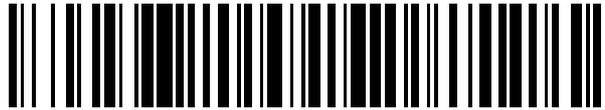


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 583 159**

21 Número de solicitud: 201500139

51 Int. Cl.:

A61B 5/053 (2006.01)

A61N 1/20 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

17.02.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

19.09.2016

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2016/070061

71 Solicitantes:

IONCLINICS AND DEIONIC, S.L. (100.0%)
C/ Ausias March, N° 8
46250 L'Alcudia (Valencia) ES

72 Inventor/es:

OLIVER GARCÍA, Josep y
ALEPUZ MONER, Vicent

74 Agente/Representante:

VILLAR CLOQUELL, Francisco Javier

54 Título: **Dispositivo para el diagnóstico y regeneración inducida en tejidos mediante electrolisis percutánea terapéutica y electro-estimulación focalizada con aguja bipolar**

57 Resumen:

Dispositivo destinado al sector médico hospitalario para el diagnóstico, regeneración inducida en tejidos mediante electrolisis percutánea terapéutica y electro-estimulación focalizada basado en el uso de al menos una aguja bipolar que comprende en una área muy reducida de dos electrodos situados en el conductor exterior e interior de dicha aguja bipolar, limitando el tejido a tratar en la área del bisel de la aguja sin afectar al tejido sano circundante en el que se aplica a dicha aguja bipolar las señales eléctricas necesarias para diagnosticar el grado de degeneración y calcular la carga eléctrica necesaria para el tratamiento del tejido lesionado llevando un control de dicha corriente de manera que elimina las contraindicaciones que existen actualmente.

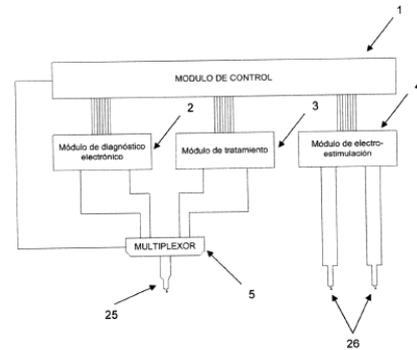


Figura 1

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el diagnóstico y regeneración inducida en tejidos mediante electrolisis percutánea terapéutica y electro-estimulación focalizada con aguja bipolar.

5

Sector de la técnica

La presente invención está encuadrada en el campo de la electromedicina, particularmente a dispositivos destinados al diagnóstico y tratamiento de tejidos degenerados del sistema neuromusculoesquelético mediante electrolisis y electro-estimulación.

10

Antecedentes de la invención

Como es bien sabido, existen dispositivos de electromedicina para conseguir la regeneración y recuperación de lesiones neuromusculoesqueléticas basados en la electrolisis y en electro-estimulación.

15

El tratamiento basado en la electrolisis percutánea actualmente-utiliza dos electrodos, ánodo y cátodo, a través de las cuales se induce una corriente continua en el tejido afectado que se encuentra entre dichos electrodos, provocando un calentamiento y descomposición del tejido lesionado. En el ánodo la reacción principal es la descomposición del agua teniendo lugar una reducción del pH en su proximidad mientras que la reacción en el cátodo da lugar a hidrógeno en estado gaseoso e iones de hidroxilo, aumentando el pH en la proximidad del cátodo, produciendo una agresión a los tejidos blandos afectados, y una posterior inflamación necesaria para iniciar el proceso de regeneración y recuperación.

20

25

Los efectos anteriormente comentados, electrolisis y calentamiento del tejido, dependen directamente de la densidad de corriente en circulación y el tiempo de exposición, donde dicha densidad de corriente depende de la corriente generada y la superficie de contacto del electrodo.

30

La tecnología de la estimulación eléctrica, como es bien sabido, se basa en aplicar impulsos eléctricos bipolares de baja intensidad y de esa manera estimular el tejido con un fin analgésico, antiinflamatorio, relajante o tonificante y así acelerar la recuperación de los tejidos dañados.

35

Son conocidos en el estado de la técnica dispositivos de electromedicina destinados al tratamiento de tejidos degenerados del sistema neuromusculoesquelético basados en dos electrodos separados físicamente para inducir el paso de la corriente galvánica con el fin de iniciar la regeneración de los tejidos entre dichos electrodos, donde el cátodo está formado por una aguja monopolar o aguja monopolar aislada, pudiendo ser con recubrimiento teflonado, que se aplica percutáneamente a la zona del tejido dañado, mientras que el ánodo está formado por un electrodo que puede ser sujetado con la mano o adherido a la epidermis del paciente, como en la patente norteamericana US7725193 de la inventora Jennifer Chu o el dispositivo "Physio Invasiva" de la compañía Enraf Nonius. En estos casos, al disponer de los electrodos separados físicamente, parte de la corriente eléctrica destinada al tratamiento del tejido lesionado donde se encuentra la aguja circula también en parte del tejido sano circundante al lesionado, reduciéndose la efectividad del tratamiento debido a la baja focalización de la corriente en la zona a tratar,

40

45

50

5 aumentando los posibles efectos secundarios en el tejido sano debido al paso de la corriente por éste. El hecho de que se precisa en estos dispositivos esta gran distancia entre ánodo y cátodo aumenta la bioimpedancia existente entre ambos y obliga a aplicar una mayor diferencia de potencial entre los electrodos para obtener la corriente deseada. La bioimpedancia eléctrica es más alta porque afecta a todo el tejido que se encuentre entre los dos electrodos, tanto el tejido lesionado como el tejido sano, problema que solventa la invención preconizada en este documento.

10 A consecuencia de que la corriente galvánica circula entre los dos electrodos a lo largo de esta distancia, dicha corriente puede afectar a cualquier patología que se puede encontrar en su recorrido, por lo que en esos equipos existen las contraindicaciones de aplicarlo a pacientes con endoprótesis y osteosíntesis, pacientes con marcapasos o cualquier implante electrónico, pacientes con problemas cardíacos, embarazadas, pacientes con tumores malignos y/o pacientes con tromboflebitis.

15 Son conocidos dispositivos y técnicas de tratamiento que utilizan una señal bipolar por medio de dos electrodos consistentes en el empleo de electrodos superficiales o agujas monopolares, donde dependiendo de la lesión del tejido a tratar y su profundidad, se aplica una señal alterna entre los dos electrodos a una frecuencia determinada, generalmente alrededor de 100Hz, en este rango de frecuencias la bioimpedancia del tejido es muy alta, por lo que es necesario aplicar una tensión muy elevada entre los dos electrodos, entorno a los 100V. Estas tensiones tan altas, que pueden aumentar más a medida que la lesión sea más profunda, pueden llegar a afectar a todo el tejido que se encuentra entre los dos electrodos, ya sea tejido sano o tejido lesionado.

25 De otro lado son conocidos dispositivos que utilizan señales tetrapolares que solucionan el problema anteriormente descrito en el que se requiere tensiones altas para conseguir la corriente deseada debido a la alta bioimpedancia presente en los tejidos a la frecuencia de tratamiento. Estos dispositivos se basan en generar entre un par de electrodos opuestos una corriente alterna de una frecuencia comprendida entre 1000 y 1000Hz, y en el otro par de electrodos, situados 90° respecto al anterior par de electrodos, se genera la misma señal pero con un desplazamiento de frecuencia en unos 100Hz, que es la frecuencia de tratamiento y en la intersección de ambas señales en la zona del tejido lesionado a tratar se produce la mezcla de ambas señales, generando una señal modulada a la frecuencia resultante de la diferencia de frecuencia entre las corrientes de estimulación y de esa forma, la bioimpedancia eléctrica del tejido es mucho menor evitando la necesidad de aplicar tensiones elevadas para conseguir la corriente deseada. Aun así, sigue existiendo el mismo problema que se da en los anteriores casos de que las corrientes generadas afectan a todo el tejido situado entre los electrodos, tanto a tejido sano como tejido dañado, pudiendo ser el tamaño de esos tejidos afectados aún mayores si la lesión es más profunda. También sigue existiendo el caso de que no se permite su utilización en pacientes con endoprótesis y osteosíntesis, pacientes con marcapasos o cualquier implante electrónico, pacientes con problemas cardíacos, embarazadas, pacientes con tumores malignos y/o pacientes con tromboflebitis.

45 Es conocido el dispositivo de la patente estadounidense US6058938 de los inventores Jennifer Chu y Peter Styles que hacen uso de una aguja bipolar como electrodo y un electrodo superficial como electrodo de retorno para realizar la electro-estimulación al paciente con la finalidad de que los pacientes experimenten menos dolor y molestias durante el procedimiento después de la inserción inicial de dicha aguja, pero a diferencia del invento preconizado en la presente invención en el caso de intentar estimular un tejido

profundo parte del tejido sano se verá afectado reduciendo la efectividad del tratamiento, además no tiene la capacidad de realizar un diagnóstico del grado de degeneración del tejido lesionado para calcular la corriente necesaria para tratar dicho tejido.

5 Existen patentes y dispositivos que emplean lecturas de la impedancia de los tejidos para localización y tratamiento por acupuntura no presentando capacidad de autodiagnóstico para determinar qué grado de degeneración presenta el tejido explorado ni medios de ajuste de la señal de tratamiento difiriendo además el empleo de los electrodos siendo por tanto diferentes a la invención preconizada.

10 Tras revisar el estado de la técnica, existe la necesidad de un dispositivo de electromedicina que sea capaz de proporcionar el diagnóstico y tratamiento por electrolisis o por electro-estimulación de tejidos degenerados del sistema neuromusculoesquelético focalizado en la zona del tejido lesionado a tratar sin afectar el
15 tejido sano circundante, situación no resuelta en el estado del arte.

Consecuentemente la invención objeto de esta patente permite obtener el mismo tratamiento reduciendo la corriente eléctrica necesaria debido a que se reduce el área de
20 zona de tratamiento y además se obtiene una lectura más exacta y baja del valor de la bioimpedancia eléctrica, ya que no se añade la bioimpedancia eléctrica del tejido sano, esto impide tener que aplicar una tensión alta para conseguir la corriente necesaria y también elimina las contraindicaciones existentes en los dispositivos actuales para el
25 tratamiento como se ha descrito anteriormente.

Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en un dispositivo de electromedicina destinado al diagnóstico y tratamiento a través de electrolisis percutánea o electro-estimulación de
30 tejidos degenerados del sistema neuromusculoesquelético capaz de conseguir focalizar el tratamiento en la zona del tejido lesionado sin afectar el tejido sano circundante y consecuentemente reducir los valores de corriente de tratamiento consiguiendo una lectura precisa del valor de la bioimpedancia eléctrica del tejido dañado interpretando el grado de degeneración de éste sin que el valor de la bioimpedancia del tejido sano
35 interfiera, y así evitar la necesidad de aplicar una tensión elevada para generar la corriente necesaria para su tratamiento, además de que dicho dispositivo de electromedicina elimine las contraindicaciones que existen en los equipos actuales como pacientes con endoprótesis y osteosíntesis, pacientes con marcapasos o cualquier
40 implante electrónico, pacientes con problemas cardíacos, embarazadas, pacientes con tumores malignos y/o pacientes con tromboflebitis.

Descripción de la invención

La presente invención describe un dispositivo de electromedicina destinado al diagnóstico
45 y tratamiento a través de electrolisis percutánea o electro-estimulación de tejidos degenerados del sistema neuromusculoesqueléticos.

Existe una diferencia de impedancia entre tejidos sanos y tejidos lesionados al aplicar señales alternas de frecuencia variable, como se demuestra en el estudio sobre las
50 bioimpedancias eléctricas de tejidos sanos y tejidos con tendinitis "Electrical impedance spectroscopy and diagnosis of tendinitis" de varios departamentos de ingeniería médica,

patología, medicina física y rehabilitación de Corea del Sur como también el estudio "The dielectric properties of biological tissues" de los autores C. Gabriel, S. Gabriel y E. Corthout del departamento medicina física de King's College, Londres, por lo que a la hora de evaluar el grado de degeneración del tejido, se debe realizar una medición de la bioimpedancia eléctrica con precisión, para ello la medida se debe focalizar únicamente en el tejido afectado y siempre debe existir la misma distancia entre los dos electrodos evitando que interfiera el tejido sano, por este motivo la presente invención se basa en el uso de al menos una aguja bipolar que comprende en una área muy reducida, el bisel, de dos electrodos localizados en el conductor exterior e interior de dicha aguja bipolar, el área del bisel permite focalizar únicamente la zona del tejido lesionado a tratar sin afectar al tejido sano.

El hecho de que el tejido sano no interfiera en la medición de la bioimpedancia eléctrica, permite obtener valores menores de dicha bioimpedancia eléctrica, ya que no se suma la bioimpedancia eléctrica del tejido sano que no se necesita y así evitar aplicar tensiones elevadas para generar la carga eléctrica necesaria para tratar el tejido lesionado diagnosticado.

Por ello se dispone de medios para realizar el auto-diagnóstico del grado de degeneración del tejido y posteriormente realizar el cálculo de la carga eléctrica necesaria para el tratamiento por electrolisis, donde dichos medios se basan, mediante al menos una lógica de control en el análisis de la bioimpedancia eléctrica que presenta el tejido al aplicar una señal sinusoidal de frecuencia variable por medio de al menos un generador de tensión alterna que comprende un oscilador que genera una señal de reloj hacia un sintetizador digital directo (DDS) y un conversor D/A para convertir dicha señal digital en analógica; una etapa amplificadora programable encargada de amplificar la señal resultante de la conversión digital/analógico y un adaptador de impedancia para minimizar el error de salida de la etapa amplificadora programable; un conversor I/V encargado de convertir a tensión la corriente que circula por el tejido a diagnosticar. Al aplicar dicha señal sinusoidal proveniente del generador de tensión alterna a través de una aguja bipolar se consigue una actuación más precisa de la zona lesionada del tejido, sin afectar a los tejidos sanos circundantes al dañado, ya que dicha aguja bipolar comprende en el mismo bisel de dos electrodos limitando el tejido a explorar en la área próxima de dicho bisel.

Al aplicar dicha señal sinusoidal a través de la aguja bipolar al tejido para el diagnóstico, se induce una corriente eléctrica que atraviesa el tejido que se encuentra entre los dos electrodos situados en el bisel de la aguja bipolar, donde la intensidad dependerá de la bioimpedancia eléctrica que presente el tejido explorado. La bioimpedancia eléctrica puede variar dependiendo de la frecuencia de excitación, de los distintos tipos de tejido y el estado de éstos. Dicha corriente inducida que circula entre los dos electrodos de la aguja bipolar es medida permitiendo calcular la bioimpedancia eléctrica compleja del tejido explorado y su factor de disipación mediante la ley de Ohm.

45 Generador: $V = V_0 * \text{sen}(2\pi ft)$

50 Corriente: $I = I_0 * \text{sen}(2\pi ft + \gamma)$

Impedancia:

$$Z = \frac{V}{I} = R_e + j\omega_m$$

Factor disipación:

$$D = \frac{R_e}{f_m}$$

5

La tensión obtenida por medio del conversor I/V es amplificada por una etapa amplificadora programable con adaptador de impedancias y un conversor A/D con filtro pasa bajo para el procesamiento de la señal; a partir de dicha señal procesada se aplica un algoritmo que permite calcular la impedancia compleja y el factor de disipación del tejido diagnosticado donde los resultados son almacenados en al menos una memoria para su posterior comparación con valores obtenidos de una muestra de tejido sano del propio paciente, muestra de control, o con valores obtenidos de varios ensayos clínicos para calcular el grado de degeneración del tejido medido y la carga eléctrica necesaria para el tratamiento por electrolisis para que estimule la regeneración de los tejidos dañados a través de la misma aguja bipolar consiguiendo aplicarlo únicamente a la zona lesionada del tejido del paciente sin afectar a los tejidos sanos circundantes al dañado como se ha descrito.

Se ha previsto disponer de medios para el calibrado del dispositivo para evitar errores a la hora de realizar la lectura de bioimpedancia por medio de un multiplexor controlado desde la lógica de control que permite la selección de realizar el diagnóstico a través de la aguja bipolar o de realizar dicho calibrado a través de al menos una impedancia de calibrado de valor conocido que permite conocer el error de impedancia que existe en el dispositivo, que será compensado durante la medición de la bioimpedancia del tejido explorado.

Se dispone de medios para el tratamiento por electrolisis, seleccionado por medio de un multiplexor desde la lógica de control, en el que se aplica la carga eléctrica calculada para generar la electrolisis focalizada en el tejido afectado sin afectar al tejido sano circundante y evitar la necesidad de aplicar tensiones elevadas, donde dichos medios comprenden en al menos una fuente de corriente continua que aplica la carga eléctrica calculada al tejido lesionado a través de los electrodos, ánodo y cátodo, que se encuentran en la área del bisel de una aguja bipolar, donde dispone de medios para el control de dicha carga eléctrica basados en al menos un amperímetro que junto la lógica de control se encarga de limitar la carga eléctrica entregada y en detectar una fuga de corriente controlando la corriente que circula por cada electrodo, ánodo y cátodo, situados en el bisel de dicha aguja bipolar, de manera que se compara ambas corrientes para determinar si sobrepasan un nivel de umbral de seguridad fijado por la lógica de control y se detenga el tratamiento, y en al menos un voltímetro que junto la lógica de control detecta la diferencia de potencial entre los dos electrodos calculando la impedancia presente entre ambos electrodos durante el tratamiento por electrolisis, de manera que si la impedancia calculada supera unos máximos o mínimos fijados desde la lógica de control se detenga el tratamiento, eliminando las contraindicaciones existentes en pacientes con endoprótesis y osteosíntesis, pacientes con marcapasos o cualquier implante electrónico, pacientes con problemas cardíacos, embarazadas, pacientes con tumores malignos y/o pacientes con tromboflebitis debido a la focalización del tratamiento y al control de posibles corrientes de fugas.

Al utilizar la aguja bipolar y los medios de seguridad anteriormente descritos, los tejidos afectados por la carga eléctrica se encuentran limitados al área próxima del bisel de la

aguja bipolar, limitando totalmente dicha carga eléctrica a través del tejido lesionado, sin afectar al tejido sano circundante evitando la necesidad de aplicar tensiones elevadas y eliminando las contraindicaciones existentes en los dispositivos actuales.

5 Dispone de medios para generar la electro-estimulación focalizada destinada a estimular las fibras nerviosas sensitivas del tejido afectado en el que se aplican desde la lógica de control señales pulsantes bipolares a través de al menos dos agujas bipolares, trabajando éstas de manera unipolar usando el conductor central de cada aguja como electrodo y el conductor exterior como apantallamiento.

10 Dichas señales pulsantes se generan mediante al menos un generador de corriente continua que genera un patrón de señal de corriente formada por pulsos de igual amplitud y duración, pero desfasados 180° para que el valor medio de dicha señal sea nulo y evitar que se pueda producir fenómenos de electrolisis. También dispone de medios basados en al menos un amperímetro y un voltímetro para el control de dicha señal pulsante basado en la medición de la corriente que circula por cada electrodo y en la detección de una fuga de corriente midiendo la corriente que circula por cada electrodo situado en el conductor central de cada aguja de manera que se compara ambas corrientes para determinar si sobrepasa un nivel de umbral de seguridad fijado por la lógica de control y detenga la estimulación, y también en detectar la diferencia de potencial entre los dos electrodos y así calcular la impedancia presente entre ambos electrodos durante la estimulación, de manera que si la impedancia calculada supera unos máximos o mínimos fijados desde la lógica de control se detenga la estimulación, y así eliminar las contraindicaciones existentes en los pacientes descritos anteriormente.

25 Se ha previsto también la utilización de al menos dos agujas bipolares y/o en al menos dos agujas monopolares aisladas, como puede ser recubrimiento teflonado, para el diagnóstico, tratamiento y electroestimulación.

30 **Breve descripción de los dibujos**

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención se acompaña como parte integrante de dicha descripción, en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado las figuras siguientes:

La figura 1 es el diagrama global de bloques de la invención donde se visualiza:

- 40 (1) Módulo o lógica de control
- (2) Módulo de diagnóstico electrónico
- (3) Módulo de tratamiento
- 45 (4) Módulo de electro-estimulación
- (5) Multiplexor selector diagnóstico/tratamiento
- (25) Aguja bipolar para diagnóstico/tratamiento
- 50 (26) Agujas bipolares para electro-estimulación focalizada

En la figura 2 vista en perfil y sección de una aguja bipolar donde se indica:

(6) Sección del bisel de una aguja bipolar

5 (7 y 8) Electrodo de una aguja bipolar

En la figura 3 se representa el diagrama de bloques del módulo de diagnóstico electrónico en el que se ilustra:

10 (1) Módulo o lógica de control

(9) Generador de tensión alterna

(10) Amplificador programable

15

(11) Adaptador de impedancias

(12) Multiplexor selector de aguja bipolar o calibración

20 (13) Impedancia conocida para el calibrado del equipo

(14) Conversor I/V

(15) Amplificador

25

(16) Conversor A/D

(17) Algoritmo para calcular bioimpedancia eléctrica

30 (18) Comparador de bioimpedancias

(25) Aguja bipolar para diagnóstico/tratamiento

35 En la figura 4 se ilustra el diagrama de bloques del módulo de tratamiento por electrolisis donde se indica:

(1) Módulo o lógica de control

(19) Fuente de corriente continua

40

(20) Medidores de intensidad (ánodo y cátodo)

(21) Medidor de tensión

45 (25) Aguja bipolar para diagnóstico/tratamiento

En la figura 5 se representa el diagrama de bloques del módulo de electro-estimulación en el que se ilustra:

50 (1) Módulo o lógica de control

(22) Fuente de corriente continúa

(23) Medidores de intensidad

5 (24) Medidor de tensión

(26) Agujas bipolares para electro-estimulación

Descripción de un modo de realización preferente

10

Se describe a modo de ejemplo una forma de realización preferida del dispositivo de electromedicina destinado al tratamiento de tejidos degenerados del sistema neuromusculo-esquelético, siendo independiente del objeto de la invención los materiales empleados en la fabricación del dispositivo, así como los métodos de aplicación y todos los detalles accesorios que puedan presentarse, siempre y cuando no afecten a su esencialidad.

15

20

La presente invención emplea al menos una aguja bipolar que comprende en una área muy reducida, el bisel (6), de dos electrodos (7 y 8) situados en el conductor exterior e interior de dicha aguja bipolar figura 2, limitados al área del bisel que permite focalizar la zona del tejido lesionado a tratar sin afectar al tejido sano. También el hecho de que el tejido sano no interfiera en la medición de la bioimpedancia eléctrica, permite obtener valores menores de dicha bioimpedancia eléctrica del tejido dañado, ya que no se suma la bioimpedancia eléctrica del tejido sano evitando aplicar tensiones elevadas para generar la carga eléctrica para tratar el tejido lesionado.

25

30

Por ello se dispone de medios para realizar el auto-diagnóstico (2) del grado de degeneración del tejido y posteriormente realizar el cálculo de la carga eléctrica necesaria para el tratamiento (3) por electrolisis, donde dichos medios se basan, mediante al menos una lógica de control (1) en el análisis de la bioimpedancia eléctrica que presenta el tejido al aplicar una señal sinusoidal de frecuencia variable por medio de al menos un generador de tensión alterna (9) que comprende un oscilador que genera una señal de reloj hacia un sintetizador digital directo (DDS) y un convertor D/A para convertir dicha señal digital en analógica; una etapa amplificadora programable (10) encargada de amplificar la señal resultante de la conversión digital/analógico y un adaptador de impedancia (11) para minimizar el error de salida de la etapa amplificadora programable; un convertor I/V (14) encargado de convertir a tensión la corriente que circula por el tejido a diagnosticar. Al aplicar dicha señal sinusoidal proveniente del generador de tensión alterna (9) a través de una aguja bipolar (25) se consigue una actuación más precisa de la zona lesionada del tejido, sin afectar a los tejidos sanos circundantes al dañado, ya que dicha aguja bipolar (25) comprende en el mismo bisel (6) de dos electrodos (7 y 8) limitando el tejido a explorar en la área próxima de dicho bisel (6).

35

40

45

Al aplicar dicha señal sinusoidal a través de la aguja bipolar (25) al tejido para el diagnóstico, se induce una corriente eléctrica que atraviesa el tejido que se encuentra entre los dos electrodos (7 y 8) situados en el bisel (6) de la aguja bipolar (25), donde la intensidad dependerá de la bioimpedancia eléctrica que presente el tejido explorado.

50

La bioimpedancia eléctrica puede variar dependiendo de la frecuencia de excitación, de los distintos tipos de tejido y el estado de éstos. Dicha corriente inducida que circula entre

- de potencial entre los dos electrodos (7 y 8) calculando la impedancia presente entre ambos electrodos durante el tratamiento, de manera que si la impedancia calculada supera unos máximos o mínimos fijados desde la lógica de control (1) se detenga el tratamiento (3), eliminando las contraindicaciones existentes en pacientes con endoprótesis y osteosíntesis, pacientes con marcapasos o cualquier implante electrónico, pacientes con problemas cardíacos, embarazadas, pacientes con tumores malignos y/o pacientes con tromboflebitis debido a la focalización del tratamiento y al control de posibles corrientes de fugas.
- 5
- 10 Al utilizar la aguja bipolar (25) y los medios de seguridad anteriormente descritos, los tejidos afectados por la carga eléctrica se encuentran limitados al área próxima del bisel (6) de la aguja bipolar (25), limitando totalmente dicha carga eléctrica a través del tejido lesionado, sin afectar al tejido sano circundante evitando la necesidad de aplicar tensiones elevadas y eliminando las contraindicaciones existentes en los dispositivos actuales.
- 15
- Dispone de medios para generar la electro-estimulación (4) focalizada destinada a estimular las fibras nerviosas sensitivas del tejido afectado en el que se aplican desde la lógica de control (1) señales pulsantes bipolares a través de al menos dos agujas bipolares (26), trabajando éstas de manera unipolar usando el conductor central de cada aguja como electrodo y el conductor exterior como apantallamiento.
- 20
- Dichas señales pulsantes se generan mediante al menos un generador de corriente continua (22) que genera un patrón de señal de corriente formada por pulsos de igual amplitud y duración, pero desfasados 180° para que el valor medio de dicha señal sea nulo y evitar que se pueda producir fenómenos de electrolisis. También dispone de medios basados en al menos un amperímetro (23) y un voltímetro (24) que junto a la lógica de control (1) lleva el control de dicha señal pulsante basado en la medición de la corriente que circula por cada electrodo y en la detección de una fuga de corriente midiendo la corriente que circula por cada electrodo situado en el conductor central de cada aguja de manera que se compara ambas corrientes para determinar si sobrepasa un nivel de umbral de seguridad fijado por la lógica de control (1) y detenga la electro-estimulación (4), y también en detectar la diferencia de potencial entre los dos electrodos y así calcular la impedancia presente entre ambos electrodos durante la estimulación, de manera que si la impedancia calculada supera unos máximos o mínimos fijados desde la lógica de control (1) se detenga la electro-estimulación (4), y así eliminar las contraindicaciones existentes en los pacientes descritos anteriormente.
- 25
- 30
- 35
- 40 Se ha previsto también la utilización de al menos dos agujas bipolares y/o en al menos dos agujas monopolares aisladas, como puede ser recubrimiento teflonado, para el diagnóstico, tratamiento y electroestimulación.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el diagnóstico y regeneración inducida en tejidos mediante electrolisis percutánea terapéutica y electro-estimulación focalizada con aguja bipolar **caracterizado** por disponer de medios para el auto-diagnóstico focalizado a la zona del tejido lesionado a tratar sin afectar al tejido sano circundante. donde dichos medios se basan en;
- al menos una aguja bipolar que comprende en su bisel dos electrodos situados en el conductor exterior e interior de Ésta
 - una lógica de control que permite aplicar una señal sinusoidal mediante al menos un generador de tensión alterna
 - un oscilador que genera una señal de reloj para un sintetizador digital directo (DDS)
 - un conversor D/A
 - una etapa amplificadora programable encargada de amplificar la señal resultante de la conversión digital/análogo
 - un adaptador de impedancia para minimizar el error de salida de la etapa amplificadora programable
 - un conversor I/V encargado de convertir a tensión la corriente que circula por el tejido, dicha tensión es amplificada por una etapa amplificadora programable con adaptador de impedancias
 - un conversor A/D con filtro pasa bajos para el procesamiento de la señal
 - medios convencionales como una memoria para el almacenamiento de los datos
 - medios para generar la electro-estimulación focalizada, donde dichos medios comprenden al menos un generador de corriente continua pulsante
 - al menos dos agujas bipolares, donde el conductor central de cada aguja actúa como electrodo y su conductor exterior como apantallamiento
 - medios para la detección de fugas de corriente que circula por cada electrodo así como la diferencia de potencial entre éstos y la impedancia mediante al menos un amperímetro y un voltímetro así como una lógica de control que limita los valores máximos y mínimos.
2. Dispositivo para el diagnóstico y regeneración inducida en tejidos mediante electrolisis percutánea terapéutica y electro-estimulación focalizada con aguja bipolar de acuerdo a la reivindicación 1 **caracterizado** por disponer de medios basados en la utilización de al menos una aguja bipolar y en al menos dos agujas monopolares que disponen de medios convencionales para su aislamiento, como puede ser el recubrimiento teflonado.

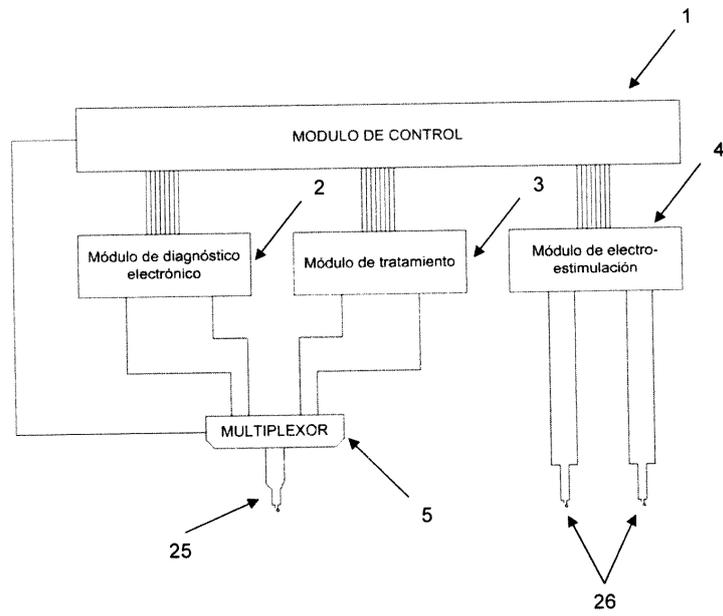


Figura 1



Figura 2

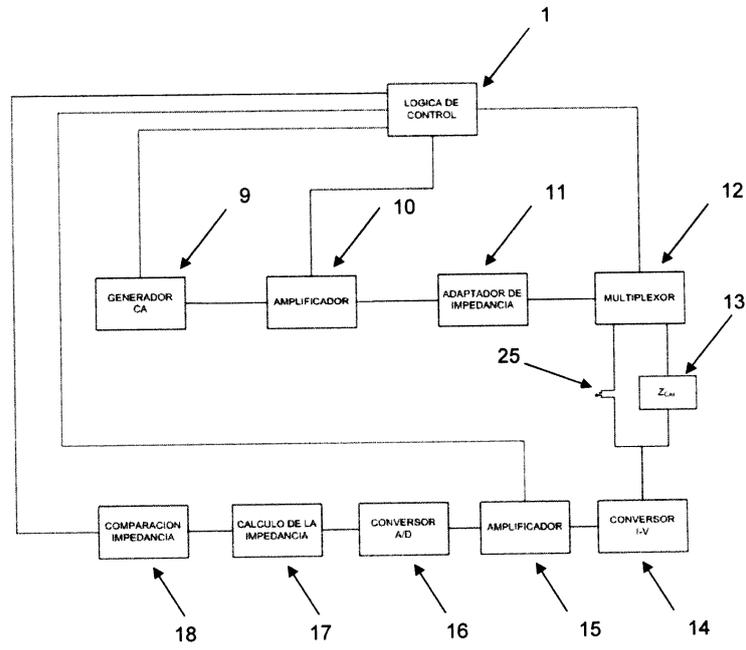


Figura 3

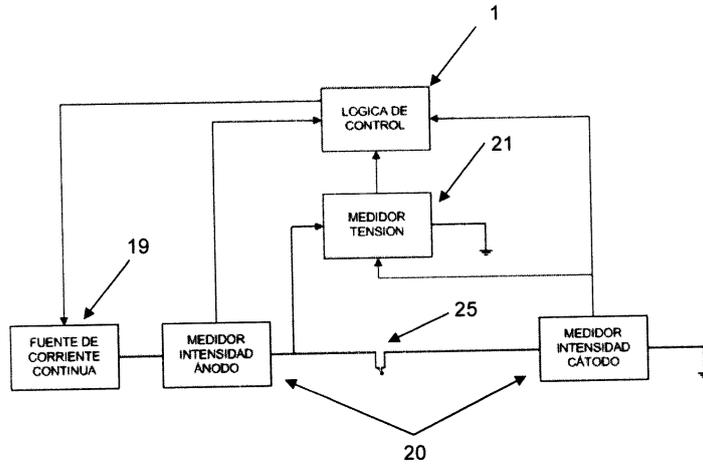


Figura 4

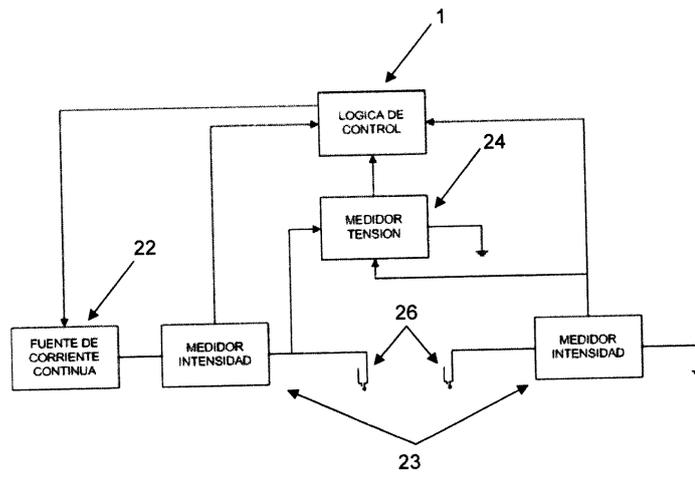


Figura 5