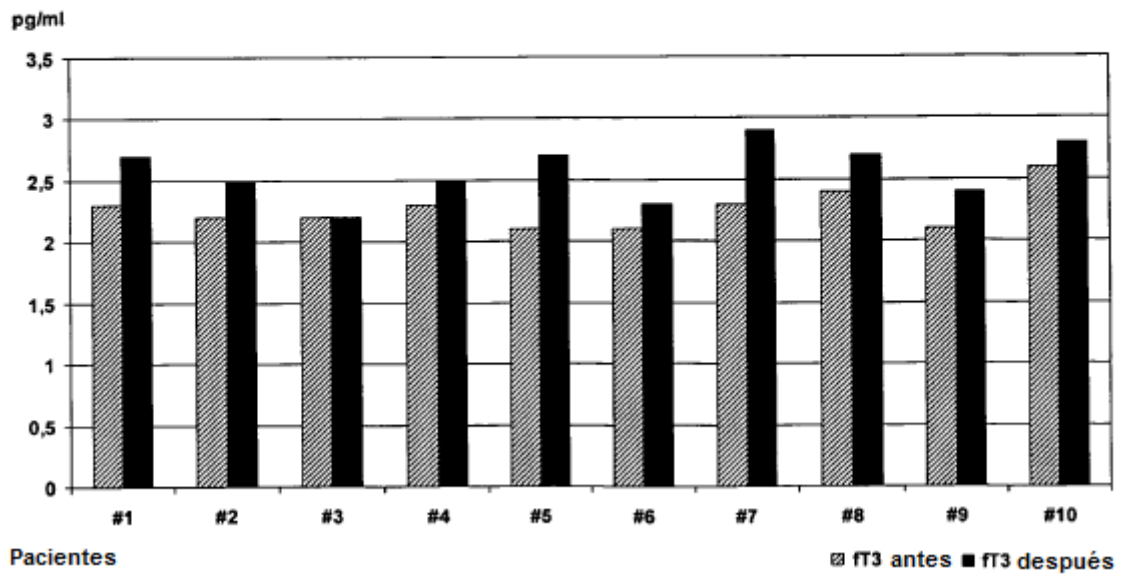
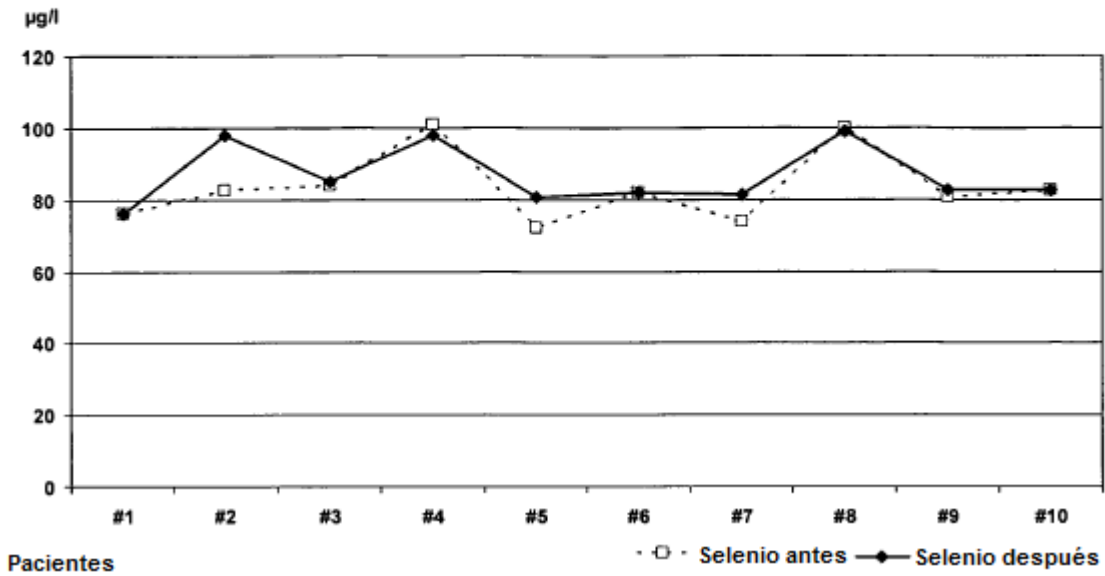


Figura 5.

A



B

