

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 629 427**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.05.2007 PCT/IL2007/000603**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.11.2007 WO07135667**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.05.2007 E 07736343 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2017 EP 2029222**

54 Título: **Dispositivo para mejorar el flujo de sangre**

30 Prioridad:

22.05.2006 US 438070

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

09.08.2017

73 Titular/es:

**EMPIRE BIO-MEDICAL DEVICES INC. (100.0%)
461 VAN BRUNT STREET,
BROOKLYN, NY 11231, US**

72 Inventor/es:

NACHUM, ZVI

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 629 427 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 mejorar el flujo de sangre

5 Campo y antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para promover un cambio localizado en el flujo de sangre a través de un vaso sanguíneo, y más particularmente, a un dispositivo no invasivo para promover un cambio localizado en el flujo de sangre por un movimiento contractual inducido eléctricamente al tejido muscular.

10

Los tratamientos actuales para mejorar la circulación sanguínea y aliviar el dolor neural y muscular incluyen métodos manuales, eléctricos y mecánicos. El tratamiento manual como se practica en fisioterapia requiere que el masaje se administre por un personal calificado. La eficacia de esta técnica personal e intensiva varía con la experiencia y la técnica del terapeuta del masaje individual, y por lo tanto no puede prescribirse en una forma adecuadamente estandarizada. Más importante aún, la mejora en la circulación sanguínea es también de una magnitud extremadamente limitada.

15

La Estimulación Eléctrica del Músculo (EMS) se ha usado de manera generalizada en muchas aplicaciones. La Administración de Alimentos y Fármacos (Sección 355.200, Estimuladores Eléctricos Musculares, CPG 7124.26) sostiene que los dispositivos EMS son reconocidos en la comunidad del cuidado de la salud como eficaces para la reeducación muscular, el alivio del espasmo muscular, el aumento de la amplitud de movimiento, la terapia de atrofia por desuso, el incremento de la circulación sanguínea local, y la estimulación posquirúrgica inmediata de los músculos de la pantorrilla para prevenir la trombosis venosa. Debe destacarse, sin embargo, que la estimulación proporcionada por la EMS es muy similar a la estimulación que se logra por el masaje terapéutico. Cualquier aumento en la circulación sanguínea es tan modesto que a menudo es indetectable al usar un equipo convencional de medición del flujo. La EMS es una excitación aleatoria de un área del tejido local. Por lo tanto, los métodos de EMS, como el masaje terapéutico, los tratamientos con agua caliente, etc. son incapaces de proporcionar un aumento importante en el flujo de sangre localizado. Además, debido a que la excitación es aleatoria, los métodos de EMS son fundamentalmente incapaces de proporcionar una disminución en el flujo de sangre localizado.

20

25

30

También se conoce un dispositivo neumático secuencial para la reducción de un edema. El dispositivo consiste en varios compartimentos superpuestos contenidos en un manguito equipado. Los compartimentos se inflan de manera secuencial, desde un extremo distal dispuesto adyacente al edema, hasta un extremo proximal, de tal manera que el edema se presiona en la dirección proximal. Cada compartimento se llena con aire por una bomba. El ciclo comienza cuando se llena el compartimento distal, y posteriormente los compartimentos restantes se llenan hasta que todos los compartimentos están llenos. Después de un período de deflación, se repite el ciclo.

35

Este y otros tratamientos emplean instalaciones electromecánicas en las que los motores eléctricos y los mecanismos alternativos crean vibraciones y ruidos incómodos. Estos tratamientos tienen una mayor desventaja pues requieren varios elementos del dispositivo para estar en contacto con la piel. Estos elementos generalmente causan incomodidad al paciente, y requieren un cambio y limpieza después de cada uso para asegurar condiciones sanitarias adecuadas.

40

La patente de Estados Unidos 5,674,262 de Tumey describe un dispositivo y un método para estimular la velocidad del flujo sanguíneo en una pierna, de una manera efectiva y relativamente indolora, con el fin de prevenir una trombosis venosa profunda. El dispositivo incluye un aparato de compresión mecánico para comprimir un pie para conducir una cantidad sustancial de sangre desde las venas del pie hacia los vasos sanguíneos de la pierna, y un segundo aparato, asociado operativamente con el aparato de compresión, para estimular eléctricamente los músculos de la pierna al circular la sangre desde el pie a través de ella. La actividad muscular resultante mejora la velocidad del flujo sanguíneo hasta el punto en el que se produce el factor de relajación endotelial derivado (EDRF), que dilata el vaso sanguíneo y permite que se entregue un mayor caudal de sangre.

50

Significativamente, la Patente de Estados Unidos 5,674,262 describe que la estimulación eléctrica, en sí misma, no es eficiente para estimular el flujo sanguíneo, y no provoca la producción aproximada de EDRF.

La Solicitud de Patente de Estados Unidos con Núm. de Serie 10/451,334 de Nachum describe métodos de tratamiento para promover un aumento localizado en el flujo de sangre a través de un vaso sanguíneo en una zona del cuerpo. En estos métodos de tratamiento, los impulsos eléctricos procedentes de un generador de señal se aplican al tejido corporal, por medio de electrodos, para someter el tejido muscular adyacente a al menos un diferencial de voltaje, induciendo repetidamente de este modo, un movimiento contractivo del tejido muscular asociado a los vasos sanguíneos locales. Este movimiento del tejido muscular produce un aumento localizado en el flujo de sangre a través de estos vasos sanguíneos.

55

60

En las modalidades preferidas, el tratamiento se efectúa al colocar los electrodos en extremos opuestos del segmento del miembro, y al aplicar impulsos eléctricos para establecer un diferencial de voltaje entre los electrodos. El diferencial de voltaje se compone de dos formas de onda propagadas en direcciones opuestas entre los electrodos.

65

La Solicitud de Patente de Estados Unidos con Núm. de Serie 10/451,334 describe que el tiempo entre estas formas de

onda es crítico, y que debería existir un solapamiento de tiempo entre ellas de 1 a 500 microsegundos, y con mayor preferencia, entre 10 microsegundos y 100 microsegundos. Se apreciará que en la práctica, la sincronización requerida es difícil de lograr, de tal manera que el método tiene una eficacia limitada.

5 Por lo tanto existe una necesidad reconocida de, y sería muy ventajoso tener, un dispositivo y un método mejorados y eficaces para promover más eficazmente, a petición, la circulación localizada de sangre a través de los vasos sanguíneos. Sería una ventaja adicional si el dispositivo y el método fueran simples, robustos, no invasivos, inofensivos, y ajustables a las necesidades individuales del paciente.

10 La Patente de Estados Unidos Núm. 6,453,203 describe un par de medias con electrodos adaptados para realizar tratamientos de belleza. Seis pares de electrodos planos están unidos a lugares seleccionados simétricos con respecto al centro dentro de la prenda, con los electrodos planos orientados hacia el vientre, la región inguinal, la cadera, la región femoral, la parte posterior de la rodilla y la pantorrilla del cuerpo.

15 La Publicación de la Patente de Estados Unidos Núm. 2002/0091420 describe un dispositivo para fijar al menos tres electrodos a un sujeto para estimular los músculos abdominales del sujeto. El dispositivo comprende un mecanismo de fijación que se extiende alrededor del torso del sujeto y un elemento de localización principal sobre el mecanismo de fijación para localizar el electrodo central de los al menos tres electrodos adyacentes al ombligo del sujeto. También se proporcionan dos elementos de localización secundarios en el mecanismo de fijación dispuestos respectivamente en lados opuestos del elemento de localización principal para situar dos electrodos laterales correspondientes de los al menos tres electrodos separados del electrodo central en una dirección general hacia uno correspondiente del lado derecho y las líneas medias axilares izquierdas del torso intermedias de la caja torácica y las correspondientes crestas ilíacas derecha e izquierda. Mediante la aplicación de al menos una señal pulsada al sujeto a través de los respectivos electrodos central y lateral, se estimulan los músculos abdominales del sujeto.

25 La Patente de Estados Unidos Núm. 6,944,503 describe un aparato para la estimulación eléctrica en el que la estimulación eléctrica pulsada se aplica a tejidos seleccionados a través de electrodos colocados sobre y/o en el cuerpo. Cada pulso de estimulación se subdivide en varios de períodos de tiempo. Cada electrodo puede seleccionarse para funcionar como un ánodo o como un cátodo o ninguno de estos durante un período de tiempo dado. La suma espacial y/o de tiempo de las corrientes ánodo-cátodo se controla para estimular selectivamente las regiones seleccionadas y/o los tipos de tejidos, típicamente los tejidos nerviosos.

Sumario de la invención

35 La presente invención soluciona exitosamente las deficiencias de las tecnologías existentes al proporcionar un dispositivo para aumentar, o reducir, el flujo de sangre localizado, de una manera sustancialmente indolora, externa y no invasiva. El dispositivo de la presente invención es simple, fácil de ajustar, adaptable fácilmente a las necesidades de un paciente específico, y puede operarse por el paciente típico.

40 La invención se define en la reivindicación adjunta 1. Las modalidades preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes 2 a 6.

Los aspectos, modalidades y ejemplos de la presente descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se proporcionan apenas con fines ilustrativos.

45 De acuerdo con otras características de las modalidades preferidas descritas, se induce la contracción sustancialmente radial al proporcionar al menos un primer diferencial de voltaje entre el primer electrodo y el segundo electrodo, y en el que la contracción sustancialmente longitudinal se induce al proporcionar al menos un segundo diferencial de voltaje entre el segundo electrodo y el tercer electrodo.

50 De acuerdo con otras características de las modalidades preferidas descritas, el cambio localizado es un aumento del flujo de sangre a través del vaso sanguíneo.

55 De acuerdo con otras características de las modalidades preferidas descritas, el cambio localizado es una disminución del flujo de sangre a través del vaso sanguíneo.

De acuerdo con otras características de las modalidades preferidas descritas, la serie de impulsos eléctricos incluye una pluralidad de picos diferenciales de voltaje, donde cada uno de los picos tiene una duración de 80-1200 microsegundos.

60 De acuerdo con otras características de las modalidades preferidas descritas, la serie de impulsos eléctricos incluye una pluralidad de picos diferenciales de voltaje, donde cada uno de los picos tiene una duración de 100-600 microsegundos.

65 De acuerdo con otras características de las modalidades preferidas descritas, el dispositivo incluye además: (iv) un mecanismo de conmutación, responsivo a una unidad de control, que se diseñó y configuró para conmutar conexiones eléctricas entre el generador de señal y cada uno de los electrodos, según una secuencia predeterminada, con el fin de ofrecer la serie de impulsos de estimulación eléctrica al proporcionar al menos un primer diferencial de voltaje entre el

primer electrodo y el segundo electrodo, un segundo diferencial de voltaje entre el segundo electrodo y el tercer electrodo, y un tercer diferencial de voltaje entre el tercer electrodo y otro electrodo de la pluralidad de electrodos.

5 De acuerdo con otras características de las modalidades preferidas descritas, las etapas (c) y (d) se realizan de tal manera que se induce la contracción longitudinal mientras que la primera porción del tejido muscular permanece al menos parcialmente contraída.

De acuerdo con otras características adicionales en las modalidades preferidas descritas, la contracción radial se efectúa aguas arriba de la contracción longitudinal.

10 De acuerdo con otras características adicionales en las modalidades preferidas descritas, la segunda contracción radial se efectúa aguas abajo de la contracción longitudinal.

De acuerdo con otras características adicionales en las modalidades preferidas descritas, el "otro electrodo", al que se ha hecho referencia anteriormente, es un cuarto electrodo de la pluralidad de electrodos.

15 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo no invasivo para promover un cambio localizado en un flujo de sangre a través de un vaso sanguíneo en una pierna inferior, como se define en la reivindicación 1.

20 De acuerdo con otras características de las modalidades preferidas descritas, la unidad de control se diseña y configura de manera que cuando la pluralidad de electrodos se dispone en el segmento del miembro, el primer, segundo y tercer diferencial de voltaje promueven un cambio localizado en el flujo de sangre a través del vaso sanguíneo.

De acuerdo con otras características adicionales en las modalidades preferidas descritas, el mecanismo de conmutación responde a la unidad de control.

25 De acuerdo con otras características de las modalidades preferidas descritas, la unidad de control y el mecanismo de conmutación se configuran de manera que una frecuencia de la serie de impulsos de estimulación eléctrica suministrados a los electrodos es de 1 - 30 períodos por minuto, y con mayor preferencia, de 5 - 20 períodos por minuto.

30 De acuerdo con otras características adicionales en las modalidades preferidas descritas, el generador de señal y la unidad de control se diseñan y configuran de manera que la serie de impulsos eléctricos tiene una frecuencia de ciclo en el intervalo de 0.5-20 Hz, y con mayor preferencia, en el intervalo de 6 - 15 Hz.

35 La unidad de control se diseña y configura de manera que cuando la pluralidad de electrodos se dispone en el segmento del miembro, el primer, el segundo y el tercer diferencial de voltaje inducen al menos una contracción sustancialmente radial de una primera porción del tejido muscular en el segmento del miembro, al menos parcialmente seguido por una contracción sustancialmente longitudinal de una segunda porción del tejido muscular en el segmento del miembro, con el fin de efectuar el cambio localizado en el flujo de sangre a través del vaso sanguíneo.

40 Se proporciona un dispositivo no invasivo para promover un cambio localizado en un flujo de sangre a través de un vaso sanguíneo en un segmento del miembro de un cuerpo, el dispositivo incluye: (a) una pluralidad de electrodos que incluyen al menos un primer electrodo, un segundo electrodo, y un tercer electrodo, cada uno de los electrodos entra en contacto operativamente con el segmento del miembro del cuerpo; (b) un generador de señal, conectado operativamente a cada electrodo, para proporcionar una serie de impulsos eléctricos al segmento del miembro a través de la pluralidad de electrodos, el generador de señales se conecta a una fuente de alimentación; (c) una unidad de control, asociada con el generador de señal, para controlar el generador de señal para producir la serie de impulsos de estimulación eléctrica, los impulsos tienen un diferencial de voltaje, forma y duración predeterminados, en donde la unidad de control se diseña y configura de manera que cuando la pluralidad de electrodos se dispone en el segmento del miembro, la serie de impulsos de estimulación eléctrica induce al menos una contracción sustancialmente radial de una primera porción del tejido muscular en el segmento del miembro, la contracción radial está seguida al menos parcialmente por una contracción sustancialmente longitudinal de una segunda porción del tejido muscular en el segmento del miembro, con el fin de efectuar el cambio localizado en el flujo de sangre a través del segmento del miembro.

Breve descripción de los dibujos

55 La invención se describe en la presente, sólo a manera de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se destaca que las particularidades mostradas son solamente a manera de ejemplo y solamente para propósitos de discusión ilustrativa de las modalidades preferidas de la presente invención, y se presentan con el objetivo de ofrecer lo que se piensa es la descripción más útil y fácilmente entendible de los principios y aspectos conceptuales de la invención. Con respecto a esto, no se hace ningún intento para mostrar los detalles estructurales de la invención en más detalle del necesario para un entendimiento fundamental de la invención, la descripción junto con los dibujos hacen que sea evidente para los expertos en la técnica cómo las diversas formas de la invención pueden incorporarse en la práctica. En los dibujos, los caracteres con igual referencia se usan para designar elementos iguales.

65 En los dibujos:

- La Figura 1 es un diagrama de bloques que muestra conceptualmente los componentes principales del dispositivo de la presente invención;
- 5 La Figura 2A proporciona una ilustración esquemática de una sección de una pierna inferior, a la que se fijan dos pares de electrodos, de acuerdo con la presente invención;
- Las Figuras 2B - 2E son una representación esquemática de la secuencia de tiempo de contracción de la invención que se proporciona por la unidad de control, por medio del mecanismo de conmutación, de acuerdo con la presente invención;
- 10 La Figura 3 es un diagrama que muestra una disposición de conmutación ilustrativa para el mecanismo de conmutación del dispositivo de la invención, y las conexiones eléctricas entre el mecanismo de conmutación, el generador de señal, y los electrodos de superficie;
- 15 La Figura 4 es un gráfico ilustrativo de voltaje vs. tiempo, de acuerdo con el dispositivo de tratamiento de la presente invención;
- Las Figuras 5A - 5D son termógrafos grabados de manera intermitente durante el curso de un tratamiento de Estimulación Eléctrica Transcutánea del Nervio (TENS) mediante el uso de un dispositivo TENS de la técnica anterior;
- 20 La Figura 6 es una representación gráfica del perfil de temperatura de tres puntos de monitoreo en el pie, en función del tiempo, basado, entre otras cosas, en los termógrafos de las Figuras 5A-5D;
- Las Figuras 7A - 7F son termógrafos grabados intermitentemente durante el curso de un tratamiento de estimulación eléctrica mediante el uso del dispositivo de la presente invención, y
- 25 La Figura 8 es una representación gráfica del perfil de temperatura de tres puntos de monitoreo en el pie, en función del tiempo, basado, entre otras cosas, en los termógrafos de las Figuras 7A-7F.
- Descripción de las modalidades referidas
- 30 De acuerdo con las enseñanzas de la presente invención se proporciona un dispositivo para promover externamente un aumento localizado en el flujo de sangre a través de un vaso sanguíneo en un área particular del cuerpo.
- Típicamente, este movimiento contractual repetido del tejido muscular voluntario puede aprovecharse para conducir la sangre oxigenada a través de las arterias hasta una extremidad del miembro y, posteriormente, para conducir la sangre privada de oxígeno de vuelta al corazón, el resultado neto es un aumento en el suministro de sangre a la extremidad del miembro.
- 35 Alternativamente, puede invertirse la secuencia del movimiento contractual repetido del tejido muscular, de manera que se reduce el flujo de sangre a un área dada.
- Los principios y la operación de este proceso de acuerdo con la presente invención pueden entenderse mejor con referencia a los dibujos y a la descripción adjunta.
- 45 Antes de explicar en detalle al menos una modalidad de la invención, debe entenderse que la invención no se limita en su aplicación a los detalles de construcción y a la disposición de los componentes expuestos en la siguiente descripción o ilustrados en el dibujo. La invención es capaz de otras modalidades o de practicarse o implementarse de varias maneras. Además, debe entenderse que la fraseología y terminología empleada en la presente descripción tiene el propósito de la descripción y no debe considerarse como limitante.
- 50 Como se usa en la presente descripción y en la sección de reivindicaciones siguiente, el término "diferencial de voltaje" se refiere a una diferencia absoluta entre dos valores de voltaje distintos.
- Como se usa en la presente descripción y en la sección de reivindicaciones siguiente, el término "contracción muscular radial" y similares, con respecto a un segmento del miembro, se refiere a una contracción muscular inducida instrumentalmente que es perpendicular o generalmente perpendicular a la trayectoria general del flujo de sangre a través del segmento del miembro, para reducir momentáneamente, o reducir completamente, el flujo de sangre de un punto aguas arriba de la contracción a un punto aguas abajo de la contracción.
- 55 Como se usa en la presente descripción y en la sección de las reivindicaciones siguiente, el término "contracción muscular longitudinal" y similares, con respecto a un segmento del miembro, se refiere a una contracción muscular inducida instrumentalmente que es paralela o sustancialmente paralela al camino de flujo general de la sangre a través del segmento del miembro.
- 60 Con referencia ahora a los dibujos, la Figura 1 es un diagrama de bloques que muestra los componentes de un dispositivo de estimulación 50 de acuerdo con la presente invención. El generador de señal 10 se conecta operativamente a una
- 65

- fuente de alimentación 12. También se conectan a la fuente de alimentación 12, la unidad de control o microprocesador 14 y la pantalla 16. El generador de señal 10 también puede integrarse con el microprocesador 14. El generador de señal 10 también se conecta operativamente a una pluralidad de electrodos 20 mediante un mecanismo de conmutación 18. La unidad de control 14 controla el generador de señal 10 para producir una serie de impulsos de estimulación eléctrica.
- 5 Estos impulsos se suministran a los electrodos 20 posicionados sobre un segmento del miembro del paciente, como se explicará con más detalle a continuación. El mecanismo de conmutación 18 determina a qué par de electrodos se entregarán los impulsos de estimulación. El mecanismo de conmutación 18 también puede configurarse como un mecanismo de distribución que distribuye simultáneamente una señal positiva o negativa a dos o más electrodos.
- 10 Por lo tanto, tal como se usa en la presente descripción y en la sección de reivindicaciones siguiente, el término "mecanismo de conmutación" y similares, pretende incluir un mecanismo de distribución que distribuye simultáneamente una señal positiva a dos o más electrodos, o una señal negativa a dos o más electrodos.
- 15 El mecanismo de conmutación 18 puede ser un sistema de conmutación mecánico, un mecanismo de relé electromecánico, o preferentemente, un sistema de conmutación eléctrico/electrónico que se controla por la unidad de control 14. Un relé de estado sólido que tiene un dispositivo Transistor de Efecto de Campo Metal-Óxido-Semiconductor (MOSFET) fotosensible con un LED para accionar el dispositivo es una modalidad actualmente preferida para el mecanismo de conmutación 18.
- 20 La pantalla 16, que responde a la unidad de control 14, se configura ventajosamente para mostrar información como la frecuencia de la señal, amplitud del pulso, período y voltaje.
- La figura 2A proporciona una ilustración esquemática de una sección de un segmento del miembro tal como la parte inferior de la pierna 200, a la que se fijan los electrodos 20a-d, de acuerdo con la presente invención. Un primer par de electrodos 20a-b se fija en un extremo superior de la parte inferior de la pierna 200 y un segundo par de electrodos 20c-d se fija en el extremo opuesto de la parte inferior de la pierna 200. Los electrodos 20a-d se sitúan preferentemente cerca de los extremos de los músculos de la pierna inferior 200. Los electrodos 20a-d se conectan operativamente a un dispositivo de estimulación 50 mediante un mecanismo de conmutación 18, como se muestra en la Figura 1.
- 25 Mediante la aplicación a los electrodos 20a-d de un diferencial de voltaje y de una corriente adecuados, el tejido muscular en la parte inferior de la pierna 200 se contrae, de tal manera que afecta a los vasos sanguíneos locales. El inventor ha descubierto que con los impulsos eléctricos y la posición de contracción (puntos de constricción), y la secuencia de tiempo adecuados, el dispositivo de la presente invención puede utilizarse para mejorar de manera apreciable, medible, y repetible el flujo de sangre a través del segmento del miembro.
- 30 Las secuencias de tiempo de contracción de la invención se describirán ahora, a manera de ejemplo, con referencia a las Figuras 1 y 2A, y en particular, con referencia a la Figura 2B-2E. En la etapa (I), mostrada esquemáticamente en la Figura 2B, el mecanismo de conmutación 18 proporciona un diferencial de voltaje del generador de señal 10 (no mostrado) al primer par de electrodos 20a-b que se dispone en un extremo superior de la parte inferior de la pierna 200. La contracción muscular resultante es sustancialmente una contracción muscular radial 40 entre los electrodos 20a-b. En la etapa (II), mostrada esquemáticamente en la Figura 2C, el mecanismo de conmutación 18 proporciona un diferencial de voltaje del generador de señal 10 a un electrodo del primer par de electrodos 20a-b y a un electrodo del segundo par de electrodos 20c-d que se dispone en un extremo inferior de la parte inferior de la pierna 200. A manera de ejemplo, el mecanismo de conmutación 18 proporciona un voltaje positivo al electrodo 20b y un voltaje negativo al electrodo 20c. La contracción muscular resultante es sustancialmente una contracción muscular longitudinal 42 a lo largo de la longitud de la pierna 200.
- 35 En la etapa (III), mostrada esquemáticamente en la Figura 2D, el mecanismo de conmutación 18 proporciona un diferencial de voltaje generado por el generador de señal 10 al segundo par de electrodos 20c-d. La contracción muscular resultante es sustancialmente una contracción muscular radial 44 entre los electrodos 20c-d en o hacia un extremo inferior de la pierna 200. A manera de ejemplo, el mecanismo de conmutación 18 proporciona un voltaje positivo al electrodo 20c y un voltaje negativo al electrodo 20d.
- 40 La etapa (IV), mostrada esquemáticamente en la Figura 2E, completa el ciclo: el mecanismo de conmutación 18 proporciona un diferencial de voltaje del generador de señal 10 a un electrodo del primer par de electrodos 20a-b y a un electrodo del segundo par de electrodos 20c-d, con el fin de efectuar una contracción muscular sustancialmente longitudinal 46 a lo largo de la longitud inferior de la pierna 200. A manera de ejemplo, el mecanismo de conmutación 18 proporciona un voltaje positivo al electrodo 20d y un voltaje negativo al electrodo 20a.
- 45 Debe enfatizarse que los diversos dispositivos de estimulación eléctrica conocidos para promover un aumento localizado en el flujo de sangre se diseñan, configuran, y operan de manera que efectúan, únicamente, una contracción muscular longitudinal sustancialmente a lo largo de la longitud de la pierna inferior. Sin embargo, no se describen las contracciones musculares radiales y las contracciones musculares longitudinales para promover un aumento localizado en el flujo de sangre.
- 50 Sin pretender estar limitado por la teoría, el inventor atribuye el flujo de sangre mejorado a una sucesión temporizada de contracciones musculares inducidas eléctricamente, la sucesión incluye al menos una contracción radial seguida por al
- 55
- 60
- 65

menos una contracción longitudinal. Preferentemente, las señales eléctricas que precipitan la contracción longitudinal deben cronometrarse de manera que la contracción radial esté todavía al menos parcialmente efectuándose, como se muestra mediante las líneas punteadas o sólidas 40a, 42a, y 44a en las Figuras 2C-2E. Se conoce que el tejido muscular difiere fundamentalmente de un resistor ideal en que un músculo es una resistencia extremadamente compleja que tiene un tiempo de retraso inherente, después de proporcionar el requisito de la estimulación eléctrica, hasta que se produce la contracción, y que tiene un tiempo de retraso inherente, después de detener completamente la estimulación, hasta que la contracción disminuye completamente. La presente invención utiliza el tiempo de retardo de relajación inherente después de detener (o reducir) la estimulación al segmento del miembro. Las contracciones radiales reducen en gran medida la comunicación de fluido entre los vasos aguas abajo por debajo del punto de constricción y los vasos aguas arriba dispuestos por encima del punto de constricción (es decir, más cerca del corazón en la trayectoria de flujo sanguíneo). Este fenómeno contribuye a la eficacia de la contracción longitudinal, en la cual gran parte de la sangre de las arterias del segmento del miembro se fuerza a salir del segmento del miembro. Dado que el camino de retorno al corazón está temporalmente cerrado o estrechado, la sangre en el segmento del miembro es impulsada con fuerza hacia las extremidades deficientes de sangre/oxígeno, que se ha convertido en el camino de menor resistencia.

Alternativamente o adicionalmente, el mecanismo de conmutación 18 también puede configurarse como un mecanismo de distribución que distribuye simultáneamente un voltaje positivo a dos o más electrodos, o un voltaje negativo a dos o más electrodos, como se muestra en la Figura 2E, donde la contracción radial 44a es inducida, al menos en parte, por el diferencial de voltaje que se entrega a los electrodos 20c y 20d simultáneamente con el diferencial de voltaje que se entrega a los electrodos

Con referencia nuevamente a las Figuras 2B - 2E, puede lograrse una disminución localizada en el flujo de sangre mediante la inversión sustancial de la secuencia descrita anteriormente. Así, a manera de ejemplo, se induce una contracción radial 44 en la Figura 2D, seguida por una contracción muscular longitudinal 42 en la Figura 2C.

La Figura 3 es un diagrama que muestra una disposición de conmutación ilustrativa para el mecanismo de conmutación 18, y las conexiones eléctricas entre el mecanismo de conmutación 18, el generador de señal 10, y los electrodos de superficie 20a-d. El generador de señal 10 y el mecanismo de conmutación 18 se conectan eléctricamente por una conexión eléctrica positiva y por una conexión eléctrica negativa. La conexión eléctrica negativa se conecta a un primer conmutador 24a que tiene terminales T₁ - T₄, por medio de un conector eléctrico giratorio 26a, y la conexión eléctrica positiva se conecta a un segundo conmutador 24b que tiene terminales T₅ - T₈, por medio de un conector eléctrico giratorio 26b. Como se describió anteriormente, el mecanismo de conmutación 18 puede tener un conector eléctrico adicional (por ejemplo, el conector eléctrico 28b) para proporcionar simultáneamente dos o más conexiones eléctricas positivas, o dos o más conexiones eléctricas negativas, para distribuir un voltaje positivo entre dos o más electrodos, o para distribuir un voltaje negativo entre dos o más electrodos.

En las posiciones de conmutación ilustradas en la Figura 3, el generador de señal 10 se conecta negativamente, a través del terminal T₁, al electrodo 20a, y se conecta positivamente, a través del terminal T₆, al electrodo 20b (suponiendo que el conector opcional 28b no se conecta). En estas posiciones de conmutación, los electrodos 20c y 20d no se conectan eléctricamente. Así, con el generador de señal 10 que se conecta a la fuente de alimentación, y con un dispositivo de estimulación 50 que se dispone sobre un segmento del miembro tal como la parte inferior de la pierna 200, como se muestra en la Figura 2A, un diferencial de voltaje entre los electrodos 20a y 20b produciría una contracción radial de los músculos.

La Figura 4 muestra un gráfico ilustrativo de voltaje vs. tiempo para promover un cambio localizado en un flujo de sangre a través de un vaso sanguíneo, utilizando el dispositivo inventivo descrito anteriormente. Los impulsos que se proporcionan son ondas cuadradas con una intensidad de 60 Volts. La duración de cada onda cuadrada es de aproximadamente 600 microsegundos. El eje del tiempo no se dibujó a escala, para ajustar 2 ciclos completos en el gráfico.

Típicamente, cada paso que se describe con respecto a las Figuras 2B-2E incluye 3-30 de tales impulsos.

El intervalo de tiempo entre impulsos positivos (o entre impulsos negativos) es de aproximadamente 100 milisegundos. Así, la frecuencia del ciclo (un impulso positivo y uno negativo) es de aproximadamente 10 ciclos por segundo, es decir, aproximadamente 10 Hz. Aunque sólo se muestran 4 impulsos en la Figura 4, se apreciará que un tratamiento práctico requiere una gran pluralidad de tales impulsos.

El impulso inicial 23 que se proporciona al par de electrodos 20a y 20b por el generador de señal 10 tiene un diferencial de voltaje positivo (+60 Voltios). El segundo impulso 25 que se aplica al par de electrodos 20b y 20c por el generador de señal 10 tiene un diferencial de voltaje negativo de -60 Voltios.

De manera más general, el diferencial de voltaje es de hasta 80V, y típicamente, de 30-60V, que depende, entre otras cosas, de la impedancia de la piel del paciente. La frecuencia del ciclo es de 0.5 - 20 Hz, con mayor preferencia, de 6 - 15 Hz.

Preferentemente, el generador de señal 10 se diseña y configura para suministrar las señales eléctricas a una velocidad de 1 - 30 períodos por minuto, y con mayor preferencia, de 5 - 20 períodos por minuto.

5 Tal como se usa en la presente descripción y en la sección de las reivindicaciones siguiente, el término "período", con respecto a las señales eléctricas suministradas a los electrodos, se refiere a una secuencia repetitiva, entre al menos tres electrodos, de al menos una contracción radial y al menos una contracción longitudinal, efectuada al menos parcialmente en serie. Así, la Etapa I, la Etapa II, la Etapa III y la Etapa IV, como se describió anteriormente, seguido por la Etapa I, la Etapa II, la Etapa III y la Etapa IV, representan dos períodos. Una secuencia de la Etapa I, la Etapa II, la Etapa I, la Etapa II, la Etapa I, la Etapa II, representa tres períodos. El término "secuencia repetitiva" pretende incluir secuencias semirepetitivas. Por lo tanto, la secuencia de la Etapa I, la Etapa II, la Etapa III y la Etapa IV, seguida de la Etapa I, la Etapa II (sin la Etapa III y la Etapa IV), seguida por la Etapa I, la Etapa II, la Etapa III y la Etapa IV, representa tres períodos.

15 Tal como se usa en la presente descripción y en la sección de reivindicaciones siguiente, el término "aguas arriba", con respecto a una primera posición en el camino de flujo sanguíneo de un cuerpo, se refiere a una posición que está más cerca del corazón a lo largo del camino de flujo sanguíneo. De manera similar, el término "aguas abajo", con respecto a una primera posición en el camino de circulación de sangre de un cuerpo, se refiere a una posición que está más alejada del corazón, a lo largo del camino de flujo sanguíneo.

20 Tal como se usa en la presente descripción y en la sección de reivindicaciones siguiente, el término "otro electrodo", con respecto a una pluralidad de al menos un primer, segundo y tercer electrodos para ponerse en contacto operativamente con un segmento del miembro de un cuerpo, se refiere a la vez a un primer electrodo o a un electrodo adicional (tal como un cuarto electrodo) distinto del segundo y tercer electrodos.

25 Debe enfatizarse que se encuentran diversas frecuencias y formas de onda eficaces junto con el método de la presente invención. Las formas de onda apropiadas incluyen ondas cuadradas, ondas de funciones trascendentales, picos, funciones lineales y patrones escalonados. Por lo tanto, se prefiere que el dispositivo se configure de tal manera que un operador experimentado pueda ajustar, con facilidad, diversos parámetros, que incluyen la forma, la frecuencia y la intensidad de la onda, por medio de un microprocesador 14.

30 La frecuencia, el número, la intensidad y la duración de las contracciones musculares se controlan por la naturaleza de las señales que pasan a los electrodos. El aumento localizado en el flujo de sangre que efectúa el dispositivo de la presente invención es importante para una amplia variedad de aplicaciones médicas, incluyendo pero no limitándose a rehabilitar la respuesta muscular afectada por trauma o inactividad, disminuyendo la cantidad de agua retenida, como en el caso de los miembros inferiores, mejorando la circulación sanguínea y linfática, aliviando así el dolor, la terapia relacionada con el control de la función del tejido eréctil y acelerando la cicatrización, particularmente en el caso de los pacientes diabéticos. La restricción del flujo sanguíneo induciendo el movimiento contractual repetido del tejido muscular contra el flujo natural de la sangre es también pertinente para una amplia variedad de aplicaciones médicas, incluyendo diversos procedimientos quirúrgicos y la reducción del edema.

40 **Ejemplos**

Se hace ahora referencia a los siguientes ejemplos, que junto con las descripciones anteriores, ilustran la invención de una manera no limitante.

45 **Ejemplo 1**

50 Un dispositivo convencional de Estimulación Eléctrica Transcutánea del Nervio (TENS) se utilizó para proporcionar estimulación eléctrica a la parte inferior de la pierna de un paciente que sufría de mala circulación en el pie. Se colocó un primer electrodo de superficie del dispositivo debajo de la rodilla y se colocó un segundo electrodo del dispositivo por encima de la pantorrilla. La estimulación eléctrica se administró durante más de 60 minutos. Se utilizó un FLIRTM ThermaCAM® EX320 para monitorear térmicamente el pie y la pantorrilla. En particular, se controlaron tres lugares en la pierna:

- 55 (1) un punto en el dedo gordo del pie;
 (2) un punto en el empeine;
 (3) un punto en la pantorrilla inferior.

60 En las Figuras 5A - 5D se proporcionan termógrafos grabados intermitentemente durante el transcurso del tratamiento de estimulación. Inicialmente, las regiones de la pierna y la pantorrilla inferiores, incluyendo el punto 3 en la pantorrilla inferior, están a una temperatura de 33-34 °C; el empeine, incluido el punto 2 del empeine, está a una temperatura de 33-34 °C; el punto 1 del dedo gordo está a 28.5 °C. Después de unos 30 minutos, las temperaturas en el dedo del pie, el empeine y la pantorrilla inferior no han mejorado; en todo caso, se indica una disminución de 2-3 °C. Posteriormente, las temperaturas en los tres puntos de monitoreo permanecen bastante constantes, de manera que después de una hora, la temperatura en el punto 1 del dedo gordo está todavía 2 °C por debajo de la temperatura inicial. El perfil de temperatura de los tres puntos de monitoreo se proporciona en la Figura 6.

65

Por lo tanto, es evidente que este dispositivo convencional (TENS) y el método de tratamiento no aumentaron el flujo sanguíneo localizado en las extremidades de la pierna estimulada de una manera que pueda medirse.

Ejemplo 2

5 Se utilizó un dispositivo de la presente invención para proporcionar estimulación eléctrica a la parte inferior de la pierna de un paciente que sufre una mala circulación en el pie. Se colocaron dos electrodos de superficie del dispositivo de la invención por debajo de la rodilla, y se colocaron otros dos electrodos de superficie del dispositivo por encima de la pantorrilla, sustancialmente como se muestra en la Figura 2A. El microprocesador que se usó para controlar el dispositivo fue un ARMEL[®] con un microcontrolador de 8 bits AVR[®], con modelo núm. ATmega8535, que también contiene la unidad del generador de señal.

10 La estimulación eléctrica se administró durante más de 60 minutos. Como en el Ejemplo 1, se utilizó un FLIR[™] ThermoCAM[®] EX320 para monitorear térmicamente el pie y la pantorrilla inferior. En particular, se controlaron tres lugares en la pierna:

- (1) un punto en el dedo gordo del pie;
- (2) un punto en la base del dedo gordo del pie;
- (3) un punto en el empeine.

20 Los termógrafos grabados de manera intermitente durante el transcurso del tratamiento de estimulación se proporcionan en las Figuras 7A - 7F. En el primer termógrafo que se proporciona en la Figura 7A, se tomó unos 4 minutos después de iniciar la estimulación, las regiones de la pierna y de la pantorrilla inferiores (no mostradas) están a una temperatura de al menos 32 °C, el punto 3 del empeine está a una temperatura de 27.5 °C; el punto 2 de la base del dedo gordo está a 23.5 °C, y el punto 1 del dedo gordo está a aproximadamente 20 °C. En esta imagen termográfica, los cinco dedos son de un azul a un azul profundo, indicando una temperatura de ~ 17-18 °C. El segundo termógrafo (Figura 7B), que se tomó unos 20 minutos más tarde, es sustancialmente idéntico al primer termógrafo. Se observa un ligero calentamiento de los dedos más pequeños.

30 En el tercer termógrafo que se proporciona en la Figura 7C, se tomó unos 43 minutos después de iniciar la estimulación, el punto 3 del empeine ha sufrido un aumento de temperatura de aproximadamente de 3 °C a 30.2 °C; la temperatura del punto 2 en la base del dedo gordo ha aumentado a 25 °C, y el punto 1 del dedo gordo muestra un aumento apreciable de temperatura de aproximadamente de 7 °C a 27.6 °C. También es evidente en esta imagen de termógrafo que los cinco dedos del pie han sido sometidos a calentamiento.

35 El cuarto termógrafo, que se proporciona en la Figura 7D, se tomó aproximadamente 53 minutos después de que se inició la estimulación. El punto de inserción 3 está ahora a una temperatura de 30.5 °C; la temperatura del punto 2 en la base del dedo gordo ha subido rápidamente a 30.4 °C, y el punto 1 de punta del dedo gordo muestra un aumento de temperatura de otros 3 °C a 30.5 °C. Los otros cuatro dedos también muestran señales de calentamiento adicional.

40 En el quinto termógrafo (Figura 7E), que se tomó aproximadamente una hora después de iniciada la estimulación, los puntos medidos son similares a los de la Figura 7D.

45 El termógrafo final, que se proporciona en la Figura 7F, se tomó aproximadamente 65 minutos después de que se inició la estimulación. El punto de inserción 3 está ahora a una temperatura de 32.5 °C; la temperatura del punto 2 en la base del dedo gordo ha subido a 32.8 °C, y el punto 1 del dedo gordo muestra un aumento de temperatura de 34.6 °C. Los otros cuatro dedos continúan calentándose, de manera que el pie entero parece estar dentro del rango de 30 °C - 35 °C.

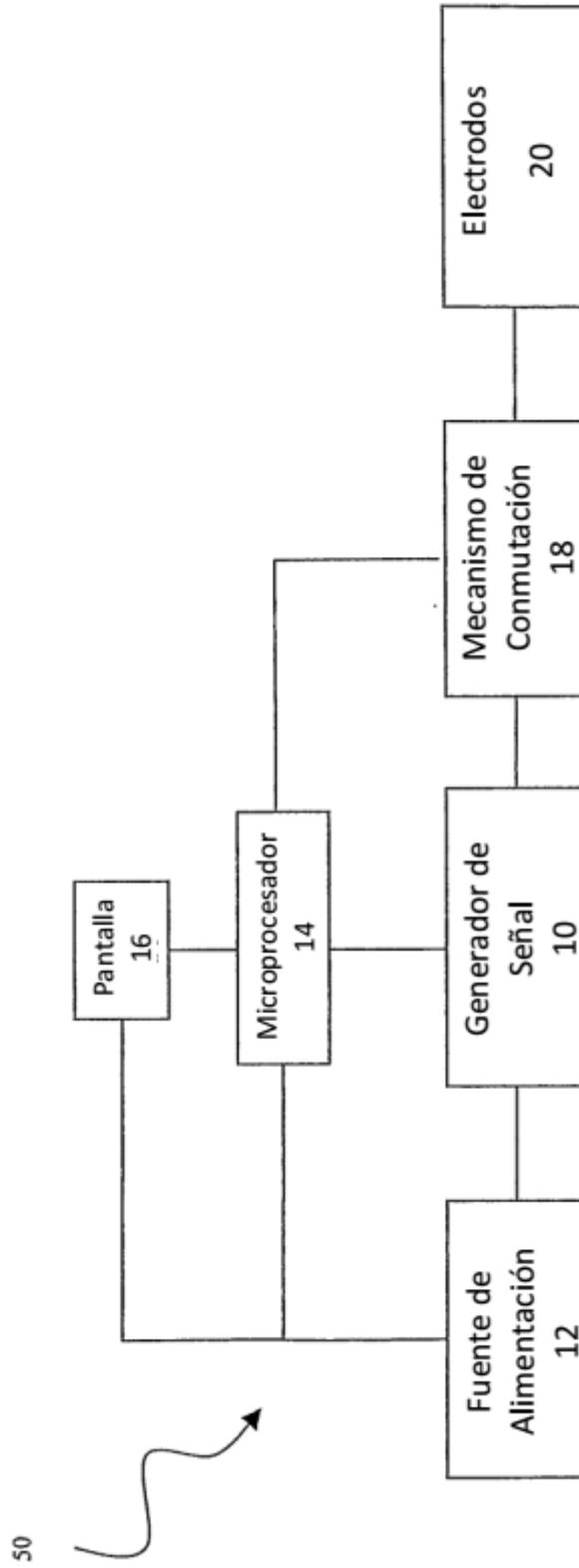
50 El perfil de temperatura de los tres puntos de monitoreo, en función del tiempo, se proporciona en la Figura 8. Aunque la invención se ha descrito junto con modalidades específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica. En consecuencia, se pretenden abarcar todas estas alternativas, modificaciones y variaciones que caen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

55

Reivindicaciones

1. Dispositivo no invasivo para promover un cambio localizado en un flujo de sangre a través de un vaso sanguíneo en una pierna inferior, el dispositivo comprende:
- 5 a) una pluralidad de electrodos (20a, 20b, 20c, 20d) que incluye al menos un primer electrodo (20a), un segundo electrodo (20b), un tercer electrodo (20c) y un cuarto electrodo (20d), cada uno de dichos electrodos (20a, 20b, 20c, 20d) se pone en contacto operativamente con la pierna inferior;
- 10 b) un generador de señal (10), que se conecta operativamente a cada lado de los electrodos (20a, 20b, 20c, 20d), para proporcionar una serie de impulsos eléctricos a la parte inferior de la pierna a través de dicha pluralidad de electrodos (20a, 20b, 20c, 20d), dicho generador de señal (10) se configura para conectarse a una fuente de alimentación;
- 15 c) una unidad de control (14), que se asocia a dicho generador de señal (10), para controlar dicho generador de señal (10) con el fin de producir dicha serie de impulsos de estimulación eléctrica, dichos impulsos tienen un diferencial de voltaje, forma y duración predeterminados, y
- 20 d) un mecanismo de conmutación (18) diseñado y se configurado para conmutar conexiones eléctricas entre dicho generador de señal (10) y cada uno de dichos electrodos (20a, 20b, 20c, 20d), de acuerdo con una secuencia predeterminada, con el fin de proporcionar un primer diferencial de voltaje entre dicho primer electrodo (20a) y dicho segundo electrodo (20b), un segundo diferencial de voltaje entre dicho segundo electrodo (20b) y dicho tercer electrodo (20c) seguido del primer diferencial de voltaje, y un tercer diferencial de voltaje entre dicho tercer electrodo (20c) y dicho cuarto electrodo (20d) de dicha pluralidad de electrodos (20a, 20b, 20c, 20d) seguido del segundo diferencial de voltaje,
- 25 caracterizado porque dicha unidad de control (14) y dicho mecanismo de conmutación (18) se configuran de manera que la frecuencia de dicha serie de impulsos de estimulación eléctrica que se suministran a los electrodos (20a, 20b, 20c, 20d) sea de 5-20 períodos por minuto, un período es una secuencia repetitiva del primer, segundo y tercer diferencial de voltaje entre al menos los cuatro electrodos (20a, 20b, 20c, 20d),
- 30 en donde dicha unidad de control (14) se diseña y configura de manera que cuando dichos electrodos (20a, 20b, 20c, 20d) están en contacto de manera operativa con la pierna inferior, los primer y segundo electrodos (20a, 20b) se fijan en un extremo superior de la pierna inferior y los tercer y cuarto electrodos (20c, 20d) se fijan en el extremo opuesto de la pierna inferior, dichos primer, segundo y tercer diferenciales de voltaje inducen al menos una contracción sustancialmente radial de una primera porción del tejido muscular en la parte inferior de la pierna, seguido al menos parcialmente por una contracción sustancialmente longitudinal de una segunda porción del tejido muscular en la parte inferior de la pierna dentro de un período, con el fin de efectuar el cambio localizado en el flujo de sangre a través del vaso sanguíneo.
- 35 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicho mecanismo de conmutación (18) responde a dicha unidad de control (14).
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicho generador de señal (10) y dicha unidad de control (14) se diseñan y se configuran de manera que dichos impulsos eléctricos tengan una pluralidad de ciclos, cada uno de dichos ciclos incluye un impulso positivo y un impulso negativo, una frecuencia de ciclo de dicha pluralidad de ciclos que está en el intervalo de 0.5-20 Hz.
- 40 4. El dispositivo de la reivindicación 3, en donde dicha frecuencia de ciclo está en el intervalo de 6-16 Hz.
- 45 5. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde al menos una de la dicha contracción sustancialmente longitudinal está programada de tal manera que al menos una de la dicha contracción sustancialmente radial está todavía efectuándose.
- 50 6. El dispositivo de la reivindicación 1 o 5, en donde dichos primer y segundo voltajes son inducidos simultáneamente, de manera que la contracción radial se induce, al menos en parte, por el primer diferencial de voltaje que se suministra simultáneamente con el segundo diferencial de voltaje.

FIGURA 1



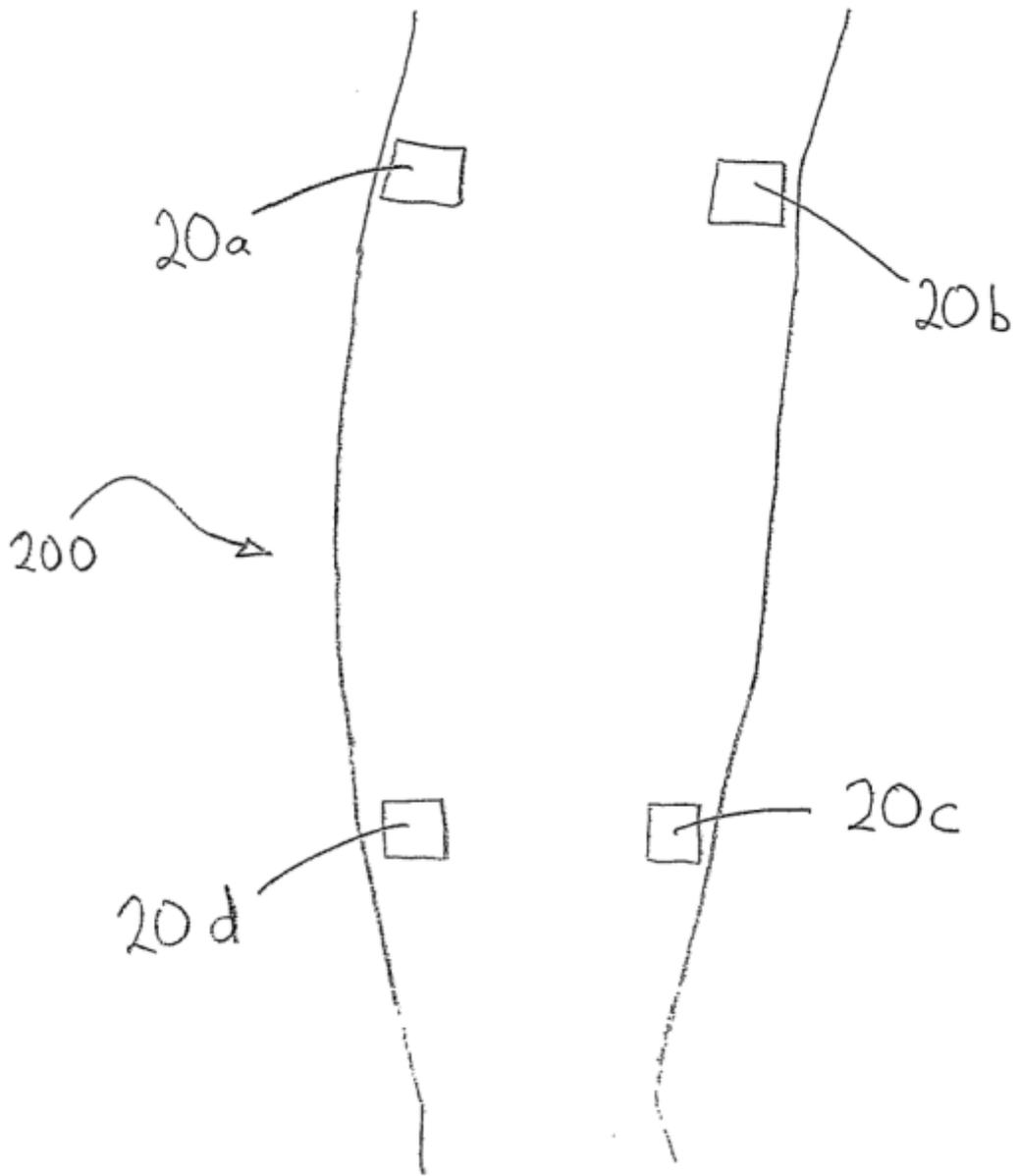


FIGURA 2A

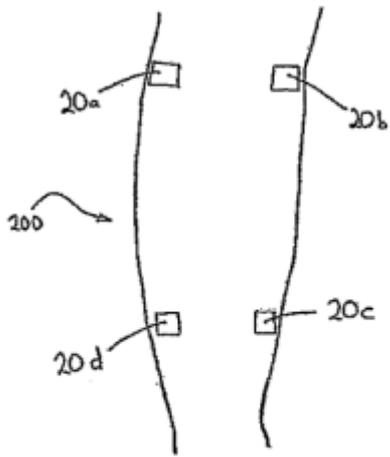


FIGURA 2B

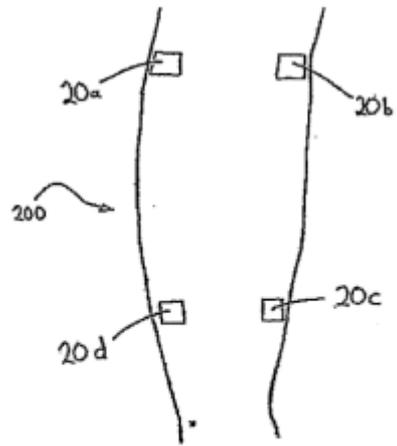


FIGURA 2C

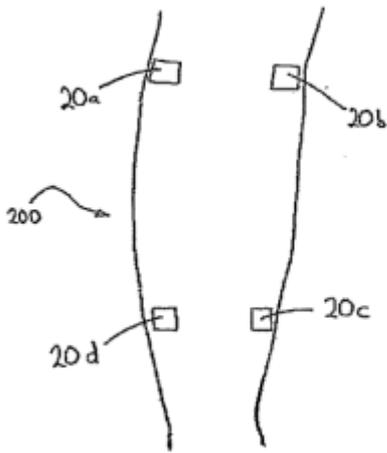


FIGURA 2D

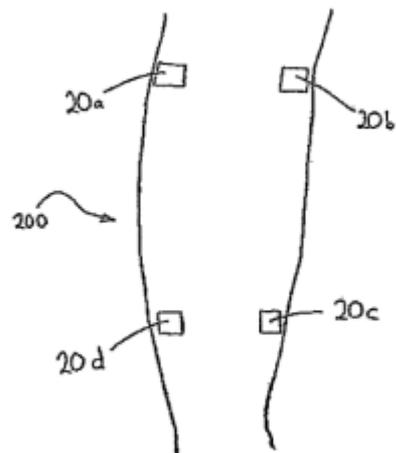
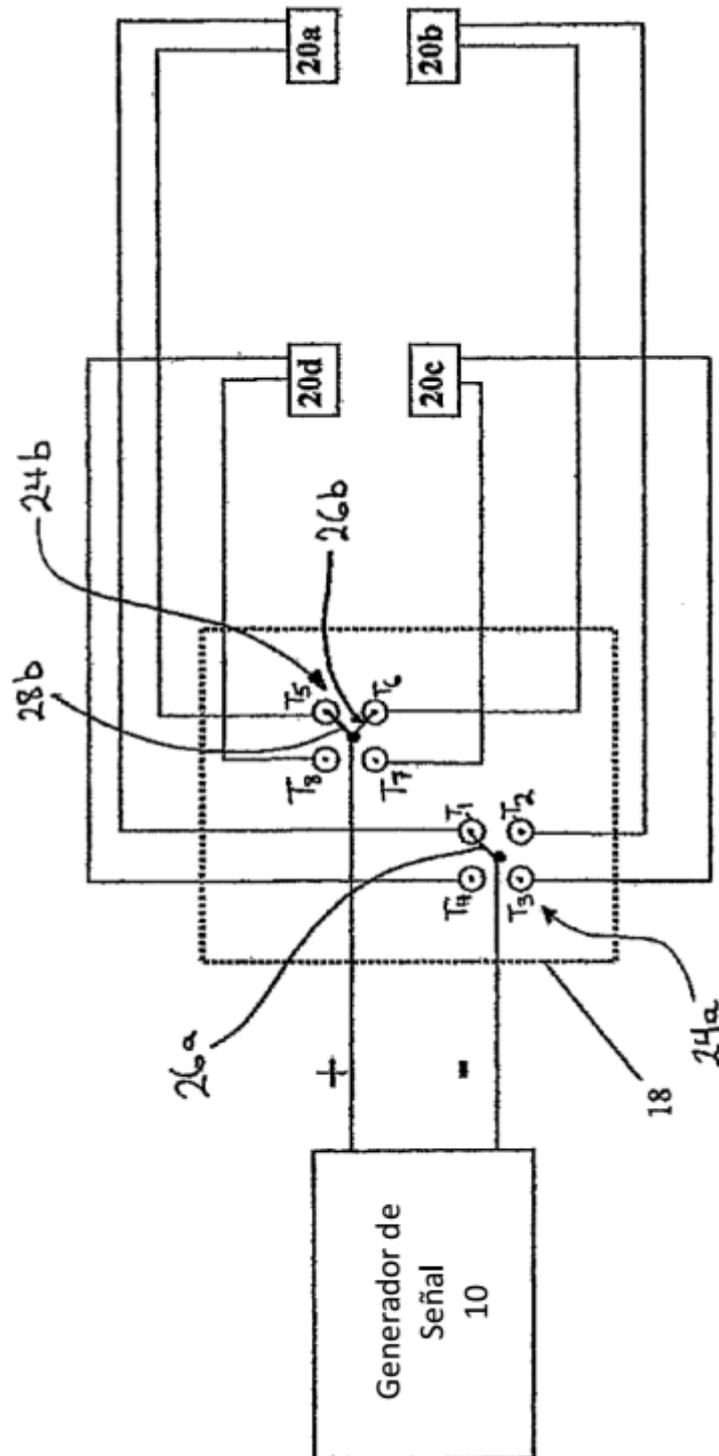


FIGURA 2E

FIGURA 3



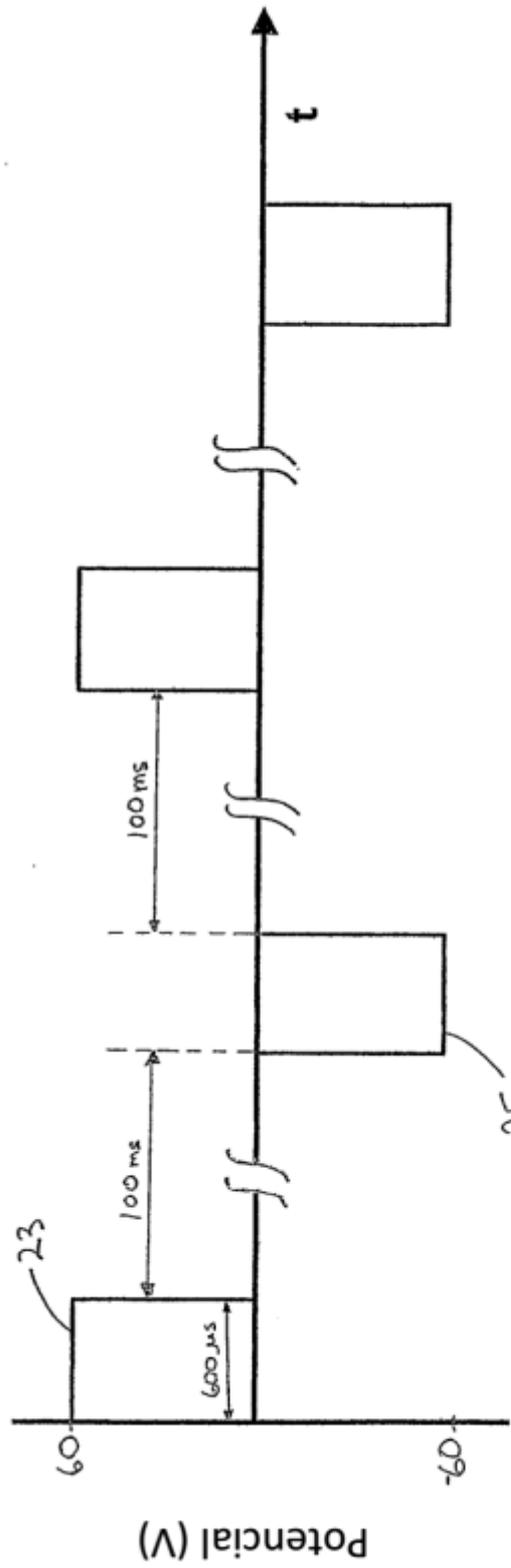


FIGURA 4



FIGURA 5A



FIGURA 5B



FIGURA 5C

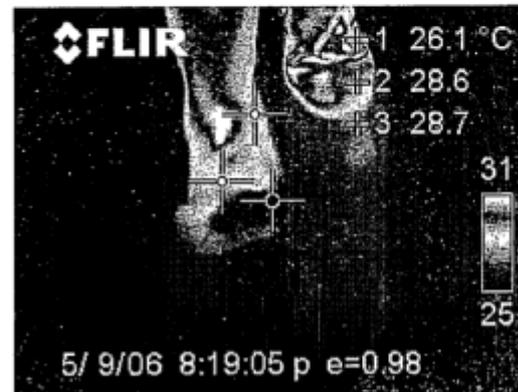
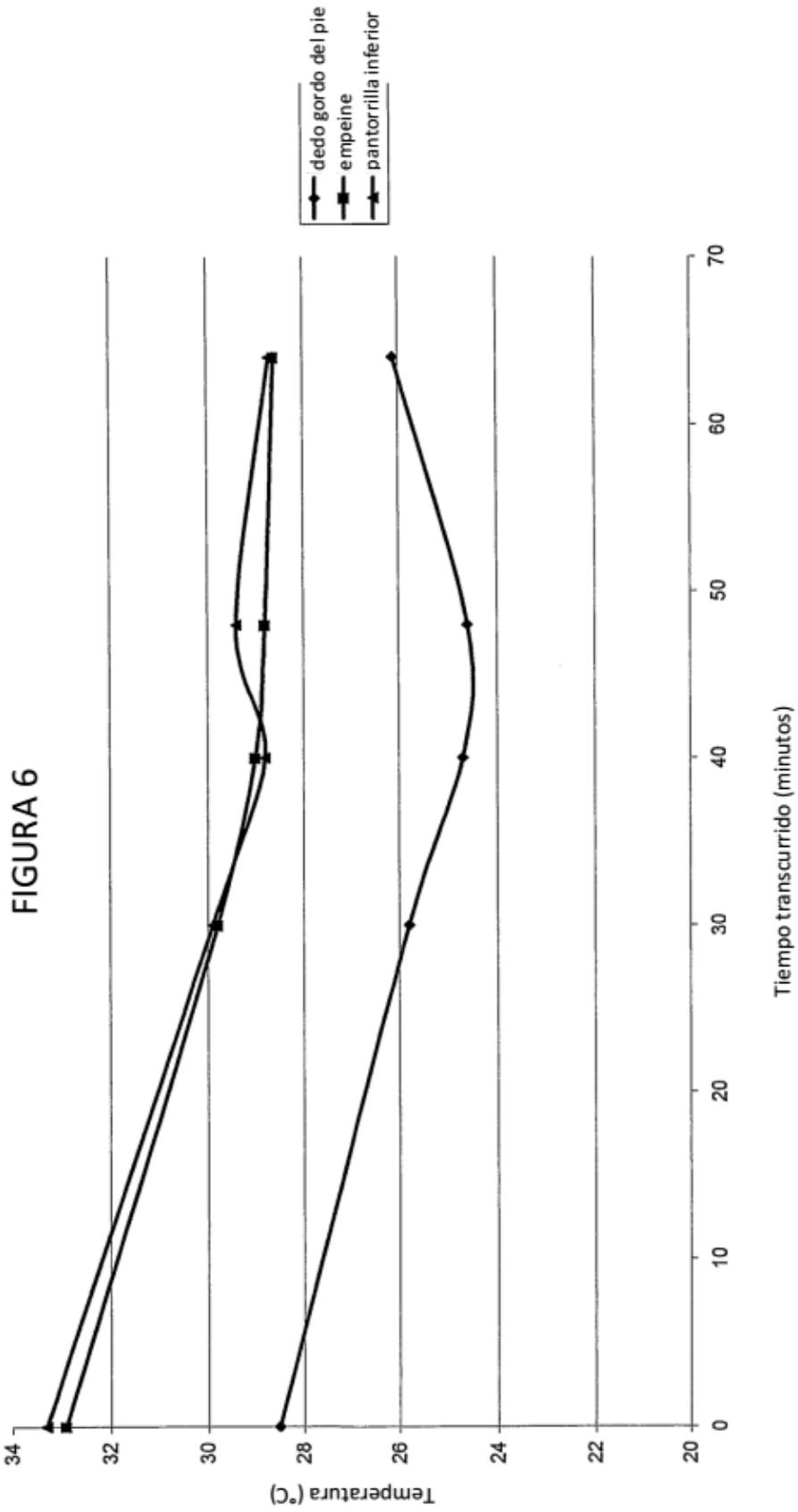


FIGURA 5D



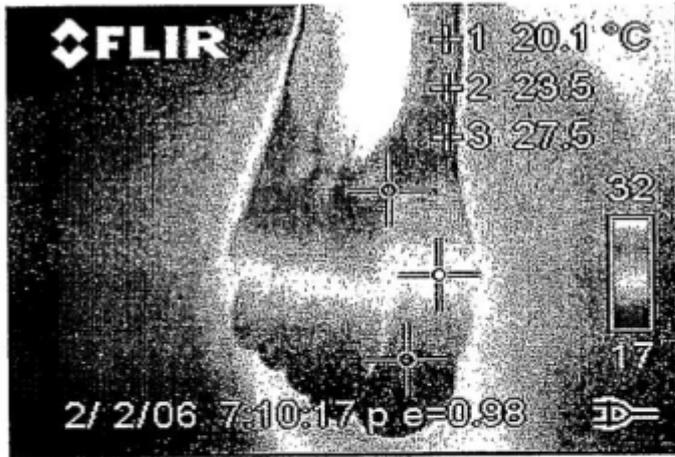


FIGURA 7A



FIGURA 7B

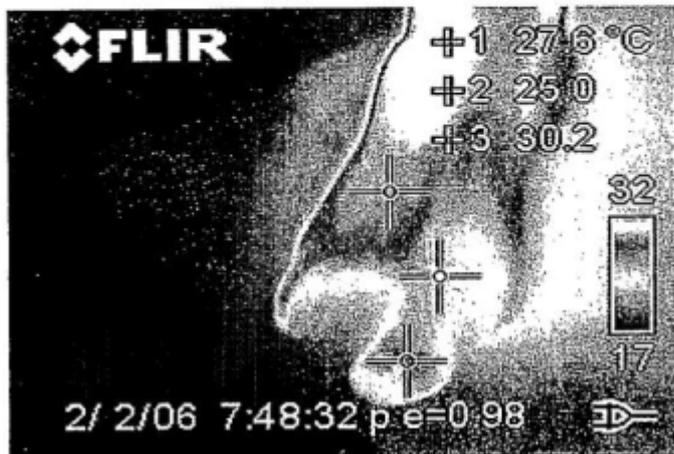


FIGURA 7C

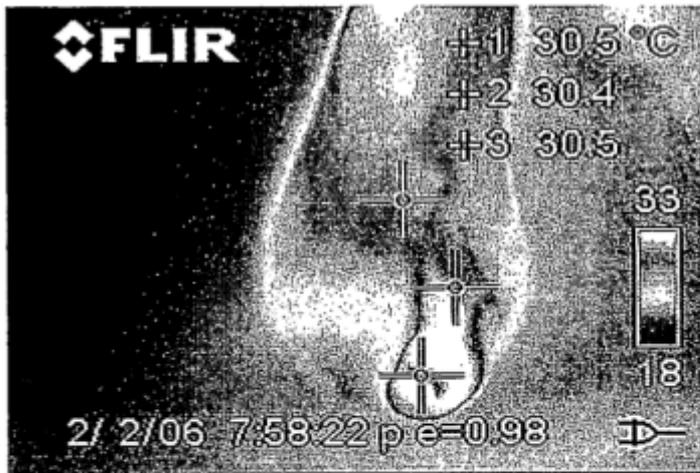


FIGURA 7D

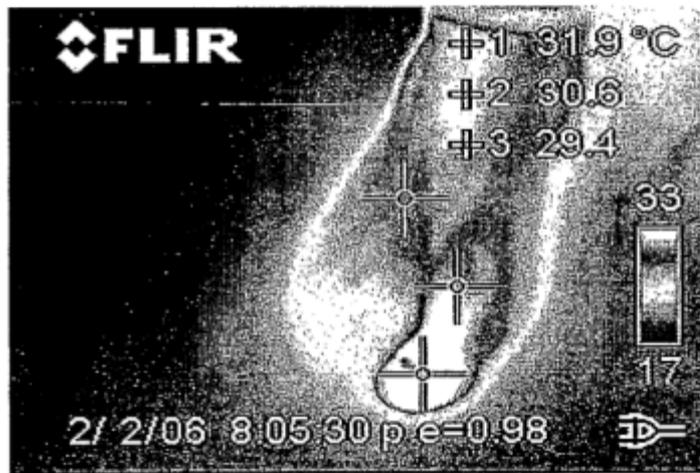


FIGURA 7E

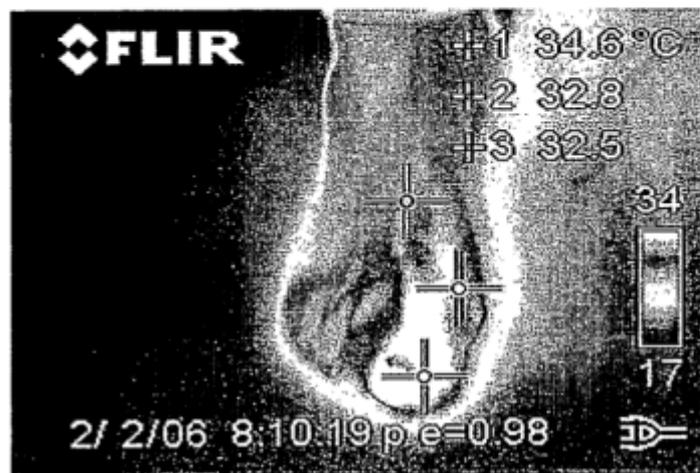


FIGURA 7F

FIGURA 8

