(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 626 816**

(51) Int. Cl.:
A61N 1/32 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.11.2009 PCT/GB2009/002728**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **27.05.2010 WO10058184**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2009 E 09760274 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.04.2017 EP 2379167**

(54) Título: **Dispositivo para verificar la salida eléctrica de un dispositivo de terapia microcorriente**

(30) Prioridad:

20.11.2008 GB 0821280

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.07.2017

(73) Titular/es:

SYNAPSE ELECTROCEUTICAL LIMITED (100.0%)
1 Churchill Court, Hortons Way
Westerham, Kent TN16 1BT, GB

(72) Inventor/es:

ELLIOTT, CHARLES, RICHARD

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 626 816 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).

Dispositivo para verificar la salida eléctrica de un dispositivo de terapia microcorriente

Descripción

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un método y dispositivo para la verificación de la salida eléctrica de un dispositivo de terapia de microcorriente, en particular para verificar que la salida eléctrica se esté suministrando correctamente.

Antecedentes de la invención

Los dispositivos de terapia de microcorriente son bien conocidos en la técnica anterior. Dichos dispositivos se usan en el tratamiento de tejidos animales o humanos, por ejemplo, tejido dañado de la piel que puede tener heridas o tejido muscular que puede romperse. Típicamente, tales dispositivos comprenden una unidad de control que está conectada a electrodos. La unidad de control suministra una corriente, típicamente en el intervalo de 0 a 1000 μA a través de electrodos que están en contacto con el tejido dañado o tejido superpuesto. Puede haber dos electrodos, a saber, un electrodo positivo y un electrodo negativo, y la unidad de control comprende un generador de corriente que suministra corriente a un nivel particular desde un electrodo al otro electrodo. La corriente que se suministra tiene una forma de onda predefinida particular, por ejemplo una forma de onda de corriente alterna analógica (AC) o una forma de onda de impulso de diente cuadrado, que tiene componentes tanto positivos como negativos en momentos particulares de un ciclo. El generador de corriente intenta regular la corriente a un nivel requerido por la forma de onda predefinida, que puede ser seleccionada por el usuario. Esto se hace controlando el voltaje a través de los electrodos. El voltaje varía porque la resistencia al flujo de corriente a través del tejido varía de acuerdo con una serie de factores, por ejemplo, el grosor del tejido, la distancia entre los electrodos, la resistencia a la corriente eléctrica y el contacto entre los electrodos y el tejido.

El presente solicitante ha solicitado previamente y obtenido números de patentes de Reino Unido. 2406519, 2432323, 2432320, 2432321 y 2432322 que se refieren a dispositivos que tienen unidades de control que emiten diversas formas de formas de onda. Estas formas de onda se han determinado que son significativas en la reparación del tejido dañado a través del suministro de microcorriente a través del tejido. La descripción en las patentes mencionadas anteriormente se incorpora aquí como referencia.

La unidad de control y los electrodos normalmente son suministrados y empaquetados como componentes separados; la unidad de control debe conectarse a los electrodos antes de su uso. En este sentido, los electrodos deben ponerse en buen contacto eléctrico con el tejido para asegurar un tratamiento eficaz. Estas tareas son a menudo realizadas por el individuo que requiere tratamiento u otro operador no calificado del dispositivo, por ejemplo alguien que no es un médico. Esto a menudo significa que el dispositivo puede no acabar siendo conectado correctamente a los electrodos o los electrodos pueden no terminar colocados en buen contacto con el tejido para proporcionar un tratamiento eficaz.

US 2008/0103549 A1 da a conocer un parche de cura de heridas, incluyendo un sustrato flexible y al menos un electrodo enrollado y un electrodo de retorno. El documento US 2007/0038275 A1 describe un aparato de electroterapia de alta frecuencia capaz de controlar una variedad de frecuencia de salida y forma de impulso. El documento US 2005/0222623 A1 describe un dispositivo para su uso en terapia eléctrica para el tratamiento de tumores malignos y neoplasias mediante la aplicación de tensión al tejido afectado. El documento WO 99/20341 describe un método y un aparato para proporcionar corriente de terapia para el tratamiento para incrementar la circulación y permitir la cicatrización rápida del tejido. El documento WO 98/40121 describe un dispositivo de electroterapia de microcircuitos que está preprogramado para producir una serie de señales de forma de onda diferentes que se dirigen a un área de tratamiento seleccionada de un ser humano o animal.

Resumen de la invención

La presente invención, como se define en las reivindicaciones adjuntas, tiene como objetivo resolver los problemas antes mencionados. La presente invención proporciona una indicación a través de la unidad de control de si el dispositivo ha sido conectado correctamente a electrodos y puesto en contacto con el tejido para que tenga lugar un tratamiento eficaz.

En el primer aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de terapia de microcorriente, que comprende:

una unidad de control adaptada para emitir una señal eléctrica a un electrodo adaptado para contactar con el tejido, suministrándose la corriente y/o voltaje de la señal eléctrica de acuerdo con una forma de onda predefinida,
donde la unidad de control está además adaptada para medir la corriente y/o tensión de la señal eléctrica que se suministra y detectar una diferencia en la corriente o tensión del impulso eléctrico que se suministra con

respecto a la corriente o tensión de la forma de onda predefinida.

Por lo tanto, cualquier variación en el voltaje o corriente que se suministra a los tejidos puede detectarse y utilizarse para indicar un error en el dispositivo y/o configuración de electrodos.

En un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un método para verificar la salida eléctrica de un dispositivo de terapia de microcorriente, que comprende:

medir la corriente y/o la tensión de un impulso eléctrico que se suministra a un electrodo adaptado para contactar con el tejido, suministrándose la corriente y/o la tensión de acuerdo con una forma de onda predefinida;
detectar una diferencia en la corriente o la tensión del impulso eléctrico que se suministra con respecto a la corriente o tensión de la forma de onda predefinida.

En un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un apósito de tejido que comprende el dispositivo de terapia de microcorriente precitado. De este modo, cualquier variación en la tensión o corriente suministrada al tejido puede ser detectada y utilizada para indicar un error en el sistema integrado de dispositivo/configuración de tejido.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se describirá a modo de referencia a los dibujos adjuntos en los que:

FIG. 1 es un dispositivo de terapia de microcorriente según una realización de la presente invención;

FIG. 2 es un diagrama esquemático de los circuitos de la unidad de control del dispositivo de terapia de microcorriente de la FIG. 1; y

FIG. 3 es un diagrama de formas de onda idealizadas y reales de la salida de corriente por la unidad de control mostrada en la FIG. 2.

Descripcion detallada de la invencion

FIG. 1 muestra un dispositivo 1 de terapia de microcorriente de acuerdo con la presente invención. Una unidad de control 100 está conectada a través de los primeros y segundos cables de salida 101a, 101b a los primeros y segundos cables de entrada 102a, 102b de los electrodos primero y segundo 103a, 103b a través del conector 104. La FIG. 2 muestra una representación esquemática de los componentes internos de la unidad de control 100 de la FIG. 1.

La corriente eléctrica se emite por la unidad de control 100 para pasar a lo largo de un primer alambre de salida 101a a través de un primer conector 104a, a lo largo de un primer cable de entrada 102a al primer electrodo 103a, a través del tejido situado en contra de los electrodos de 103a, 103b y en el segundo electrodo 103b, a lo largo del segundo cable de entrada 102b, a través de un segundo conector 104b, a lo largo del segundo cable de salida 101b y dentro de la unidad de control 100. La dirección del flujo de corriente puede ser en cualquier dirección y, dependiendo de la dirección del flujo de corriente, uno de los electrodos 103a, 103b será un electrodo de fuente desde el cual se emite corriente al tejido, mientras que el otro electrodo será un electrodo receptor en el que se recibe corriente desde el tejido. La unidad de control 100 está configurada para pasar la corriente a un nivel de corriente predefinido desde el primer electrodo 103a al segundo electrodo 103b controlando la tensión de modo que la corriente suministrada se fije en el nivel predefinido. Los niveles predefinidos de corriente se ajustan de acuerdo con los niveles de corriente prefijados almacenados en los programas de tratamiento contenidos en la memoria en la unidad de control 100. La unidad de control 100 y los electrodos 103a, 103b pueden integrarse en una unidad integrada única, por ejemplo en un apósito que puede aplicarse a los tejidos.

Un microcontrolador 202 se suministra con energía eléctrica de una batería 205 con el voltaje de alimentación Vs a través de una fuente de alimentación 204. El microcontrolador 202 está conectado a un generador de corriente 206 para controlar el nivel de corriente que se emite a los electrodos 103a, 103b. El generador de corriente 206 también está conectado directamente a la fuente de alimentación 204 para recibir corriente eléctrica a la tensión de salida de la fuente de alimentación 204. El generador de corriente 206 produce un nivel particular de corriente entre los electrodos 103a, 103b al microcontrolador 202. Un conmutador de pulsador 208 está conectado a la fuente de alimentación 204 y al microcontrolador 202 para controlar el estado de encendido/apagado de la unidad de control 100. Un diodo emisor de luz (LED) 210 también está conectado y controlado por el microcontrolador 202 para proporcionar retroalimentación visual a un usuario del dispositivo de terapia 1.

El generador de corriente 206 está configurado para producir corriente eléctrica entre los electrodos 103a, 103b a un nivel requerido por el microcontrolador 202. El microcontrolador 202 comprende memoria almacenada con programas predefinidos de formas de onda que se han considerado eficaces en el tratamiento del tejido dañado. De este modo, el microcontrolador 202 exige que un nivel particular de corriente sea emitido desde el generador de

corriente 206 de acuerdo con los programas predefinidos que se almacenan dentro del microcontrolador 202. Ejemplos de programas que son eficaces para tratar el tejido dañado se describen en los números de patente copendiente del Reino Unido 2406519, 2432323, 2432320, 2432321 y 2432322, que se incorporan aquí como referencia.

FIG. 3 muestra formas de onda simplificadas de una forma de onda de intensidad deseada ideal 301 y una forma de onda de corriente suministrada real 302 que pasa entre los electrodos 103a, 103b. Tal como se muestra en la FIG. 3, la forma de onda idealizada 301 es una forma de onda de diente cuadrado que tiene una amplitud particular X y una frecuencia f del impulso P. Así, la duración de la corriente suministrada durante un período de tiempo particular se fija para un nivel particular de corriente que se suministra. Tal como se ha mencionado anteriormente, la corriente real que pasa entre los electrodos es medida por el generador de corriente 206 y esta información se pasa al microcontrolador 202. El generador de corriente 206 comprende un bucle de realimentación para variar el voltaje suministrado a través de los electrodos para mantener la corriente en el nivel exigido para el período de tiempo particular.

La impedancia presentada por el tejido y electrodos 103a, 103b se aproxima para tener componentes resistivos y capacitivos. Proporcionando un buen contacto eléctrico entre los electrodos y el tejido, los electrodos 103a, 103b podrán promover la creación eficiente de iones en el tejido y el generador de corriente 206 puede mantener la corriente de acuerdo con la forma de onda idealizada. Sin embargo, si los electrodos 103a, 103b no están conectados correctamente al generador de corriente 206 o los electrodos 103a, 103b no están en contacto efectivo con el tejido, la impedancia presentada por los electrodos 103a, 103b y la combinación de tejidos será mayor de lo esperado y el generador de corriente 206 intentará aumentar la tensión a través de los electrodos 103a, 103b para mantener la corriente en el nivel predefinido.

La alimentación de tensión V_s de la batería 205 se alimenta a la fuente de alimentación 204. La tensión de alimentación tiene un máximo nivel V_s. La fuente de alimentación 204 puede (o puede no) aumentar la tensión de alimentación V_s a un nivel superior. Por consiguiente, la fuente de alimentación tiene un nivel máximo de tensión de salida (que puede ser más alta que la tensión de alimentación V_s) a producirse al generador de corriente 206. Este nivel máximo no puede sobrepasar el nivel de tensión de salida. Por lo tanto, si la resistencia de la combinación de tejido y electrodo excede un nivel particular, el generador de corriente no podrá aumentar más el voltaje a través de los electrodos más allá del nivel máximo y la corriente que pasa entre los electrodos 103a, 103b caerá hacia el final de un impulso. Esto se muestra como una caída de corriente en el impulso de corriente P de la forma de onda real 302 representada en la FIG. 3. Antes del punto A, la naturaleza capacitiva del tejido y electrodos 103a, 103b significa que, a pesar de que la resistencia del tejido y del electrodo sea demasiado alta, se puede todavía alcanzar el nivel de corriente predefinido. Sin embargo, como se muestra por la caída en la forma de onda real 302, entre los puntos A y B, la corriente se disminuye gradualmente hasta que alcance un valor resistivamente limitado menor en el punto B. La corriente se cae porque el generador de corriente 206 no puede aumentar el voltaje por lo que el potencial capacitivo presentado por la carga almacenada en los electrodos 103a, 103b y el tejido se disminuye gradualmente a medida que la carga salga del tejido a través de los electrodos 103a, 103b.

El microcontrolador 202 está configurado para detectar cualquier descenso en la corriente suministrada real antes del final del impulso de corriente a través de la medición de la corriente y la tensión regulada por el generador de corriente 206 y pasa de nuevo al microprocesador 202 a través de línea de realimentación 212. El microcontrolador 202 comprende un convertidor analógico al convertidor digital (ADC) para muestrear la retroalimentación de corriente analógica y retroalimentación de corriente. Cuando la corriente real se cae por debajo de un umbral V_T definido con respecto a la corriente demandada más allá de un punto particular en el tiempo T_1 del impulso P actual en la forma de onda real 302, un contador de fallos tiene un valor añadido a la misma. El contador se implementa como un registro en el microcontrolador 202. Cuando la corriente suministrada real está por encima del umbral definido con respecto a la forma de onda idealizada durante un período de tiempo predefinido, entonces se resta una válvula al contador de fallos (sólo el contador de fallos es mayor que cero). El microcontrolador 202 está configurado para comprobar si el contador de fallos excede un valor particular (por ejemplo un valor de 5). Si el contador de fallos excede un valor de umbral de fallo, entonces el LED 210 es activado y/o su velocidad de destello cambiada por el microcontrolador 202 para dar una indicación visual a un usuario del dispositivo de terapia 1 que existe un problema con corriente que pasa a través del tejido. Por ejemplo, este problema podría ser un resultado de una mala conexión entre la unidad de control y los electrodos o entre los electrodos y el tejido. La función del contador de fallos es la de evitar la activación del indicador visual para un fallo único, por ejemplo como resultado de un fallo ocasional en la conexión del electrodo/tejido.

El contador proporciona una forma de filtrado en el indicador de fallo para asegurar que no se produzcan las activaciones defectuosas del indicador de fallo. Por supuesto, se apreciará que para una forma de onda de corriente analógica, el nivel de corriente puede ser negativo, es decir, la corriente pasa en una dirección opuesta entre los electrodos 103a, 103b. Esto significará que un fallo es indicado por un aumento desde un nivel mínimo de la corriente real suministrada. El cambio en la corriente real suministrada puede detectarse tanto para las partes positivas como negativas de la forma de onda de la corriente en un momento determinado en el pulso de corriente P, es decir, hacia el final del pulso.

Los ejemplos de los niveles de detección utilizados cuando hay un impulso de corriente positiva podría ser:-

- un objetivo de corriente demandada de 40 μA podría tener un umbral de 25 μA;
- una corriente demandada de 50 μA podría tener un umbral de 40 μA; y
- una corriente exigida de 100 μA podría tener un umbral de 90 μA.

Los niveles antes mencionados serían negativos si se suministrara un impulso de corriente negativo a los electrodos de 103a, 103b.

En una realización alternativa de la invención, el microprocesador 202 promedia la diferencia de corriente o de tensión con respecto a la forma de onda idealizada durante un período de tiempo predefinido en el final del impulso para dar un valor de la variable correspondiente a la calidad de la salida de señal. Así, en lugar de una única indicación bipolar de la calidad de la señal eléctrica, un valor variable se utiliza para dar una indicación graduada de la calidad de la señal, por ejemplo a través de una pluralidad de LEDs o una pantalla LCD (ya sea un valor mostrado o indicador de nivel).

Una caída en la corriente con respecto a la forma de onda idealizada puede ser por una serie de razones, por ejemplo: que la carga de la batería esté baja, colocación incorrecta de electrodos (por ejemplo, una separación demasiado grande o contacto de tejido insuficiente) y conexión inadecuada entre los electrodos y la unidad de control, etc.

El microcontrolador 202 también está configurado para detectar el voltaje que se suministra al generador de corriente 206 y proporcionan una indicación cuando el voltaje al generador de corriente 206 está en su máximo hacia el final de un impulso de corriente, indicando de este modo que ninguna corriente adicional puede suministrarse y que hay un fallo en la conexión de la unidad de control 100 a los electrodos 103a, 103b.

Un defecto adicional es detectado por el microcontrolador 202 para detectar una caída repentina de la tensión suministrada al generador de corriente 206 en cualquier momento durante el impulso de corriente. Esto podría indicar un cortocircuito de los electrodos. En este escenario, la corriente demandada se establecería a un nivel particular, pero, en un intento de suministrar esta corriente cuando hay un cortocircuito entre los electrodos, el nivel de voltaje exigido por el generador de corriente 206 se reduciría a un nivel muy bajo y esto se detecta por caer por debajo de un umbral de voltaje particular, indicando con ello al microcontroller 202 que hay un cortocircuito entre los electrodos 103a, 103b.

Se entenderá que la presente invención se ha descrito puramente a modo de ejemplo y modificaciones de detalle se pueden hacer dentro del alcance de la invención como se define por las reivindicaciones adjuntas.

Reivindicaciones

1. Un dispositivo de terapia de microcorriente,
comprendiendo:

una unidad de control (100) adaptada para emitir una señal eléctrica a un electrodo adaptado para contactar con el tejido, suministrándose la corriente y/o voltaje de la señal eléctrica de acuerdo con una forma de onda predefinida,
donde la unidad de control (100) está además adaptada para medir la corriente y/o la tensión de la señal eléctrica que se suministra y **se caracteriza porque** la unidad de control está adaptada para detectar una diferencia en la corriente o la tensión del impulso eléctrico que se suministra con respecto a la corriente o tensión de la forma de onda predefinida (301) y
además **caracterizado porque** la unidad de control (100) está adaptada para generar una advertencia cuando la corriente o voltaje se desvía de la corriente o tensión de la forma de onda predefinida (301) en una cantidad que es mayor que un umbral predefinido en un número predefinido de impulsos en un periodo de tiempo predefinido.

2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la advertencia se genera solamente si la desviación en la corriente y/o la tensión en una cantidad que es mayor que el umbral predeterminado se detecta en un número predefinido de impulsos sucesivos.

3. El dispositivo según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la advertencia incluye activar una advertencia visual, tal como iluminar un diodo emisor de luz, o una advertencia audible, o una advertencia mecánica, tal como una vibración.

4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de control (100) está adaptada para detectar una disminución en la corriente del impulso eléctrico que se suministra por debajo de un umbral que se define como un valor inferior a la corriente esperada de la forma de onda predefinida (301).

5. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un generador de corriente (206) conectado al electrodo (103a, 103b), en el que la unidad de control (100) está adaptada para detectar la salida de corriente por el generador de corriente (206) y comparándolo con el umbral.

6. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la unidad de control (100) está adaptada para detectar una disminución en la tensión del impulso eléctrico que se suministra después de un segundo umbral que se define como un valor inferior al voltaje esperado de la forma de onda predeterminada (301).

7. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que la unidad de control (100) está adaptada para detectar un aumento de la tensión del impulso eléctrico que se suministra por encima de un umbral que se define como un valor mayor que el voltaje esperado de la forma de onda predefinida (301).

8. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que la unidad de control (100) está adaptada para detectar que el voltaje del impulso eléctrico que se suministre haya alcanzado un voltaje de umbral máximo establecido.

9. El dispositivo de la reivindicación 7 o la reivindicación 8, en el que la unidad de control (100) está adaptada para detectar el voltaje suministrado a un generador de corriente (206) y compararlo con el umbral.

10. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad de control (100) está adaptada para detectar la diferencia en la corriente y/o voltaje dentro de un tiempo predefinido desde el final del impulso eléctrico.

11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de control (100) es un microprocesador (202) o un circuito integrado específico de aplicación (ASIC).

12. Un apósito de tejido que comprende el dispositivo de tratamiento de microcorriente de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes

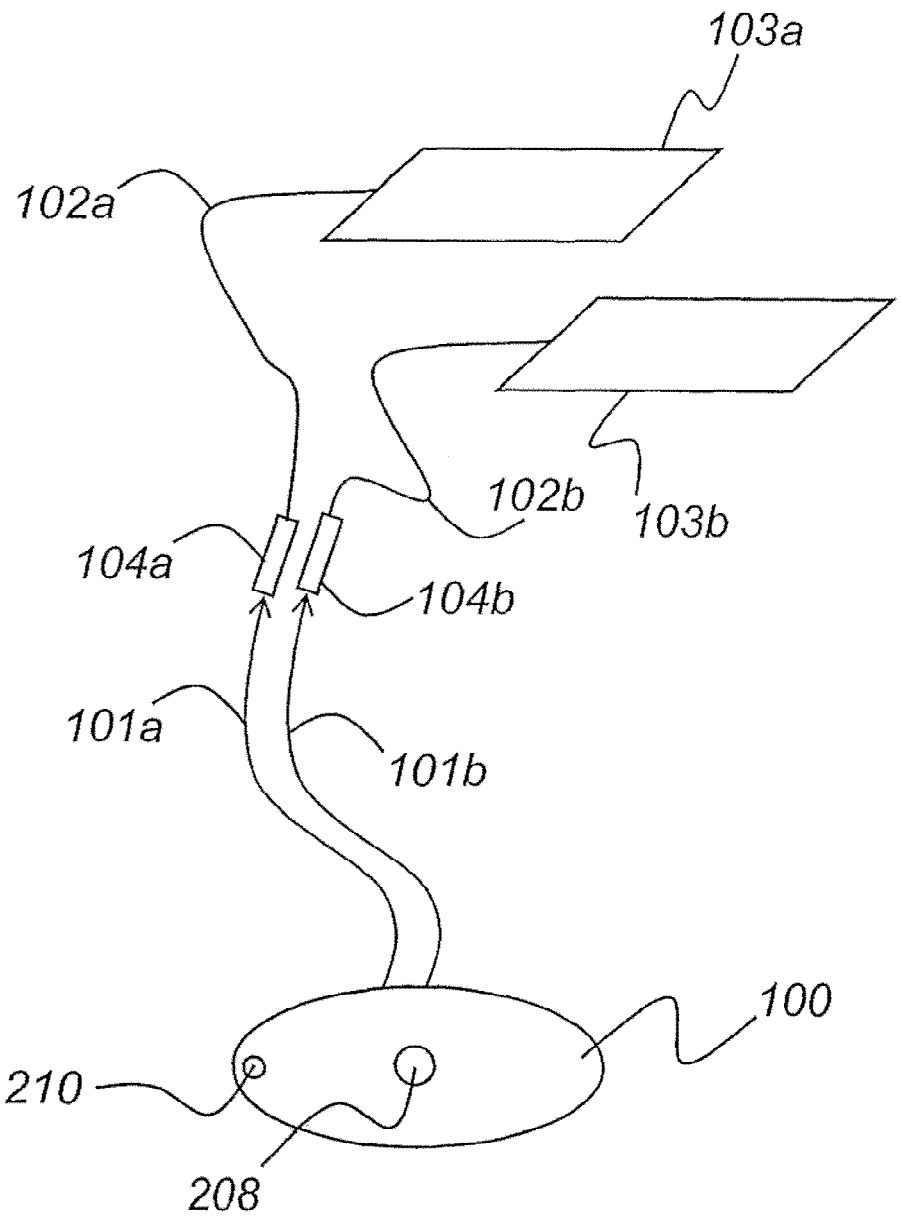

FIG. 1

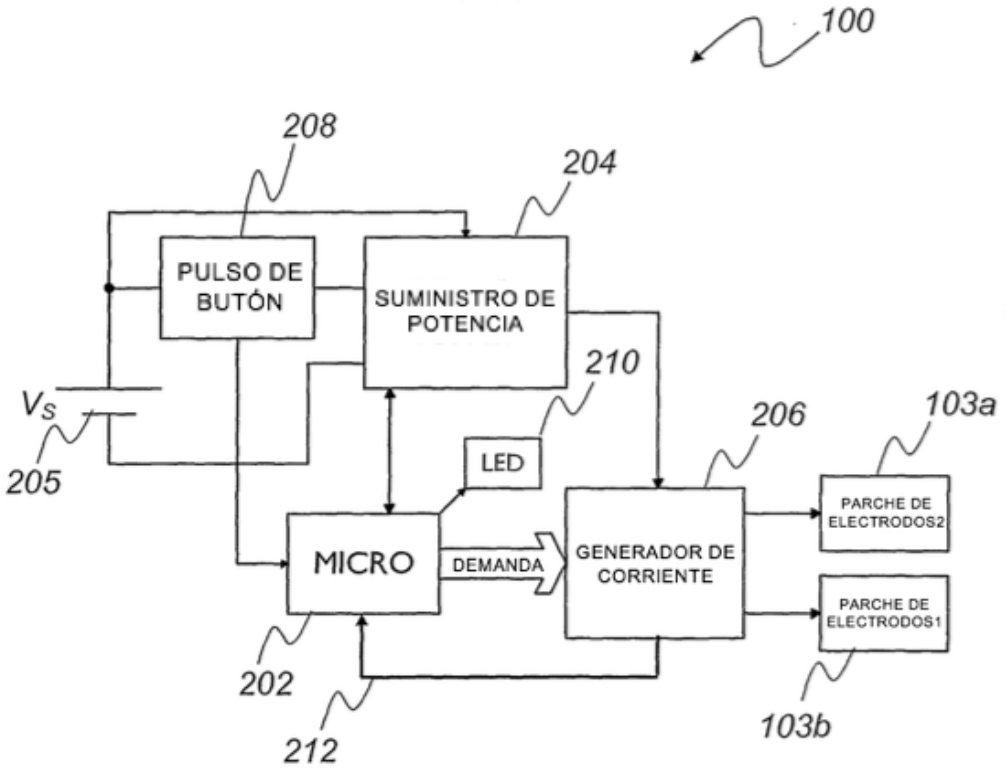
100
208
204
PULSO DE BUTÓN
SUMINISTRO DE POTENCIA
210
Vs
205
206
103a
LED
PARCHE DE ELECTRODOS2
MICRO
DEMANDA
GENERADOR DE CORRIENTE
PARCHE DE ELECTRODOS1
202
212
103b

FIG. 2

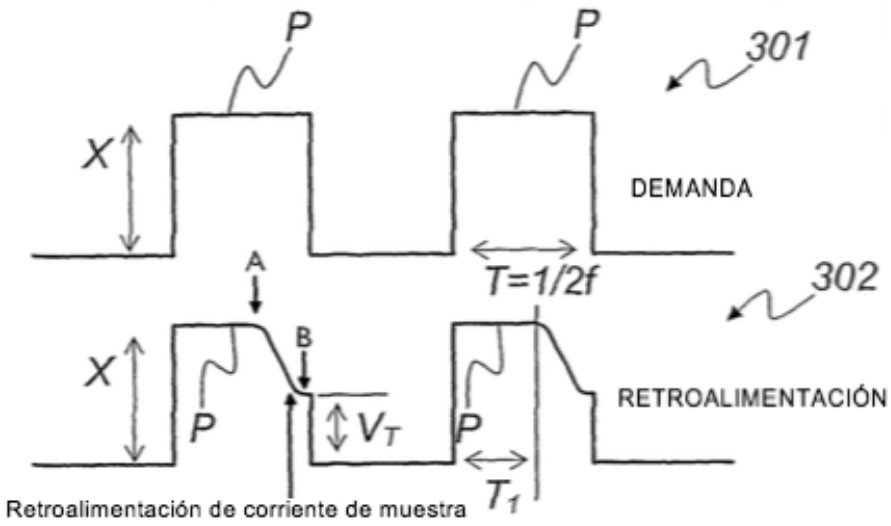
P
P
301
X
DEMANDA
A
T=1/2f
302
B
X
P
V_T
P
RETROALIMENTACIÓN
T_1
Retroalimentación de corriente de muestra

FIG. 3