

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 636 822**

21 Número de solicitud: 201600168

51 Int. Cl.:

A61N 7/00 (2006.01)

G06F 19/00 (2011.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

03.03.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

09.10.2017

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

12.03.2018

Fecha de concesión:

31.05.2018

45 Fecha de publicación de la concesión:

07.06.2018

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2017/000021

73 Titular/es:

NORCRI INVEST, S.L. (100.0%)

C/ Nardo 34

35019 Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas) ES

72 Inventor/es:

SANTANA RODRIGUEZ, Norberto

74 Agente/Representante:

HERRERA DÁVILA, Álvaro

54 Título: **Sistema y método para el tratamiento con ultrasonidos de fracturas, lesiones osteo-musculo-tendinosas, dolor postquirúrgico y osteonecrosis en el ámbito de la medicina y la veterinaria y sus usos**

57 Resumen:

Sistema y método para el tratamiento con ultrasonidos de fracturas, lesiones osteo-musculo-tendinosas, dolor postquirúrgico y osteonecrosis en el ámbito de la medicina y la veterinaria y sus usos.

Consiste en un sistema electrónico para el tratamiento controlado y autónomo de las fracturas, las lesiones osteo-musculo-tendinosas, el dolor postquirúrgico, y la osteonecrosis compuesto por generador de ultrasonidos portátil, receta electrónica, plataforma centralizada de servicios web y aplicación informática para el tratamiento con ultrasonidos en el ámbito sanitario o fuera de él, tanto en medicina como en veterinaria. El método controla el tratamiento aplicado, lo carga pautado por el personal sanitario en una receta electrónica para que pueda ser administrado por el propio paciente o personal no sanitario de forma autónoma, siendo controlado a través de una aplicación informática y una plataforma web usadas para activar el equipo de terapia, escribir y borrar la receta electrónica, transferir los datos almacenados en los equipos de terapia a la plataforma de servicios web para analizar la cantidad y calidad de los tratamientos, y actualizar el programa. Un generador portátil de ultrasonidos pulsátiles con parámetros definidos no modificables para el tratamiento de las fracturas torácicas, costales y esternales, y dolor postquirúrgico torácico.

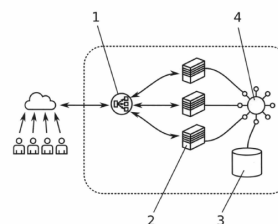


FIG 1

ES 2 636 822 B1

DESCRIPCIÓN

SISTEMA Y MÉTODO PARA EL TRATAMIENTO CON ULTRASONIDOS DE FRACTURAS, LESIONES OSTEO-MUSCULO-TENDINOSAS, DOLOR POSTQUIRÚRGICO Y OSTEONECROSIS EN EL ÁMBITO DE LA MEDICINA Y LA VETERINARIA, Y SUS USOS.

5 Los ultrasonidos de forma continua o pulsátil se utilizan en la actividad clínica para el tratamiento de las fracturas óseas de las extremidades, el retraso en la consolidación de las mismas y las lesiones musculares y tendinosas.

10 La presente invención hace referencia a un sistema electrónico para el tratamiento controlado y autónomo en general de las fracturas, las lesiones osteo-musculo-tendinosas, el dolor postquirúrgico y la osteonecrosis, compuesto por: a) un generador de ultrasonidos portátil, b) una receta electrónica; c) una plataforma centralizada de servicios web; y d) una aplicación informática. Con este sistema, el tratamiento con ultrasonidos en el ámbito sanitario o fuera de él, se realiza a través de una metodología sencilla, fiable, segura y controlable que minimiza la probabilidad de fallo humano y ofrece múltiples ventajas tanto a los pacientes como al personal sanitario en el ámbito de la medicina y de la veterinaria.

15 El sistema hace que el control del tratamiento aplicado al paciente sea independiente del equipo electrónico que lo suministra, carga el tratamiento pautado por el personal sanitario en una receta electrónica para que pueda ser administrado por el propio paciente o personal no sanitario de forma autónoma, sin posibilidad de error, de manera cómoda y segura, siendo controlado a través de una aplicación informática y una plataforma web
20 usadas para activar el equipo de terapia, escribir y borrar la receta electrónica, transferir los datos almacenados en los equipos de terapia para analizar la cantidad y calidad de los tratamientos, y actualizar el programa del equipo de tratamiento.

25 Por otro lado, de forma más específica, la presente invención hace también referencia a un generador portátil de ultrasonidos pulsátiles con parámetros definidos no modificables para el tratamiento de las fracturas torácicas, costales y esternales, y dolor torácico postquirúrgico basándose en el mismo sistema electrónico descrito.

CAMPO DE LA INVENCION

30 La presente invención se encuadra en la industria de los métodos físicos de uso terapéutico basados en un sistema y un método electrónico para la aplicación de ultrasonidos para potenciar la terapia domiciliaria a través de un sistema portátil, sencillo, fiable, seguro, de bajo coste y controlable a través de una aplicación informática y una plataforma web de aplicación en el ámbito de la medicina y la veterinaria para el tratamiento de las fracturas y las lesiones osteo-musculo-tendinosas, el dolor postquirúrgico y la
35 osteonecrosis.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los ultrasonidos se utilizan para el tratamiento de las fracturas de extremidades y las complicaciones derivadas del retardo de consolidación de las mismas (pseudoartrosis); así como en patología músculo-tendinosa. Los tratamientos con ultrasonidos se realizan habitualmente en centros sanitarios, requiriendo el desplazamiento frecuente del paciente, lo que ocasiona problemas de cumplimiento del mismo; así como la necesidad de un operador sanitario que programe cada sesión y administre el tratamiento.

La patente U.S. No. 4530360 de Duarte describe una metodología terapéutica no invasiva y un aparato para aplicar pulsos de ultrasonidos sobre la piel en una zona cercana a la lesión ósea, siendo necesario que el profesional sanitario ajuste los controles de frecuencia, ciclo de trabajo, potencia y elija el tamaño del aplicador y posición del aplicador sobre la piel del paciente. Además de esto, para aplicar el tratamiento, es necesario que un operador sostenga el aplicador en el lugar de aplicación elegido durante el tiempo que dure el tratamiento, inmovilizando al paciente y a un operador.

Las patentes U.S. No. 5003965, 5186162 y 5211160 de Talish y Lifshy describen un sistema de ultrasonidos donde el transductor junto con una pequeña batería y el generador de RF se ubican en un pequeño módulo aplicador que se puede fijar al cuerpo del paciente. Además, aumenta la seguridad del paciente en el caso de que ocurran cortocircuitos en el conector del módulo aplicador, realizando un acoplamiento óptico -y no eléctrico- de señales entre la unidad central y el módulo aplicador. El objetivo era crear un sistema de terapia por ultrasonidos portable y ergonómico que permita la movilidad del paciente mientras recibe su tratamiento.

Por otro lado, Talish et al. ponen de manifiesto en la patente US 6261249, que los equipos de ultrasonidos adaptados para uso domiciliario responden a una configuración que puede ser establecida arbitrariamente por cualquier persona que disponga del equipo, sin que estos tratamientos puedan ser de alguna forma controlados y monitorizados por el personal sanitario. En dicha patente, Talish et al. destacan una serie de características que el equipo debe controlar como son: la flexibilidad en la hora de inicio de las sesiones diarias siempre que se cumpla un máximo de 2 sesiones por cada periodo de 36 horas, la posibilidad de interrumpir el tratamiento momentáneamente, detectar e informar al usuario de la falta de gel entre el transductor y la piel, la capacidad de medir y corregir el nivel de potencia entregada al paciente, y la creación de un registro histórico del tratamiento que el paciente ha llevado a cabo a lo largo del tiempo.

El equipo propuesto por Talish et al. se desactiva automáticamente una vez que el paciente ha recibido su terapia. Para volver a habilitarlo, el personal sanitario debe acceder

mediante un código secreto o una batería inteligente para poder programar un nuevo tratamiento en el equipo.

OBJETO DE LA INVENCIÓN

5 Establecer un sistema electrónico, seguro y fiable para el tratamiento autónomo con ultrasonidos a través de receta electrónica digital, controlado mediante una plataforma web centralizada y una aplicación informática, que haga que el control de la terapia aplicada al paciente sea independiente del equipo electrónico que suministra el tratamiento, aportando una nueva metodología al campo del tratamiento por ultrasonidos que es además verificable
10 y controlable y que minimiza la probabilidad de error humano.

Diseñar un equipo generador de ultrasonidos portátil, universal, simple, de fácil manejo, seguro y fiable capaz de suministrar diferentes parámetros de dosis y duración de tratamiento aplicables a distintos tipos de patologías como: las fracturas en general y los retardos en la consolidación de las mismas, las lesiones músculo-tendinosas, el dolor postquirúrgico y la osteonecrosis, de forma que pueda ser empleado en el ámbito sanitario o fuera de él en el ámbito de la Medicina y la Veterinaria, por el propio paciente o por personal no sanitario sin requerir de un operador sanitario intermedio que programe y administre el tratamiento.
15

Permitir al paciente administrarse el tratamiento en su domicilio sin posibilidad de error en las dosis y tiempos de tratamiento, y permitir al personal sanitario analizar el desarrollo de la terapia y la cantidad y calidad de las sesiones, una vez que el tratamiento haya concluido.
20

Basándonos en los objetivos anteriores, diseñar un generador de ultrasonidos pulsátiles con parámetros específicos de dosis y duración de tratamiento, no modificables, con el que ampliar el campo de acción terapéutico de los ultrasonidos a las fracturas torácicas, costales y esternales para las que no existe en la actualidad un tratamiento específico, así como para el dolor postquirúrgico torácico, en el ámbito de la Medicina y la Veterinaria.
25

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

El sistema de tratamiento con ultrasonidos de la presente invención consta de una plataforma de servicios web (PSW) centralizada, una aplicación informática (APP), un conjunto de recetas electrónicas programables (REP), al menos un fichero digital del paciente (TTE) y un equipo portátil de ultrasonidos para el tratamiento (ETU).
30

La Plataforma de servicios Web (PSW) proporciona un conjunto de servicios orientados al personal sanitario, estando dichos servicios disponibles en todo momento a través de internet. Dicho personal sanitario puede introducir en la PSW tratamientos electrónicos (TTEs), compartir dichos TTEs y sus experiencias con otros profesionales, asignar tratamientos a sus pacientes, verificar la aplicación de los tratamientos asignados, anotar los resultados obtenidos y las incidencias encontradas.

La PSW está constituida por un balanceador de carga que distribuye las solicitudes de servicio entre uno o más servidores y una única base de datos. Los servidores se comunican internamente con la base de datos mediante una red de área local que no es accesible desde el exterior.

La REP o conjunto de recetas electrónicas programables es un dispositivo físico con capacidad suficiente para almacenar el TTE, siendo la REP un soporte digital barato, ligero, transportable, y resistente al paso del tiempo. A modo de ejemplo, pero no limitando el alcance de la invención, se citan los siguientes soportes: tarjetas con tecnología NFC, dispositivos de almacenamiento USB, tarjetas de memoria y códigos QR impresos sobre superficies, entre otros.

El TTE es un fichero digital que incluye datos identificativos del paciente, su diagnóstico, todas las características técnicas del tratamiento asignado, y una firma digital que garantiza que los datos anteriores no han sido manipulados por terceros no autorizados.

La estructura interna del ETU se muestra en el diagrama de bloques de la figura 2, y consta de los siguientes módulos: fuente de alimentación, batería, controlador del sistema, memoria no volátil, tarjeta de comunicaciones, reloj en tiempo real, interfaz de usuario, oscilador de RF, modulador de pulsos, amplificador del transductor, transductor piezoeléctrico que puede ser interno o externo, y monitor de terapia.

La fuente de alimentación es la encargada de gestionar la energía del ETU. Entre sus funciones se encuentran: cargar la batería; alimentar los sistemas digitales; indicar al controlador del sistema el nivel de carga de la batería a través de la señal Charge; indicar al controlador del sistema si el equipo se encuentra alimentado por batería o si está conectado a la red eléctrica a través de la señal Battery; y poner el sistema en modo bajo consumo de energía en respuesta a la orden Standby del controlador del sistema.

En modo de bajo consumo, se corta la alimentación del oscilador de RF, del modulador de pulsos, del amplificador del transductor, del transductor piezoeléctrico y del monitor de terapia, por lo que estos módulos quedan temporalmente inoperativos.

El controlador del sistema es un sistema digital basado en un micro-controlador comercial y contiene al menos, memoria de programa, memoria de datos, puertos de

entrada y salida digitales, puertos de entrada y salida analógicos (mediante conversores ADC y DAC), un conjunto de interrupciones, y opcionalmente un módulo de temporización (timer). Su función es controlar los distintos módulos del ETU mediante la ejecución secuencial del programa de control que está almacenado en su interior.

5 El reloj en tiempo real suministra al controlador del sistema una referencia de fecha y hora. Para ello, cuenta con una fuente de energía propia de forma tal que su funcionamiento no dependa de la batería.

10 La interfaz de usuario, como módulo encargado de interactuar con el paciente y se comunica con el controlador del sistema a través de un bus para la interfaz de usuario. La interfaz de usuario puede contener uno o más de los siguientes elementos: un botón de encendido, un altavoz, una pantalla táctil.

15 El oscilador de RF consta de un sintetizador de frecuencia variable que genera una señal senoidal Osc, cuya frecuencia es la base del ultrasonido, y depende del código digital presente en la entrada Fosc. Adicionalmente, el oscilador de RF genera una señal cuadrada de frecuencia fija e igual a 1 MHz; por tanto, el tiempo entre flancos de subida de esta señal es un tiempo exacto de 1µs. Ambas señales entran al modulador de pulsos.

20 El método para llevar a cabo el tratamiento de la presente invención parte de un programa que puede establecer los siguientes modos de funcionamiento: modo preparado (READY), modo terapia (RUN), modo terapia en pausa (PAUSE), modo volcado de datos (DUMP) y modo actualización del programa (FLASH), debiendo estar al menos presentes los modos READY, RUN y DUMP, y siendo los modos PAUSE y FLASH optativos.

25 - En modo READY, el ETU muestra al paciente un resumen del estado del equipo a través de la interfaz de usuario. En dicho resumen debe estar presente la siguiente información: la fecha y hora suministradas por el reloj en tiempo real, el nivel de carga de la batería; y si la batería está cargando o no. Durante este modo, el controlador del sistema indica a la fuente de alimentación que ponga el ETU en modo de bajo consumo de energía a través de la orden Standby. En todo momento, siempre que el ETU detecte que está conectado a la red eléctrica a través de la señal Battery, el controlador del sistema permanecerá en modo READY.

30 - Si la tarjeta de comunicaciones recibe datos, el controlador del sistema comprueba la autenticidad y la validez de los datos comprobando la firma digital. Si la firma es correcta entonces dependiendo del tipo de mensaje procede de la siguiente forma: - Si el mensaje leído es un TTE válido, el controlador del sistema comprueba si la fecha y hora actuales suministradas por el reloj en tiempo real están dentro del
35 margen establecido en el TTE, y si el tiempo transcurrido desde la última terapia que

- 5 el paciente ha recibido que está registrado en la memoria no volátil, cumple con la especificación del TTE. En caso afirmativo, el controlador del sistema pasará a modo RUN. Si el mensaje leído es una solicitud de volcado de memoria, el controlador del sistema pasará a modo DUMP. Si el mensaje leído es una solicitud de actualización del programa, el controlador del sistema pasará a modo FLASH.
- 10 - En modo RUN, el ETU muestra al usuario a través de la interfaz de usuario, el tiempo restante de terapia e instrucciones acerca de cómo posicionar y fijar en el cuerpo el transductor piezoeléctrico. Una vez que concluya el tiempo programado de terapia, el controlador del sistema pasará a modo READY. Durante el modo RUN, el paciente tiene la opción de pausar momentáneamente la terapia. Si el paciente interactúa con la interfaz de usuario en este sentido, o si se produce una situación de alarma, el controlador del sistema pasará a modo PAUSE. Si durante el modo RUN se detecta que el ETU es conectado a la red eléctrica (Battery), se genera una situación de alarma, por lo que el controlador del sistema pasará a modo PAUSE, siendo otras
- 15 situaciones de alarma: nivel de batería demasiado bajo, detección por el monitor de terapia de un cortocircuito en el transductor piezoeléctrico, o la detección de un circuito abierto en el transductor piezoeléctrico. Durante el modo RUN, se calcula y registra en la memoria no volátil periódicamente la potencia transmitida al paciente en mW/cm^2 , a partir de los datos proporcionados por el monitor de terapia. Un ejemplo de datos que el monitor de terapia debe proporcionar a el controlador del sistema son el tamaño del transductor piezoeléctrico (sección en cm^2), el valor cuadrático medio de la tensión en el transductor piezoeléctrico, y el valor cuadrático medio de la corriente que atraviesa el transductor piezoeléctrico. Una vez calculado y registrado el nivel de potencia transmitida al paciente, el controlador del sistema
- 20 compara dicho nivel con el establecido en el TTE y actúa sobre el factor de ganancia Gain del amplificador del transductor para que la potencia transmitida al paciente se corresponda con la potencia nominal del tratamiento.
- 25 - Durante el modo PAUSE, se detiene el tiempo de terapia y se desactiva la potencia de salida mediante la orden Output_enable que entra al amplificador del transductor. El paciente tiene la opción de continuar la terapia interactuando con la interfaz de usuario. Si no hay situación de alarma y el paciente solicita continuar la terapia, el controlador del sistema pasará a modo RUN.
- 30 - En modo DUMP, toda la información registrada en la memoria no volátil relativa a las sesiones de terapia llevadas a cabo por el ETU es enviada a través de la tarjeta de comunicaciones. Una vez confirmada la transferencia de datos, el controlador del sistema borra todos los datos almacenados en la memoria no volátil y pasa a modo RUN. En modo FLASH, el ETU recibe una secuencia de bytes a través de la tarjeta de
- 35

5 comunicaciones. Dicha secuencia es comprobada frente a errores de transmisión. Si la comprobación es correcta, el controlador del sistema borrará toda la memoria de programa del microcontrolador y grabará la nueva secuencia de bytes recibidos en dicha zona. A continuación, el controlador del sistema pasa modo RUN y se inicia el microcontrolador con el nuevo programa.

El procedimiento para la puesta en práctica del funcionamiento del sistema se desarrolla en las siguientes etapas:

- 10 - El modulador de pulsos recibe del controlador del sistema el tiempo de activación t_{on} y el tiempo de desactivación T_{off} que establecen el ciclo de trabajo de la señal pulsante del ultrasonido; y recibe del oscilador de RF la señal senoidal osc y la señal cuadrada. Dicho modulador de pulsos genera una señal modulada mod_Out repitiendo cíclicamente las siguientes acciones en secuencia: conectar la señal modulada mod_Out a la señal senoidal Osc ; contar t_{on} ciclos de la señal cuadrada; desconectar la señal modulada mod_Out de la señal senoidal Osc ; contar T_{off} ciclos de la señal cuadrada
- 15 - El amplificador del transductor recibe la señal modulada mod_Out del modulador de pulsos, la amplifica y la convierte para que la energía del ultrasonido pueda ser aplicada eficazmente al paciente a través del transductor piezoeléctrico. Durante la terapia, el factor de ganancia $Gain$ es ajustado continuamente por el controlador del sistema. Este ajuste continuo queda registrado en la memoria no volátil. Dicho amplificador del transductor recibe del controlador del sistema la orden $Output_enable$ que activa o desactiva la potencia de salida. En modo activado, el amplificador del transductor conecta la energía de salida al transductor piezoeléctrico. En caso contrario, el transductor piezoeléctrico queda aislado sin recibir energía alguna.
- 20 - La función del monitor de terapia es entregar al controlador del sistema un conjunto suficiente de medidas a lo largo de la terapia que permitan al controlador del sistema ajustar y calibrar el tratamiento; y monitorizar la existencia de determinadas situaciones de alerta. Como ejemplo, algunas situaciones de alerta son la falta de gel en la piel del paciente, la existencia de un cortocircuito en el conector del transductor piezoeléctrico, la desconexión del transductor piezoeléctrico, o que el transductor piezoeléctrico no esté en contacto con la piel del paciente. El monitor de terapia debe alertar al controlador del sistema en caso de que se produzca alguna de estas situaciones.
- 25 - La implementación concreta del amplificador del transductor y del monitor de terapia depende del tipo de transductor piezoeléctrico elegido, dado que cada fabricante
- 30
- 35

trabaja con distintos materiales, tamaños de electrodo, conectores y métodos de aplicación. La metodología que plantea la presente invención no se limita a un transductor piezoeléctrico en particular.

- 5 - La tarjeta de comunicaciones es el subsistema encargado de la transferencia de datos digitales con el exterior y puede comunicarse a través de uno o más de los siguientes protocolos: NFC (ISO 14443), WiFi (IEEE 802.11), Ethernet (IEEE 802.3), Bluetooth (IEEE 802.15), o USB, permitiendo al ETU tanto la lectura de las REP como establecer una comunicación bidireccional con cualquier dispositivo que ejecuta la APP y que disponga de un interfaz de comunicaciones compatible.
- 10 - El ETU recibe a través del módulo de comunicaciones un TTE válido y firmado digitalmente para activarse. Este TTE actúa como una llave digital personalizada que el paciente necesita para cada sesión de tratamiento. El TTE puede ser leído desde una REP o transmitido directamente desde cualquier dispositivo que ejecute la APP y que disponga de un protocolo de comunicaciones compatible con el ETU. Una vez
15 activado el ETU, se lleva a cabo la sesión de terapia con las máximas garantías de seguridad y confiabilidad para el paciente. Adicionalmente, el ETU adquiere y almacena determinados datos de interés durante las sesiones de terapia, siendo éstos transferidos posteriormente a la PSW por medio de la APP.
- 20 - Para llevar a cabo el tratamiento, el ETU necesita un transductor piezoeléctrico que debe ser fijado sobre la piel del paciente, pudiendo dicho transductor estar incluido en el ETU, o bien conectarse externamente mediante un cable y un conector.
- 25 - Para recibir cada sesión de tratamiento, el paciente activa primero el ETU y, posteriormente, sigue las instrucciones que se muestran en pantalla, pudiéndose llevar a cabo la activación del ETU mediante la lectura de una REP, o directamente
30 mediante la transferencia digital de los datos del TTE a través de la APP. El paciente se ocupa de recargar el ETU para evitar que se quede sin batería durante el tratamiento y durante la aplicación del tratamiento, el ETU visualiza el tiempo restante para el fin de la sesión y ajusta continuamente el nivel de potencia, la frecuencia de oscilación y el tipo de modulación de acuerdo con la información
35 contenida en el TTE. El ETU supervisa continuamente un conjunto de seguridades, como el nivel de batería, la presencia de gel entre el transductor y el paciente, la presencia de cortocircuitos en el conector del transductor, o la desconexión del transductor por parte del paciente. Tanto la potencia de ultrasonidos entregada al paciente como las incidencias que puedan ocurrir durante el tratamiento quedan registradas en el ETU.

- 5 - El personal sanitario adquiere derecho de uso sobre la PSW mediante un sistema de verificación de identidad. En dicha plataforma de servicios, el personal sanitario, entre otros servicios, podrá: 1) autorizar a terceras personas para hacer uso de la APP para realizar operaciones de mantenimiento sobre los ETUs y sobre las REPs; 2) dar de alta pacientes y establecer sus diagnósticos; asignar tratamientos electrónicos (TTEs) a sus pacientes; 3) configurar las características técnicas de los TTEs asociados a cada diagnóstico; 4) revisar los datos recogidos en el ETU durante las sesiones de terapia de los pacientes; 5) valorar la efectividad del tratamiento asignado a cada paciente; 6) compartir los TTEs que desee y sus valoraciones con otros profesionales; 7) establecer diálogos y consultas con otros profesionales usuarios de la PSW.
- 10 - Las operaciones de mantenimiento se realizan a través de la APP, la cual está disponible para distintas plataformas, siendo las funciones de la APP las siguientes: 1) programar una REP con el TTE asignado a un paciente para que pueda realizarlo cómodamente en su domicilio; 2) borrar totalmente una REP; 3) activar un ETU con el TTE asignado a un paciente; 4) volcar los datos registrados en los ETUs durante las distintas sesiones de terapia sobre la PSW; y 5) actualizar la versión del programa del ETU. De forma que los pacientes reciben un ETU y una REP personalizada para su tratamiento.
- 15 - Por otro lado, aquellos pacientes que dispongan de un ETU en su domicilio y que hayan sido previamente diagnosticados, tienen la opción de adquirir una nueva REP en un centro de tratamiento, o bien pueden usar la APP para adquirir un TTE adecuado a su dolencia, desde cualquier lugar y en cualquier momento bajo la supervisión del personal facultativo.
- 20 - Una vez concluido el tratamiento, el personal sanitario podrá usar la APP para volcar la información registrada en el ETU sobre la PSW y borrar la información almacenada tanto en el ETU como en la REP para un nuevo uso. El personal sanitario podrá usar la APP para actualizar la versión del programa del ETU.
- 25 - A partir de ese momento, el personal facultativo podrá acceder a la PSW para examinar y validar la aplicación del tratamiento y valorar la efectividad del mismo en el paciente.
- 30 La presente invención puede aplicarse a diferentes usos, entre los que se encuentran los siguientes:
 - 35 - Uso del sistema y del método para el tratamiento con ultrasonidos de las fracturas en general y de sus retardos de consolidación.

- Para el tratamiento con ultrasonidos de las fracturas de extremidades y de sus retardos de consolidación.
- Para el tratamiento con ultrasonidos de las lesiones osteo-musculares y tendinosas.
- Para el tratamiento con ultrasonidos del dolor postquirúrgico agudo o crónico.
- 5 - Para el tratamiento de las lesiones por osteonecrosis
- Para el tratamiento con ultrasonidos de las fracturas torácicas, costales y esternales y de sus retardos de consolidación
- Para el tratamiento de las fracturas costales y esternales y sus retardos de consolidación y en el tratamiento del dolor torácico postquirúrgico con un generador portátil que emite una dosis no modificable de ultrasonidos pulsátiles de 1Mhz de frecuencia, intensidad de $0,5W/cm^2$, aplicado al 10% usando pulsos de 1ms cada 9 ms ($50mw/cm^2$) con una duración de 1 min/ cm^2 de área a tratar.

10

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

15 Para una mejor comprensión de la invención, se acompañan a esta memoria descriptiva unos dibujos que hacen referencia a la misma, en los que:

- Figura 1: Muestra la estructura de la plataforma de servicios web, PSW.
- Figura 2: Muestra el diagrama de bloques del equipo de terapia por ultrasonidos, ETU.

20 Las referencias numéricas de las figuras corresponden a los siguientes elementos constitutivos de la invención:

1. Balanceador de carga
2. Servidores
3. Base de datos
4. Red de área local
- 25 5. Fuente de alimentación
6. Batería

- 7. Controlador del sistema
- 8. Memoria no volátil
- 9. Tarjeta de comunicaciones
- 10. Reloj en tiempo real
- 5 11. Interfaz de usuario
- 12. Botón encendido
- 13. Altavoz
- 14. Pantalla táctil
- 15. Oscilador de RF
- 10 16. Modulador de pulsos
- 17. Amplificador del transductor
- 18. Transductor piezoeléctrico
- 19. Monitor de terapia
- 20. Señal Charge
- 15 21. Señal Battery
- 22. Standby
- 23. Referencia de fecha y hora
- 24. Bus para interfaz de usuario
- 25. Entrada Fosc
- 20 26. Señal cuadrada

- 27. Señal senoidal Osc
- 28. Tiempo de activación ton
- 29. Tiempo de desactivación Toff
- 30. Señal modulada mod Out
- 5 31. Factor de ganancia Fain
- 32. Orden Output_enable

DESCRIPCIÓN DE UNA REALIZACIÓN PREFERENTE

10 Una realización preferente de la presente invención puede consistir en un sistema de tratamiento con ultrasonidos que comprende una plataforma de servicios web (PSW) centralizada, una aplicación informática (APP), un equipo portátil de ultrasonidos para el tratamiento (ETU), un conjunto de recetas electrónicas programables (REP) y al menos un fichero de tratamiento electrónico (TTE)

15 La PSW está constituida por un balanceador de carga (1) que distribuye las solicitudes de servicio entre uno o más servidores (2) comunicados internamente con una única base de datos (3) mediante una red de área local (4) no accesible desde el exterior. Mediante un sistema de verificación de identidad, los usuarios autorizados pueden disfrutar de los servicios permanentes desde Internet que ofrece la PSW: a) autorizar a terceras personas el uso de la APP para realizar operaciones de mantenimiento sobre los ETUs y sobre las REPs; b) 20 dar de alta pacientes, establecer diagnósticos y asignar tratamientos electrónicos (TTEs); c) configurar las características técnicas de los TTEs asociados a cada diagnóstico; d) revisar los datos recogidos en el ETU durante las sesiones de terapia; e) valorar la efectividad del tratamiento asignado; f) compartir TTEs y sus valoraciones con otros usuarios; g) establecer diálogos y consultas con otros usuarios.

25 El TTE es un fichero digital que incluye datos identificativos del paciente, su diagnóstico, las características técnicas del tratamiento asignado, y una firma digital que garantiza que dichos datos no han sido manipulados por terceros no autorizados.

30 La REP es un dispositivo físico con capacidad para almacenar al menos un TTE, como, por ejemplo: tarjetas con tecnología NFC, dispositivos de almacenamiento USB, tarjetas de memoria y códigos QR impresos, entre otros

La APP es una aplicación informática disponible para distintas plataformas que realiza una serie de funciones: a) programar una REP con el TTE asignado a un paciente; b) borrar totalmente una REP y/o los datos memorizados en un ETU; c) activar un ETU con el TTE asignado; d) volcar en la PSW los datos registrados en los ETUs durante las distintas sesiones; y e) actualizar la versión del programa del ETU.

El ETU comprende los siguientes módulos: fuente de alimentación (5), batería (6), controlador del sistema (7), memoria no volátil (8), tarjeta de comunicaciones (9), reloj en tiempo real (10), interfaz de usuario (11), oscilador de RF (15), modulador de pulsos (16), amplificador del transductor (17), transductor piezoeléctrico (18) interno o externo, y monitor de terapia (19). La tarjeta de comunicaciones (9) es el módulo responsable tanto de la lectura de las REP como de establecer una comunicación bidireccional con cualquier dispositivo que ejecute la APP y disponga de una interfaz de comunicaciones compatible. Como subsistema encargado de la transferencia de datos digitales con el exterior puede comunicarse a través de uno o más de los siguientes protocolos: NFC (ISO 14443), WiFi (IEEE 802.11), Ethernet (IEEE 802.3), Bluetooth (IEEE 802.15), o USB.

En una realización diferente de la presente invención, para el tratamiento específico de fracturas costales y esternales, sus retardos de consolidación y el dolor torácico postquirúrgico, el ETU emite una dosis no modificable de ultrasonidos pulsátiles de 1Mhz de frecuencia, 0,5W/cm², 50mw/cm² y 1 min/cm² de duración.

El método para llevar a cabo el tratamiento de la presente invención parte de un programa que puede establecer los siguientes modos de funcionamiento del ETU: modo preparado (READY), modo terapia (RUN), modo terapia en pausa (PAUSE), modo volcado de datos (DUMP) y modo actualización del programa (FLASH). Al menos, deben estar presentes los modos READY, RUN y DUMP, siendo los modos PAUSE y FLASH optativos.

- En modo READY, el ETU está en modo de bajo consumo de energía, estando cortada la alimentación al oscilador de RF (15), el modulador de pulsos (16), el amplificador del transductor (17), el transductor piezoeléctrico (18) y el monitor de terapia (19), quedando estos módulos temporalmente inoperativos. El ETU muestra un resumen del estado del equipo a través de la interfaz de usuario (11), concretamente la fecha y hora, el nivel de carga de la batería (6) y si se está cargando o no. Cuando la tarjeta de comunicaciones (9) recibe datos (ya sea desde una REP o transmitidos desde cualquier dispositivo que ejecute la APP y disponga de un protocolo de comunicaciones compatible), el controlador del sistema (7) comprueba su autenticidad y validez. Si es un TTE válido, la fecha y hora actuales y el tiempo transcurrido desde la última terapia suministrada están dentro del margen establecido en el TTE, el ETU pasará a modo RUN. En cambio, si el mensaje leído es

una solicitud de volcado de memoria pasará a modo DUMP y si es una solicitud de actualización del programa pasará a modo FLASH.

- 5

- En modo RUN, el ETU muestra al usuario a través de la interfaz de usuario (11), el tiempo restante de terapia e instrucciones acerca de cómo posicionar y fijar en el cuerpo el transductor piezoeléctrico (18). Durante este modo, el ETU suministra el tratamiento asignado y calcula y registra periódicamente en su memoria no volátil (8) la potencia transmitida al paciente en mW/cm² y compara dicho nivel con el establecido en el TTE, actuando sobre el factor de ganancia Gain (31) del amplificador del transductor (17) para que la potencia transmitida al paciente se corresponda con la potencia nominal del tratamiento. Concluido el tiempo programado, el ETU vuelve a modo READY. En cualquier momento del tratamiento, el paciente tiene la opción de pausar momentáneamente la terapia y si esto ocurre, o si se produce una situación de alarma, el ETU pasa a modo PAUSE. Las situaciones de alarma incluyen: detección de que el ETU esté conectado a la red eléctrica, un nivel de batería demasiado bajo, o detección de cortocircuitos o circuitos abiertos en el transductor piezoeléctrico (18). Tanto la potencia de ultrasonidos entregada al paciente como las incidencias que puedan ocurrir durante el tratamiento quedan registradas en la memoria no volátil (8) del ETU.
- 10

- Durante el modo PAUSE, se detiene el tiempo de terapia y se desactiva la potencia de salida que entra al amplificador del transductor (17). Si no hay situación de alarma y el paciente solicita continuar la terapia a través de la interfaz de usuario (11), el ETU regresa a modo RUN.
- 15

- En modo DUMP, toda la información registrada en la memoria no volátil (8) es enviada a través de la tarjeta de comunicaciones (9). Una vez confirmada la transferencia de datos, el controlador del sistema (7) borra todos los datos almacenados en la memoria no volátil (8) y el ETU pasa a modo RUN.
- 20

- En modo FLASH, el ETU recibe una secuencia de bytes a través de la tarjeta de comunicaciones (9) y comprueba que la transmisión haya sido correcta. De serlo, el controlador del sistema (7) borra toda la memoria de programa del microcontrolador y graba en ella la nueva secuencia de bytes recibidos. A continuación, el controlador del sistema (7) pasa a modo RUN y se inicia el microcontrolador con el nuevo programa.
- 25

- En modo FLASH, el ETU recibe una secuencia de bytes a través de la tarjeta de comunicaciones (9) y comprueba que la transmisión haya sido correcta. De serlo, el controlador del sistema (7) borra toda la memoria de programa del microcontrolador y graba en ella la nueva secuencia de bytes recibidos. A continuación, el controlador del sistema (7) pasa a modo RUN y se inicia el microcontrolador con el nuevo programa.
- 30

- En modo FLASH, el ETU recibe una secuencia de bytes a través de la tarjeta de comunicaciones (9) y comprueba que la transmisión haya sido correcta. De serlo, el controlador del sistema (7) borra toda la memoria de programa del microcontrolador y graba en ella la nueva secuencia de bytes recibidos. A continuación, el controlador del sistema (7) pasa a modo RUN y se inicia el microcontrolador con el nuevo programa.

La presente invención puede aplicarse a diferentes usos, entre los que se encuentran los siguientes:

- Uso del sistema y del método para el tratamiento de las fracturas en general y de sus retardos de consolidación.
 - Para el tratamiento de las fracturas de extremidades y de sus retardos de consolidación.
- 5
- Para el tratamiento de las lesiones osteo-musculares y tendinosas.
 - Para el tratamiento del dolor postquirúrgico agudo o crónico.
 - Para el tratamiento de la osteonecrosis
 - Para el tratamiento de las fracturas torácicas, costales y esternales y de sus retardos de consolidación
- 10
- Para el tratamiento de las fracturas costales y esternales y sus retardos de consolidación y en el tratamiento del dolor torácico postquirúrgico con un generador portátil que emite una dosis no modificable de ultrasonidos pulsátiles de 1Mhz de frecuencia, intensidad de $0,5W/cm^2$, aplicado al 10% usando pulsos de 1ms cada 9 ms ($50mw/cm^2$) con una duración de 1 min/ cm^2 de área a tratar.

REIVINDICACIONES

1.- Sistema para el tratamiento con ultrasonidos de fracturas, lesiones osteo-musculo-tendinosas, dolor postquirúrgico y osteonecrosis en el ámbito de la medicina y la veterinaria, que comprende: Una plataforma de servicios web (PSW) centralizada, una aplicación informática (APP), un equipo portátil de ultrasonidos para el tratamiento (ETU), un conjunto de recetas electrónicas programables (REP) y al menos un fichero de tratamiento electrónico (TTE), estando constituida dicha PSW por un balanceador de carga (1) que distribuye las solicitudes de servicio entre uno o más servidores (2), caracterizado por estar comunicados internamente con una única base de datos (3) mediante una red de área local (4) no accesible desde el exterior.

2.- Sistema para el tratamiento con ultrasonidos de fracturas, lesiones osteo-musculo-tendinosas, dolor postquirúrgico y osteonecrosis en el ámbito de la medicina y la veterinaria, según la reivindicación primera, siendo el referido TTE un fichero digital que incluye datos identificativos del paciente, su diagnóstico, las características técnicas del tratamiento asignado, caracterizado por comprender una firma digital que garantiza que dichos datos no han sido manipulados por terceros no autorizados.

3.- Sistema para el tratamiento con ultrasonidos de fracturas, lesiones osteo-musculo-tendinosas, dolor postquirúrgico y osteonecrosis en el ámbito de la medicina y la veterinaria, según reivindicaciones 1 y 2, en el que la mencionada REP es un dispositivo físico con capacidad para almacenar al menos un TTE, como, por ejemplo: tarjetas con tecnología NFC, dispositivos de almacenamiento USB, tarjetas de memoria, caracterizado por almacenar dicho dispositivos códigos QR impresos

4.- Sistema para el tratamiento con ultrasonidos de fracturas, lesiones osteo-musculo-tendinosas, dolor postquirúrgico y osteonecrosis en el ámbito de la medicina y la veterinaria, según reivindicaciones 1 a 3, en el que la referida APP es una aplicación informática disponible para distintas plataformas caracterizada porque realiza una serie de funciones: a) programar una REP con el TTE asignado a un paciente; b) borrar totalmente una REP y/o los datos memorizados en un ETU; c) activar un ETU con el TTE asignado; d) volcar en la PSW los datos registrados en los ETUs durante las distintas sesiones; y e) actualizar la versión del programa del ETU.

5.- Sistema para el tratamiento con ultrasonidos de fracturas, lesiones osteo-musculo-tendinosas, dolor postquirúrgico y osteonecrosis en el ámbito de la medicina y la veterinaria, según reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho ETU comprende los siguientes módulos: fuente de alimentación (5), batería (6), controlador (7) del sistema, memoria no volátil (8), tarjeta de comunicaciones (9), reloj en tiempo real (10), interfaz de usuario (11), oscilador de RF (15),

modulador de pulsos (16), amplificador del transductor (17), transductor piezoeléctrico (18) interno o externo, caracterizado por comprender un monitor de terapia (19).

6.- Método para llevar a cabo el sistema anteriormente reivindicado, caracterizado por desarrollarse en las siguientes etapas:

- 5
- En una primera etapa, en modo READY, en el cual la ETU está en modo de bajo consumo de energía, se encuentra cortada la alimentación al oscilador de RF (15), el modulador de pulsos (16), el amplificador del transductor (17), el transductor piezoeléctrico (18) y el monitor de terapia (19), quedando estos
- 10
- 10 módulos temporalmente inoperativos, de tal manera que cuando la tarjeta de comunicaciones (9) recibe datos, ya sea desde una REP o transmitidos desde cualquier dispositivo que ejecute la APP y disponga de un protocolo de comunicaciones compatible, el controlador del sistema (7) comprueba su autenticidad y validez y si es un TTE válido, la fecha y hora actuales y si el tiempo transcurrido desde la última terapia suministrada está dentro del margen
- 15
- 15 establecido en el TTE, el ETU pasará a modo RUN, mientras que si el mensaje leído es una solicitud de volcado de memoria pasará a modo DUMP y si es una solicitud de actualización del programa pasará a modo FLASH.
- En una segunda etapa, en modo RUN, en el que el ETU suministra el tratamiento asignado y calcula y registra periódicamente en su memoria no volátil (8) la potencia transmitida al paciente en mW/cm² y compara dicho nivel con el
- 20
- 20 establecido en el TTE, actuando sobre el factor de ganancia Gain (31) del amplificador del transductor (17) para que la potencia transmitida al paciente se corresponda con la potencia nominal del tratamiento, y concluido el tiempo programado, el ETU vuelve a modo READY, (teniendo en cualquier momento del tratamiento, el paciente la opción de pausar momentáneamente la terapia y si esto ocurre, o si se produce una situación de alarma), pasando el ETU pasa a modo PAUSE, en situaciones de alarma,:
- 25
- 25 detección de que el ETU esté conectado a la red eléctrica, un nivel de batería demasiado bajo, o detección de cortocircuitos o circuitos abiertos en el transductor piezoeléctrico (18), quedando registradas en la memoria no volátil (8) del ETU tanto la potencia de
- 30
- 30 ultrasonidos entregada al paciente como las incidencias que puedan ocurrir durante el tratamiento.
- Durante el modo PAUSE, en el que se detiene el tiempo de terapia y se desactiva la potencia de salida que entra al amplificador del transductor (17), si no hay
- 35
- 35 situación de alarma, el ETU regresa a modo RUN.

- 5 - En una tercera etapa. en modo DUMP, toda la información registrada en la memoria no volátil (8) es enviada a través de la tarjeta de comunicaciones (9) y una vez confirmada la transferencia de datos, el controlador del sistema (7) borra todos los datos almacenados en la memoria no volátil (8) y el ETU pasa a modo RUN.
- 10 - En una cuarta etapa, en modo FLASH, el ETU recibe una secuencia de bytes a través de la tarjeta de comunicaciones (9) y comprueba que la transmisión haya sido correcta. De serlo, el controlador del sistema (7) borra toda la memoria de programa del microcontrolador y graba en ella la nueva secuencia de bytes recibidos. A continuación, el controlador del sistema (7) pasa a modo RUN y se inicia el microcontrolador con el nuevo programa.

15 **7.-** Uso del sistema anteriormente reivindicado, para el tratamiento de las fracturas costales y esternales y sus retardos de consolidación y en el tratamiento del dolor torácico postquirúrgico con un generador portátil que emite una dosis no modificable de ultrasonidos pulsátiles de 1Mhz de frecuencia, intensidad de $0,5W/cm^2$, aplicado al 10% usando pulsos de 1ms cada 9 ms ($50mw/cm^2$) con una duración de 1 min/ cm^2 de área a tratar.

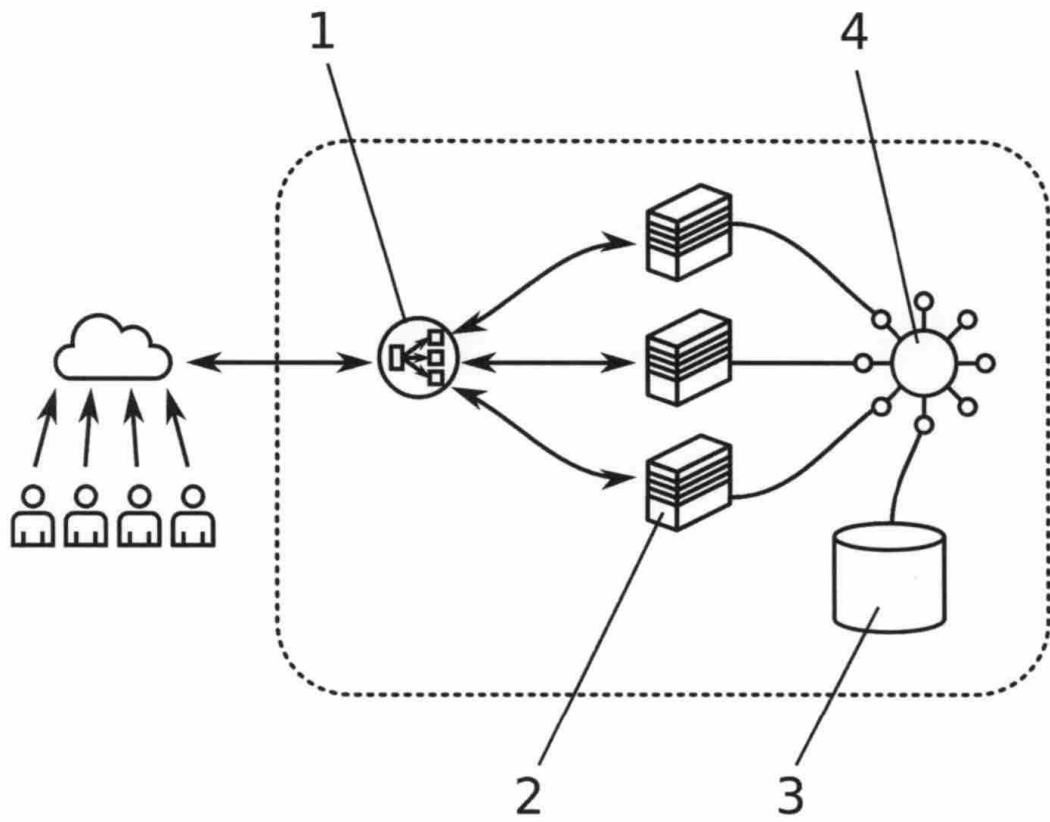


FIG 1

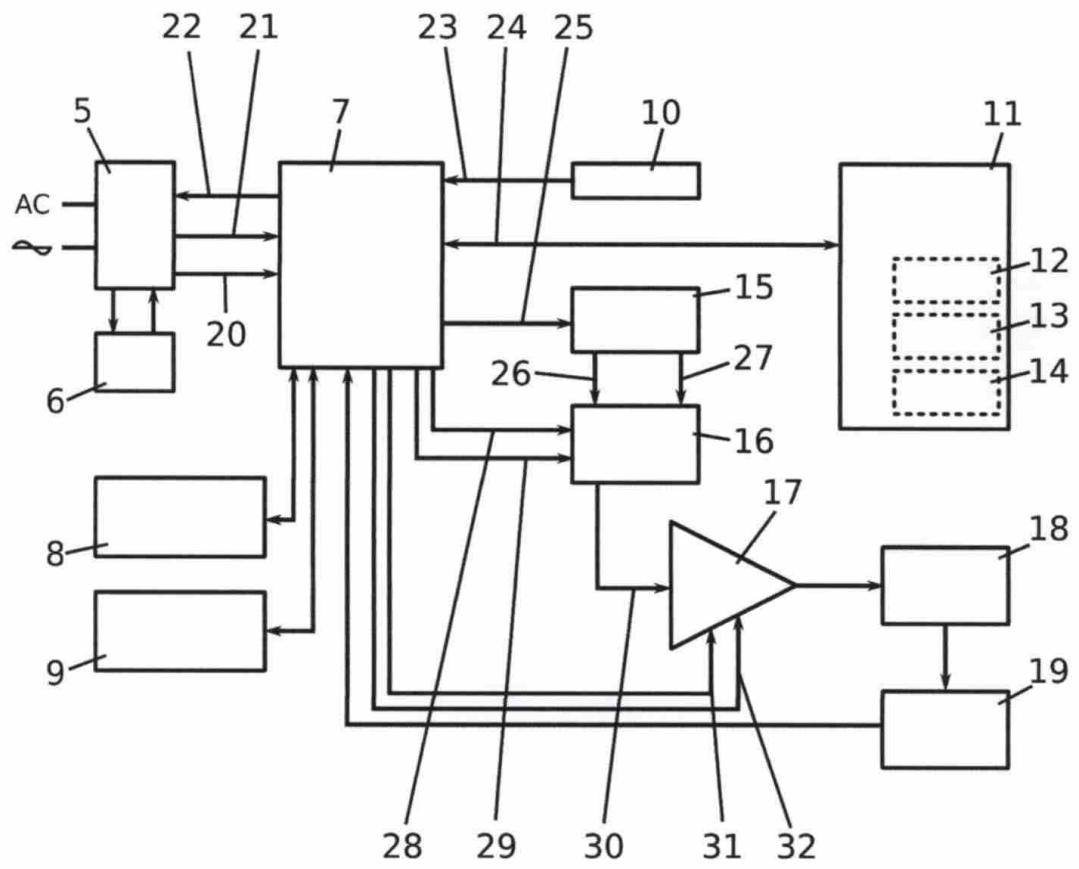


FIG 2