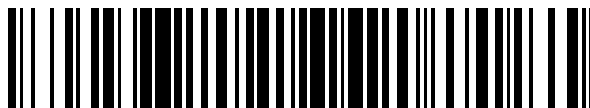


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 629 902**

21 Número de solicitud: 201630168

51 Int. Cl.:

A61N 1/36

(2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

15.02.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

16.08.2017

71 Solicitantes:

**UNIVERSIDAD DE CASTILLA LA MANCHA
(100.0%)**

**Campus Universitario, s/n
02071 ALBACETE ES**

72 Inventor/es:

**AVENDAÑO COY , Juan;
GÓMEZ SORIANO, Julio y
TAYLOR GREEN , Julian**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

54 Título: **DISPOSITIVO GENERADOR DE CORRIENTES ELÉCTRICAS PARA USO EN EL
TRATAMIENTO DE TRASTORNOS MOTORES, TRASTORNOS SENSITIVOS Y DOLOR**

57 Resumen:

Dispositivo generador de corrientes eléctricas para uso en el tratamiento de trastornos motores, trastornos sensitivos y dolor, que comprende al menos un selector de intensidad de corriente, un miliamperímetro y bornes terminales para salida de corriente eléctrica, donde la corriente generada por el dispositivo es ininterrumpida, con una frecuencia entre 10 y 50 KHz, con una anchura de pulso entre 20 y 100 μ s y con una intensidad de corriente entre 1 y 200 mA.

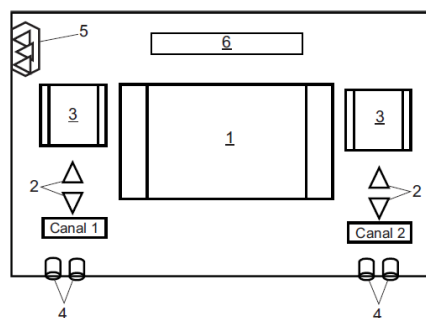


Fig. 3

**DISPOSITIVO GENERADOR DE CORRIENTES ELÉCTRICAS PARA USO EN EL
TRATAMIENTO DE TRASTORNOS MOTORES, TRASTORNOS SENSITIVOS Y DOLOR**

DESCRIPCIÓN

5

CAMPO DE LA INVENCION

El campo técnico de la presente invención es electromedicina. En concreto, el campo
técnico se refiere a dispositivos generadores de corriente eléctrica con fines terapéuticos. El
10 fin terapéutico es el tratamiento de trastornos motores, trastornos sensitivos y dolor.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Dentro del campo de la fisioterapia, la medicina física y la rehabilitación, más concretamente
15 en la aplicación de corrientes eléctricas con fines terapéuticos, las frecuencias utilizadas
actualmente son de menos de 10 KHz y además interrumpidas o moduladas (Corrientes
Interferenciales de Nemec, Estimulación Rusa y Corrientes Aussie) (Fig. 1).

DESCRIPCION DE LA INVENCION

20

El problema técnico en vista del estado de la técnica más cercano puede definirse como la
aportación de un dispositivo generador de corrientes eléctricas alternativo para uso en el
tratamiento de trastornos motores, trastornos sensitivos y dolor.

25 La solución a este problema consiste en proporcionar el dispositivo generador de corrientes
eléctricas definido por las reivindicaciones de la presente solicitud de patente.

En un primer aspecto, la presente invención proporciona un dispositivo generador de
corrientes eléctricas para uso en el tratamiento de trastornos motores, trastornos sensitivos
30 y dolor, que comprende un selector de intensidad de corriente, un miliamperímetro y bornes
terminales para salida de corriente eléctrica, caracterizado por que la corriente generada por
el dispositivo es ininterrumpida, con una frecuencia entre 10 y 50 KHz, con una anchura de
pulso entre 20 y 100 μ s y con una intensidad de corriente entre 1 y 200 mA.

35 Un segundo aspecto es el dispositivo según el primer aspecto de la invención, que
comprende un indicador de impedancia o resistencia cutánea.

Un tercer aspecto es el dispositivo según el primer aspecto de la invención, donde la forma de onda de la corriente alterna es sinusoidal o rectangular.

5 Según el tercer aspecto de la invención se pueden seleccionar dos formas de onda seleccionables en el dispositivo: alterna sinusoidal y alterna rectangular (Fig. 2). La forma de onda alterna rectangular ha evidenciado un umbral de bloqueo más bajo en estudios preclínicos en animales que la sinusoidal.

10 En el primer, segundo o tercer aspecto de la invención, la corriente eléctrica generada por el dispositivo no presenta interrupciones o modulaciones siendo el flujo ininterrumpido.

En el primer, segundo o tercer aspecto de la invención, la anchura de pulso de la corriente eléctrica es variable en función de la frecuencia. La anchura de pulso de la corriente
15 eléctrica se selecciona entre 20 μ s a 50 KHz y 100 μ s a 10 KHz.

En el primer, segundo o tercer aspecto de la invención, la intensidad de la corriente eléctrica es seleccionable entre 1 y 200 mA con dos opciones, Corriente Constante (CC) o Voltaje Constante (CV) (entre 100 – 250 V).

20 En el primer, segundo o tercer aspecto de la invención, se realiza un cálculo de densidad de corriente (mA/cm^2) en función del tamaño de electrodos aplicados.

En el primer, segundo o tercer aspecto de la invención, el dispositivo comprende una salida
25 del cable de alimentación, para conectar el dispositivo a la red eléctrica.

En el primer, segundo o tercer aspecto de la invención, el dispositivo comprende bornes terminales (5) para conectar cables de 2 mm de diámetro para salida de corriente del equipo-paciente.

30 En el primer, segundo o tercer aspecto de la invención, la duración de la corriente eléctrica se puede seleccionar entre 1 y 60 minutos con un temporizador o se puede generar la corriente eléctrica de forma indefinida. Solo se interrumpiría la corriente eléctrica bajando la intensidad o apagando el equipo.

35

Otro aspecto es el dispositivo según el primer, segundo o tercer aspecto de la invención, donde el trastorno motor es espasticidad, distonías o temblores.

La neuromodulación producida por la corriente alterna generada por el dispositivo del primer, segundo o tercer aspecto de la invención es rápidamente reversible después de la aplicación y no provoca daños tisulares sobre los tejidos. Los estudios en humanos realizados en la presente invención han evidenciado la seguridad de la aplicación y han demostrado modificaciones neurofisiológicas transitorias y rápidamente reversibles en la conducción nerviosa, sin producir alteraciones morfológicas ni efectos indeseables sobre los tejidos estimulados.

En los estudios realizados en la presente invención no se ha evidenciado ningún efecto adverso, por lo que se puede considerar que la neuromodulación producida por la corriente alterna generada por el dispositivo del primer aspecto de la invención es una aplicación segura.

La corriente alterna generada por el dispositivo del primer, segundo o tercer aspecto de la invención presenta efectos diferenciales respecto a las corrientes interrumpidas utilizadas en el estado de la técnica. Concretamente mientras las corrientes interrumpidas emitidas por otros dispositivos provocan la despolarización del sistema nervioso generando potenciales de acción motores y sensitivos, la corriente alterna generada por el dispositivo del primer o segundo aspecto de la invención produce el efecto contrario, bloqueando la conducción de potenciales de acción, siendo este bloqueo transitorio y reversible una vez que cesa la corriente. De esta forma la presente invención resulta de gran interés terapéutico en patologías caracterizadas por hiperactividad del sistema nervioso como por ejemplo la espasticidad o el dolor crónico que presentan una elevada prevalencia.

La corriente alterna generada por el dispositivo del primer, segundo o tercer aspecto de la invención tiene un gran potencial de aplicación en centros de tratamiento de trastornos motores y/o sensitivos. Además pueden aplicarse al ámbito de estudio e investigación en neurofisiología, puesto que el bloqueo selectivo de determinados tipos de fibras nerviosas facilita el estudio analítico de otras.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Figura 1. Representación gráfica (intensidad/tiempo) de las Corrientes Interferenciales (a), Corrientes Rusas (b) y Corrientes Aussie (c) emitidas por otros dispositivos. Todas ellas presentan interrupciones o modulaciones de la corriente y además presentan una frecuencia inferior a 10KHz.

5

Figura 2. Representación gráfica (intensidad/tiempo) de la forma de onda empleada en la invención. En la parte superior alterna sinusoidal y en la parte inferior alterna rectangular.

Figura 3. Esquema de un dispositivo generador de corrientes eléctricas.

10

Figura 4. Efecto normalizado de la estimulación con corrientes eléctricas alternas sinusoidales 10 y 20 KHz según la invención aplicadas sobre el nervio mediano y cubital, comparado con otra corriente considerada patrón de referencia (corriente TENS) y la estimulación placebo sobre la respuesta motora (fuerza voluntaria isométrica máxima). *: p<0.05; ***: p<0.001. Pre: medición antes de la estimulación; 15min: medición a los 15 minutos de la estimulación; Post 0: medición justo al finalizar la estimulación; Post 10: medición a los 10 minutos de finalizar la estimulación. Los círculos representan los resultados de estimulación placebo, los cuadrados representan los resultados con la corriente TENS, los rombos representan los resultados con corriente eléctrica alterna sinusoidal 10 KHz y los triángulos representan los resultados con corriente eléctrica alterna sinusoidal 20 KHz.

15

20

Figura 5. Efecto normalizado de la estimulación con corrientes eléctricas alternas sinusoidales 10 y 20 KHz según la invención aplicadas sobre el nervio mediano, comparado con la estimulación placebo sobre el umbral de dolor a la presión. *: p<0.05. Pre: medición antes de la estimulación; 15min: medición a los 15 minutos de la estimulación; Post 0: medición justo al finalizar la estimulación; Post 10: medición a los 10 minutos de finalizar la estimulación. Los círculos representan los resultados de estimulación placebo, los rombos representan los resultados con corriente eléctrica alterna sinusoidal 10 KHz y los cuadrados representan los resultados con corriente eléctrica alterna sinusoidal 20 KHz.

25

30

Figura 6. Efecto sobre la ratio H máxima/M Máxima de la estimulación con corrientes eléctricas alternas sinusoidales 10 KHz según la invención aplicadas de forma transcutánea a nivel medular, comparado con la estimulación placebo y otra corriente considerada patrón de referencia (TENS). *: p<0.05. Pre: medición antes de la estimulación; Dur: medición a los 33 minutos de la estimulación. Post: medición a los 10 minutos de finalizar la estimulación.

35

Los círculos representan los resultados de estimulación placebo, los cuadrados representan los resultados con la corriente TENS y los rombos representan los resultados con corrientes eléctricas alternas sinusoidales 10 KHz.

MODOS DE REALIZACIÓN PREFERENTE

5

Ejemplo 1. Ejemplo de generador de corrientes alternas sinusoidales ininterrumpidas con un rango de frecuencia entre 10 KHz y 50 KHz

10 En la Fig. 3 se representa de forma esquemática un generador de corrientes alternas sinusoidales ininterrumpidas con un rango de frecuencia entre 10 KHz y 50 KHz.

El generador comprende:

- pantalla (1).
- 15 - selectores (2) de intensidad de corriente eléctrica
- miliamperímetros (3)
- bornes terminales (4) para salida de corriente eléctrica
- salida (5) del cable de alimentación a la red eléctrica.
- indicador (6) de impedancia o resistencia cutánea ($K\Omega$)

20

En la pantalla (1) se selecciona la forma de onda, la frecuencia, el modo de salida (Corriente Constante (CC) o Voltaje Constante (CV)) y el tiempo de aplicación (mediante un temporizador).

25 Hay dos selectores (2) de intensidad de intensidad de corriente eléctrica independientes, selector para el canal 1 y selector para el canal 2. La intensidad se puede seleccionar en pasos de 0,1 mA hasta 10 mA y en pasos de 1 mA a partir de 10 mA hasta 200 mA.

30 Los miliamperímetros (3) expresa los valores de intensidad en valores absolutos (mA) y en densidad de corriente (mA/cm^2).

Los bornes terminales (4) tienen una conexión para conectar cables de 2 mm de diámetro para la salida de corriente del equipo hacia el paciente.

35 Ejemplo 2. Ensayos clínicos

Se han realizado 5 Ensayos Clínicos, aplicados en humanos sanos, apoyados en investigación básica previa con animales. En los cinco ensayos se comparó la aplicación transcutánea de corrientes alternas sinusoidales ininterrumpidas con un rango de frecuencia entre 10 KHz y 50 KHz con una corriente considerada patrón de referencia en aplicación transcutánea conocida como TENS (*Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*) y con estimulación placebo. La localización de la estimulación eléctrica en los distintos ensayos se realizó a nivel del sistema nervioso periférico en nervio ciático poplíteo interno de miembro inferior, nervios mediano, radial y cubital de miembro superior y a nivel de sistema nervioso central en las metámeras medulares S1 y S2 correspondientes al nivel óseo T10-12.

Los estudios han evidenciado que la aplicación transcutánea de corrientes alternas sinusoidales ininterrumpidas con un rango de frecuencia entre 10 KHz y 50 KHz en el trayecto de nervios periféricos produce una modulación en la respuesta motora y sensitiva superior a la estimulación placebo y a la corriente TENS considerada patrón de referencia.

Esta modulación de la actividad nerviosa es de interés en trastornos que se caracterizan por una hiperactividad del sistema nervioso y que tienen una prevalencia elevada como por ejemplo la espasticidad y/o el dolor crónico (Fig. 4 y Fig. 5).

Por lo que respecta a la aplicación medular de corrientes alternas sinusoidales ininterrumpidas con un rango de frecuencia entre 10 KHz y 50 KHz se midió el reflejo H como cuantificación de la excitabilidad de la motoneurona alfa. Sus parámetros se han usado como indicador indirecto de la espasticidad. Los pacientes con espasticidad suelen tener el reflejo H aumentado. En la presente invención se registró una disminución de la relación H/M con las corrientes alternas sinusoidales ininterrumpidas con un rango de frecuencia entre 10 KHz y 50 KHz, sin cambios en la estimulación placebo ni en el TENS (Fig. 6).

Por otro lado, el 68,4% ($p=0.023$) de los sujetos percibieron las corrientes alternas sinusoidales ininterrumpidas con un rango de frecuencia entre 10 KHz y 50 KHz como unas corrientes más confortables que el TENS. A pesar de que en las primeras la densidad de corriente aplicada fue mayor.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo generador de corrientes eléctricas para uso en el tratamiento de trastornos motores, trastornos sensitivos y dolor, que comprende al menos un selector de intensidad de corriente, un miliamperímetro y bornes terminales para salida de corriente eléctrica, caracterizado por que la corriente generada por el dispositivo es ininterrumpida, con una frecuencia entre 10 y 50 KHz, con una anchura de pulso entre 20 y 100 μ s y con una intensidad de corriente entre 1 y 200 mA.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que comprende un indicador de impedancia o resistencia cutánea.
3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que la forma de onda de la corriente alterna es sinusoidal o rectangular.
4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el trastorno motor es espasticidad, distonías o temblores.

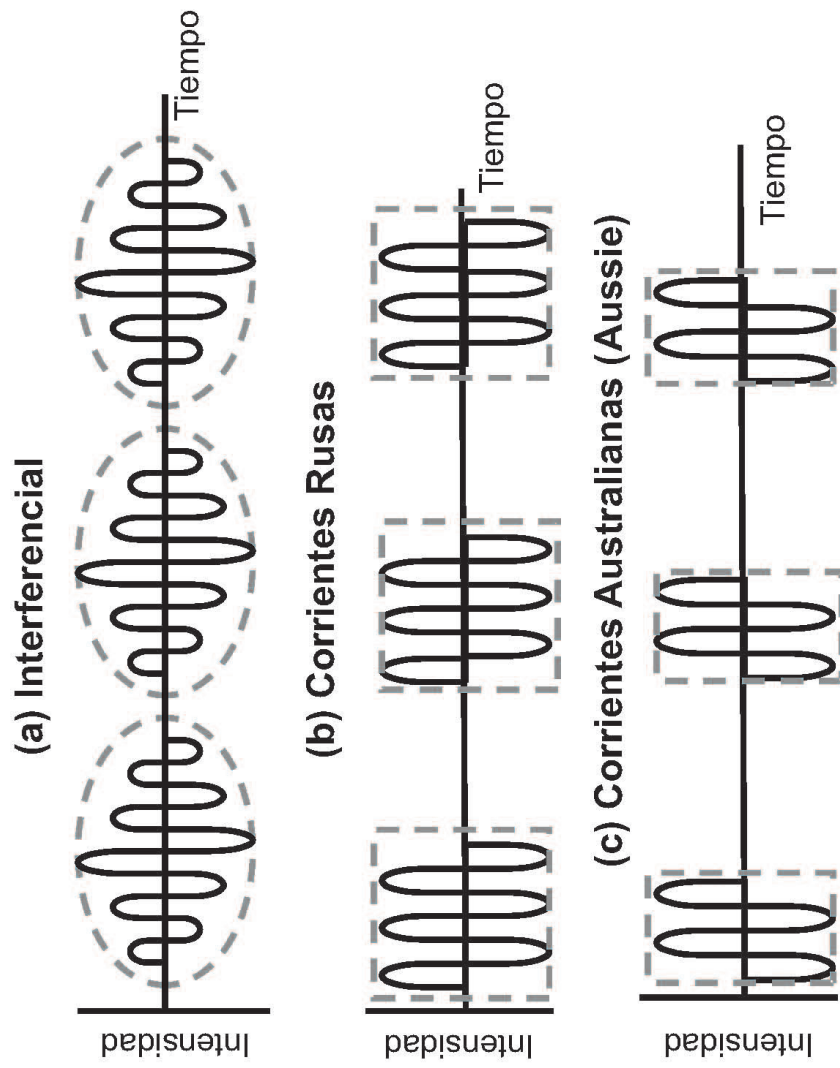


Fig. 1

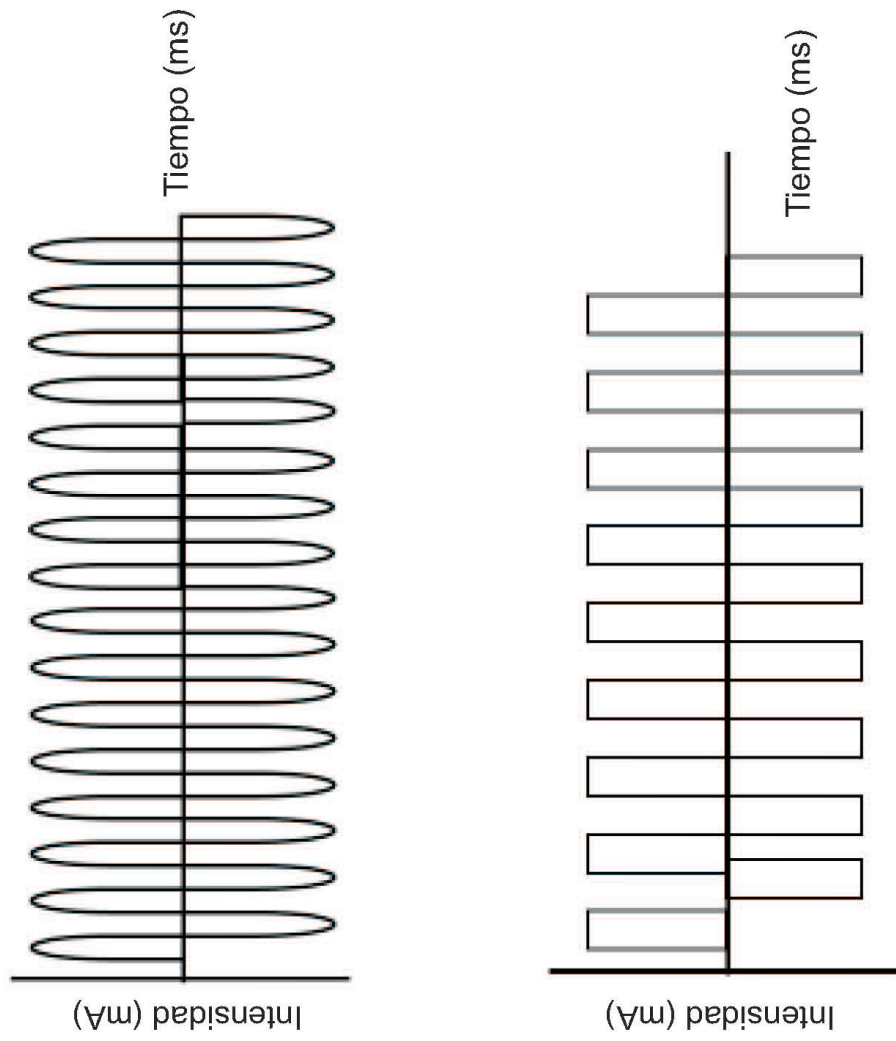


Fig. 2

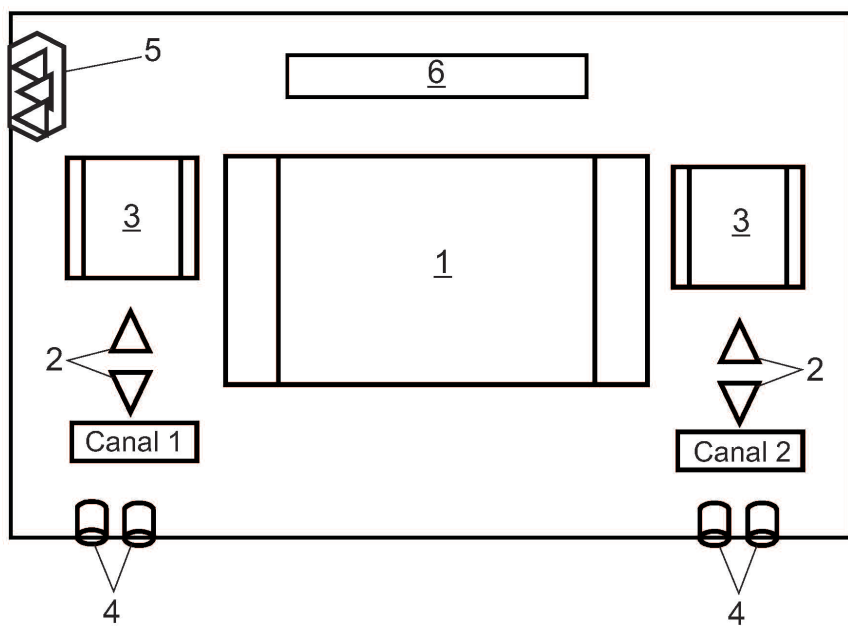


Fig. 3

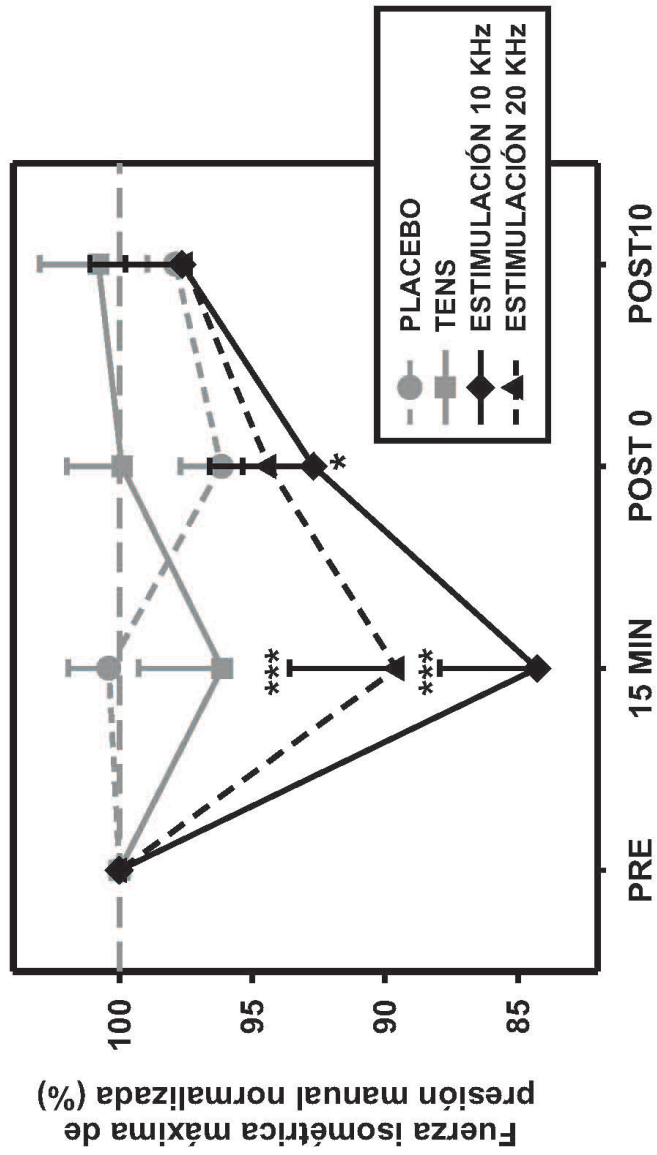


Fig. 4

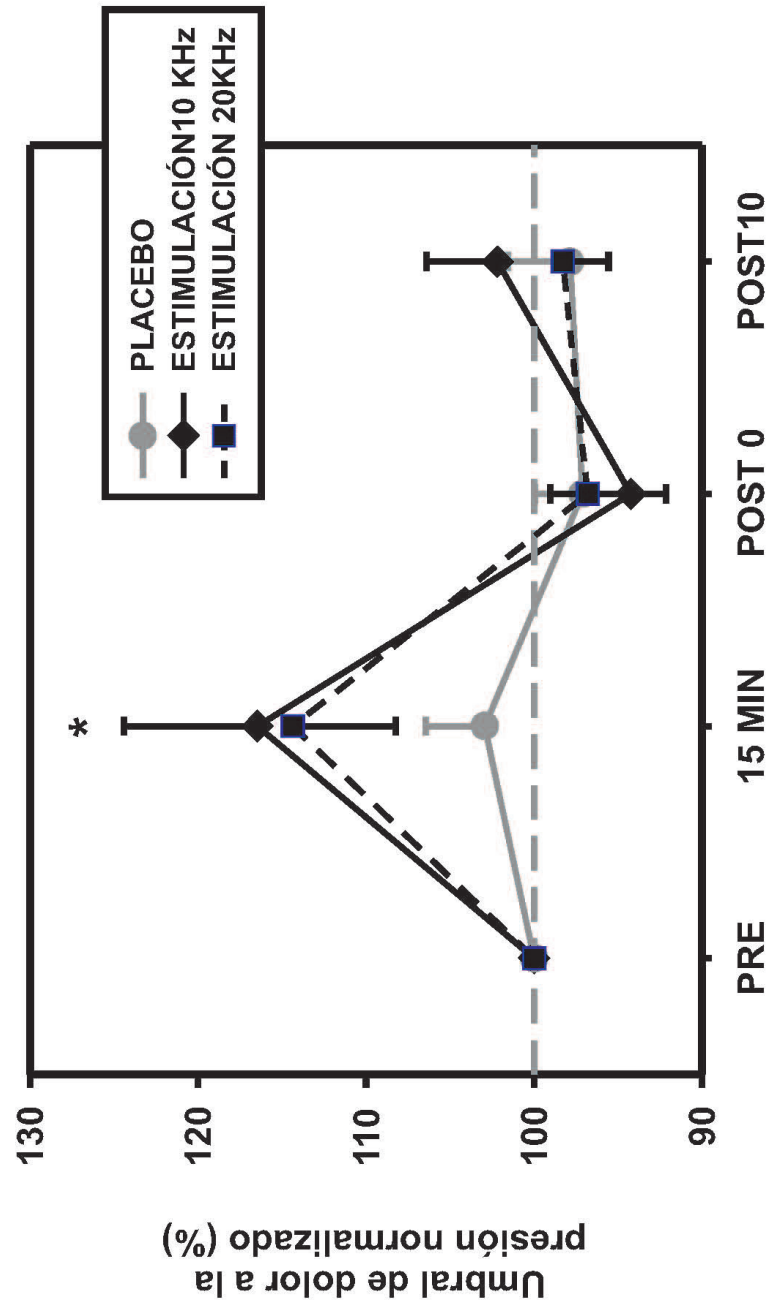


Fig. 5

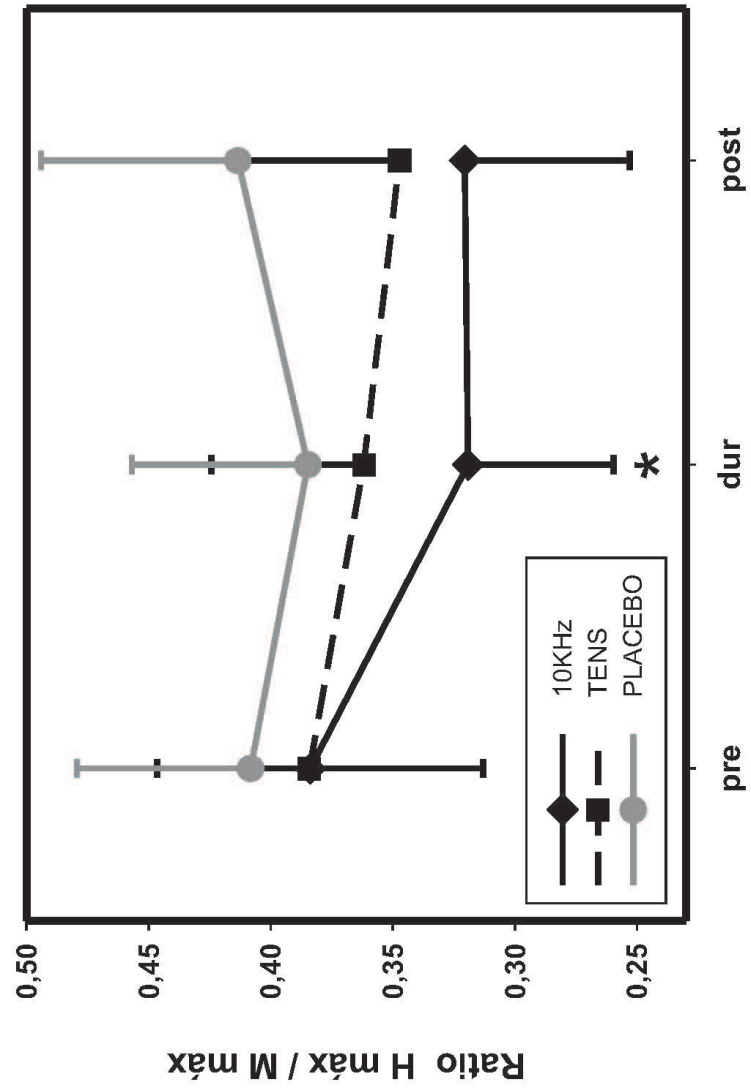


Fig. 6



- ②① N.º solicitud: 201630168
②② Fecha de presentación de la solicitud: 15.02.2016
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61N1/36** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2013304152 A1 (BRADLEY et al.) 14/11/2013, Párrafos [11 - 13]; párrafo [42];	1-4
A	EP 2243510 A2 (NEVRO CORP.) 27/10/2010, Párrafo [45]; párrafo [56]; párrafo [74];	1-4
X	US 2015005852 A1 (HERSHEY et al.) 01/01/2015, Párrafo [7]; párrafos [14 - 15];	1-4
X	US 2010191307 A1 (FANG et al.) 29/07/2010, Párrafo [1]; párrafo [27]; párrafo [29]; reivindicación 53,	1-4
A	US 2012035683 A1 (SIMON et al.) 09/02/2012, Párrafo [17];	1-4
A	US 2013066411 A1 (THACKER et al.) 14/03/2013, Párrafo [2]; párrafos [37 - 38];	1-4
A	US 2015100112 A1 (CHANG et al.) 09/04/2015, Párrafo [6];	1-4

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
27.03.2017

Examinador
A. Cárdenas Villar

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61N

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, NPL, BIOSIS, MEDLINE, INSPEC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 27.03.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-4	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-4	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2013304152 A1 (BRADLEY et al.)	14.11.2013
D02	EP 2243510 A2 (NEVRO CORP.)	27.10.2010
D03	US 2015005852 A1 (HERSHEY et al.)	01.01.2015
D04	US 2010191307 A1 (FANG et al.)	29.07.2010
D05	US 2012035683 A1 (SIMON et al.)	09.02.2012
D06	US 2013066411 A1 (THACKER et al.)	14.03.2013
D07	US 2015100112 A1 (CHANG et al.)	09.04.2015

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

Tal y como aparecen redactadas actualmente las reivindicaciones, en especial la reivindicación independiente R.1, se ha considerado al documento D01 como el más próximo en el estado de la técnica. Este documento afecta a la patentabilidad de las reivindicaciones tal y como se expone a continuación:

Reivindicación 1

El documento D01 describe un método y un sistema de aplicación de corrientes eléctricas con fines terapéuticos y, específicamente, para aliviar el dolor (ver e.g. párrafo 11) que se caracteriza, al igual que la solicitud en estudio y a diferencia de lo citado por el solicitante como antecedentes de la invención, por la utilización de corriente ininterrumpida (e.g. párrafos 11-13) y de ciertos intervalos de altas frecuencias, preferiblemente en el rango comprendido entre 1Khz y 50 Khz (e.g párrafo 12), que abarca todo el intervalo de 10-50Khz reivindicado en la solicitud. También se especifican ciertos valores de intensidad de corriente (párrafo 42) dentro del rango reivindicado.

Aunque no se mencionan valores específicos para la anchura de pulsos, la generación de pulsos en el rango citado no supone un problema técnico para el experto en la materia y, a modo de ejemplo, se puede encontrar en el documento citado D02 (ver párrafo 74) que también se refiere a un sistema para aliviar el dolor y que utiliza frecuencias en el rango comprendido entre 1,5-50Khz.

Por consiguiente, se ha considerado que el documento citado D01 afectaría a la actividad inventiva de la reivindicación independiente R.1 según lo especificado en el artículo 8 de la Ley de Patentes.

Reivindicaciones 2-4

La mera existencia de un indicador de impedancia, que la forma de la onda sea sinusoidal o rectangular y el uso del dispositivo no presentan características técnicas que aporten actividad inventiva según el citado artículo.

Otros documentos que afectan la patentabilidad de las reivindicaciones:

También se ha considerado que los documentos citados D03 (ver e.g párrafos 7, 14, 15, 23, 28) y D04 (párrafos 1, 27, 29, reivindicación 53) afectan la actividad inventiva de las reivindicaciones de la solicitud en estudio según lo especificado en el artículo 8 de la Ley de Patentes.

Por otra parte, los documentos citados D02, D05-D07 describen varios de los aspectos reivindicados.