



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 354 033**

(51) Int. Cl.:
A61N 2/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **07819963 .5**

(96) Fecha de presentación : **24.08.2007**

(97) Número de publicación de la solicitud: **2056933**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **13.05.2009**

(54) Título: **Dispositivo para la generación de un campo electromagnético pulsado con mando de impulsos.**

(30) Prioridad: **28.08.2006 DE 10 2006 041 365**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.03.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.03.2011

(73) Titular/es: **Peter Gleim
Schliessa 12
9495 Triesen, LI**

(72) Inventor/es: **Gleim, Peter y
Klopp, Rainer**

(74) Agente: **Tomás Gil, Tesifonte Enrique**

ES 2 354 033 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 la generación de un campo electromagnético pulsado con mando de impulsos.

La invención se refiere a un dispositivo para generar un campo electromagnético pulsado con mando de impulsos.

De la EP 0 594 655 B1 se conoce un dispositivo consistente en un generador y un emisor, con el cual debe efectuarse un transporte de iones de líquidos y electrolitos intracorporales en y a través de las paredes vasculares y en el cual las corrientes pulsadas aplicadas tienen determinadas características, particularmente la amplitud de los impulsos básicos corresponden a una función e y se envía una serie secuencial de impulsos para 0,3-1 segundos con pausas de 0,7-5 segundos.

La patente EP 0 995 463 B1 reivindica un dispositivo para influir en procesos biológicos en un tejido vivo, en el cual se emiten impulsos al tejido, en los cuales la amplitud de cada impulso individual corresponde a una relación matemática con la función $e^{\sin(x \text{ alto } b)}$ en la cual x es el transcurso de tiempo y b es el número de los impulsos solapados.

Las formas de señal generadas con los dispositivos conocidos, que corresponden siempre a funciones e , bien deben mejorar la formación de músculos y la regeneración de articulaciones o estimular los procesos metabólicos.

De Rosenspire *et al.*, Biophys. I. Vol 88, de Mayo 2005, páginas 3334-3347 es conocida la influencia de campos magnéticos deficientemente pulsados sobre la oscilación de NAD(P)H, del potencial Redox de la flavoproteína y de la reducción de ROS y NO en neutrófilos.

En JP 03-277381 se describe la adaptación de la vasomoción por modificación de la tensión eléctrica o de la frecuencia de un impulso de baja frecuencia por modificación de una tensión de condensador. La invención se basa en la misión de proveer un dispositivo, con el cual puedan ser mejoradas otras características de funciones corporales por determinados impulsos de un campo magnético pulsado.

Según la invención se pone a disposición un dispositivo para generar un campo electromagnético pulsado con mando de impulsos, que comprende un generador de impulso conectado a una bobina para generar un campo electromagnético, en el cual los impulsos que parten del generador de impulsos representan impulsos periódicos que presentan curvas de envolventes ascendentes y descendentes con un desarrollo de oscilaciones armónicas o no armónicas dentro de las curvas de envolvente, siendo la secuencia de impulsos del orden de 1 impulso por 20 minutos hasta 4 impulsos por minuto y el mando de la secuencia de impulsos, la anchura de impulsos, el tipo de función de los impulsos y la densidad de flujo electromagnética está basado en datos de medición que reproducen características de microcirculación de la sangre a partir de un tejido meta mediante procedimientos de medición no invasivos, microscópicos vitales, espectrométricos o procedimientos de medición por láser, Doppler o de presión parcial de oxígeno, en el cual el tipo de función no comprende impulsos con funciones exponenciales.

Se consideró que los impulsos con funciones e y en la frecuencia descrita de la secuencia de impulsos de máximo 5 segundos o una pausa de máximo 3 segundos por cierto se repercuten en una cierta medida en algunas características del estado funcional de la microcirculación tanto en la persona sana como también en el caso de enfermedad, sin embargo solamente con una influenciación breve y limitada de los mecanismos de la regulación local de la microcirculación, de modo que por ello no pueden ser provocadas variaciones profilácticas y terapéuticas relevantes.

Se ha considerado además que en caso de una desaceleración evidente total de la secuencia de impulsos y en impulsos con curvas de envolvente no ascendentes y descendentes exponencialmente pueden lograrse unas modificaciones de características considerablemente y claramente más grandes y también constantes del estado funcional de la microcirculación a causa de una influenciación directa más intensa de los mecanismos de regulación locales de la microcirculación.

La microcirculación, el flujo de células sanguíneas y plasma sanguíneo en los vasos sanguíneos más pequeños (con diámetros de $< 200 \mu\text{m}$) es la parte funcional más importante de la circulación de la sangre humana, puesto que aquí el intercambio de sustancias se realiza con las células de un tejido de órgano. Esto afecta al transporte de oxígeno y de substrato a las células y la evacuación de productos finales del metabolismo. El respectivo estado funcional de la microcirculación de un órgano determina la anchura de regulación para una adaptación de la microperfusión a necesidades del metabolismo que varían y por consiguiente la función del órgano. Además, una microcirculación tranquila es la condición para un desarrollo libre de los primeros pasos de una reacción inmunológica. A causa de ello, la microcirculación ha avanzado ya desde hace algún tiempo al centro de investigaciones clínicas pato-fisiológicas. De un interés particular es aquí la investigación de posibles influenciaciones de la regulación local de la microcirculación, particularmente de los movimientos contractivos autorítmicos de la musculatura de la pared vascular lisa en microvasos arteriolares y venulares (la llamada vasomoción).

A los criterios más importantes para la caracterización de una microcirculación normal o perturbada pertenecen

- el respectivo estado de distribución de la sangre en las redes de microvasos;

ES 2 354 033 T3

- los movimientos autorítmicos (espontáneos) de la pared vascular en arteriolas y vénulas (vasomoción);
- el flujo de la corriente en el aflujo arteriolar y la salida venular de las redes capilares;
- características reológicas (hematocrito local);
- velocidades de flujo de las células sanguíneas;
- diámetro de los microvasos;
- posibilidad de un enriquecimiento de células sanguíneas blancas en el área de la microcirculación, adhesiones en el endotelio y transmigraciones de células sanguíneas blancas en el tejido.

El estado funcional de la vasomoción determina esencialmente la anchura de adaptación de la microcirculación a las necesidades de metabolismo que varían y por consiguiente la anchura de regulación local de la microcirculación.

Según la invención se recurre por lo tanto a los datos de medición de la microcirculación de la sangre para el mando de impulsos de un campo electromagnético. Estos datos de medición son seleccionados del grupo consistente en la depleción del oxígeno del lado de vénulas, el número de puntos nodales de perfusión de células sanguíneas, el flujo de corriente venular, el hematocrito local en un microvaso, el hematocrito local en todos los microvasos, la vasomoción arteriolar espontánea, el estado de vasomoción venular, el número de células sanguíneas blancas adherentes en una pared interior de vénulas definida, las modificaciones locales de concentración de sustancias en el tejido. Es ventajoso recurrir a varias de estas características.

La depleción de oxígeno del lado de vénulas ΔpO_2 está indicado como cambio porcentual en comparación con el respectivo valor inicial en el momento $t=0$. Se determina la diferencia absoluta de la saturación de oxígeno de la hemoglobina en las arteriolas afluentes y vénulas salientes de la red de un tejido meta seleccionado. Como meta se seleccionan secciones tisulares de la piel o del intestino que disponen de las redes de vasos sanguíneos deseadas del organismo y que pertenecen además a los órganos inmunológicamente activos y que son además fácilmente accesibles para mediciones no invasivas.

Con el número de los puntos nodales de perfusión de células sanguíneas en la red microvascular definida, nNP , se recurre al número de los lugares de ramificación de perfusión de células sanguíneas en esta red como medida para el estado de distribución de la sangre. Como velocidad límite de las células sanguíneas rojas se define $V_{RBC}=80 \mu m/s$. La evaluación se realiza en + o - (comparado con el valor inicial definido $n=60$). Los casos límite son valorados con +0,5 o -0,5.

El flujo de corriente venular Q_{ven} y el flujo de corriente arteriolar Q_{art} es el flujo de partículas (flujo de células sanguíneas) en vénulas o arteriolas definidas. El mismo se indica en $\mu m^3/s$.

El hematocrito local en un vaso sanguíneo, que es denominado también hematocrito de tubo, Hk_t , es el hematocrito en un determinado microvaso. Aquel está indicado como cambio porcentual en comparación con el valor inicial.

El hematocrito de la microcirculación Hk_{MC} se mide en todos los microvasos con diámetros de $< 200 \mu m$.

El estado de vasomoción arteriolar (o venular), A_{VM} , se averigua determinando el diagrama del recorrido y tiempo de los movimientos contractivos autorítmicos de las células musculares planas de la pared vascular arteriolar (medición de la distancia normal al eje longitudinal del microvaso de la superficie endotelial hasta la superficie endotelial opuesta en momentos de medición equidistantes; por segundo 60 valores medidos; detección de la oscilación compuesta; análisis de FOURIER; detección del espectro de amplitudes y frecuencia). El criterio es la superficie A bajo el envolvente del espectro de amplitudes y frecuencia de la vasomoción arteriolar (una oscilación compuesta). El valor está indicado como variación porcentual en comparación con los valores iniciales.

El número de las células sanguíneas blancas adherentes en una pared interior de vénulas definida, $nWBC/A$, se mide en la superficie interior definida de las vénulas con $A=18000 \mu m^2$. Se cuentan todas las células sanguíneas blancas, que se adhieren más de 20 segundos al endotelio.

Las modificaciones locales de la concentración de diferentes sustancias en el tejido son medidas p. ej. para mediadores, la molécula de adhesión ICAM-1 y otros. Aquellas son indicadas en unidades relativas, de 0-10, en las cuales 0 no significa ninguna prueba y el valor 10 está asociado al valor más alto detectado en una muestra tomada al azar.

Las bases para la medición de estas características en el tejido humano están descritas p. ej. en Bollinger *et al.*, Microvasc Res 7(1974)61-72; Fagrell B, Angiology 23(1972)284-298; Fagrell *et al.*, Am J Physiol 233(1977)H318-321; Wiedemann *et al.*, An introduction to microcirculation (Introducción a la microcirculación), Academic Press, NY 1981; y Lankowicz JR (Ed.): Topics in Fluorescence Spectroscopy (Temas de la espectroscopia de fluorescencia), Plenum Press, New York, Londres, Vol. 1-5 (1991-1997), a los cuales se hace referencia en el presente caso.

Para todos los datos de medición realizados se recurre a un procedimiento de control sin parámetro para pequeñas muestras tomadas al azar. Se llega a aplicar la prueba de WILCOXON para muestras independientes al nivel significativo $\alpha=5\%$. Los valores críticos para T son tomados de la bibliografía (Ferguson G, Statistical analysis in psychology and education (Análisis estadística de psicología y educación), McGraw-Hill, NY 1959, 318).

De una importancia particular es la vasomoción. Profiláctica y terapéuticamente relevante es una influenciación de la vasomoción perturbada hacia un ritmo vasomotor fisiológico, es decir, el “marcado” de un ritmo vasomotor fisiológico en el caso de enfermedad. En el caso de enfermedad los movimientos vasomotores de microvasos arteriolares y venulares están considerablemente modificados (en la mayoría de los casos claramente ralentizados; a veces sólo menos de 1 a 2 movimientos vasomotores en el transcurso de varios minutos). Según la invención es deseado llevar la vasomoción perturbada en el margen de la vasomoción fisiológica (aprox. 1-10, particularmente 1-4 movimientos vasomotores por minuto). Lo correspondiente rige para estados patológicos con una vasomoción considerablemente acelerada.

Se consideró por lo tanto que, además de los efectos de determinados campos electromagnéticos pulsados descritos, puede ser logrado en el tejido sobre todo un cambio de ritmo de la vasomoción arteriolar espontánea perturbada, generalmente en el sentido de una estimulación de los movimientos contractivos autorítmicos de la musculatura de la pared vascular plana en los vasos sanguíneos más pequeños (vasomoción de arteriolas y vénulas). En modificaciones claras de la secuencia de impulsos (ralentización de la secuencia de impulsos con respecto a los procedimientos conocidos) y en impulsos con curvas de envolventes no ascendente y/o descendentes exponencialmente o abruptamente descendentes pueden ser provocadas modificaciones considerablemente más grandes de características de la microcirculación de la sangre.

En una desviación obvia con respecto a métodos conocidos, en los cuales en su caso se toman en consideración la tensión, la frecuencia respiratoria o la frecuencia cardiaca (macrocirculación) para un tratamiento del campo magnético, es decir particularmente durante el tratamiento mismo, los valores especiales de la microcirculación arriba citados particularmente medidos ya antes del tratamiento son tomados por base con el dispositivo de la invención para el tratamiento con frecuencias extremadamente reducidas.

Por lo tanto se generan preferiblemente por el dispositivo según la invención las secuencias de impulsos que se encuentran en el margen de 1 impulso/10 minutos a 2 impulsos/1 minuto, preferiblemente de 1 impulso/5 minutos a 3 impulsos/1 minuto, particularmente de 1 impulso/2 minutos a 1 impulso/1 minuto. En la Fig. 4a y 4b, dichas secuencias de impulsos ventajosas están representadas de manera ejemplar sin hacer referencia a la intensidad.

Bajo “secuencia de impulsos” en el sentido de la presente invención se entiende la distancia de dichos valores máximos de oscilación (el máximo de impulsos) el uno del otro, que están por encima de la línea cero de intensidad en un diagrama de intensidad-tiempo como está representado p. ej. en la Fig. 4c. Caso de haber una oscilación básica, que puede ser invariable en cuanto a la intensidad, estocásticamente diferente o diferente en forma senoidal, como está representado en la Fig. 4d o 4e o 4f, “secuencia de impulsos” significa la distancia de dichos máximos de oscilación el uno del otro, que se encuentra claramente por encima de la oscilación básica.

La secuencia de impulsos es por ello la frecuencia de la presencia de importes máximos de la curva de envoltura en la unidad de tiempo.

Así por ejemplo puede existir una oscilación básica continua de una intensidad de $80 \mu\text{T}$ con una anchura de impulsos de aprox. $30 \mu\text{s}$ y un impulso individual claramente más intenso de $150 \mu\text{T}$ con una anchura de impulsos mayor de 0,3 s, apareciendo el impulso individual más intenso tres a cinco veces por minuto. Esto corresponde entonces igualmente a la secuencia de impulsos en el sentido de la invención.

Una tal disposición de impulsos puede ser ventajosa, es decir, añadir al impulso arriba citado o a la secuencia de impulsos arriba citada (Fig. 4a y 4b) un impulso de frecuencia más alto con una densidad de flujo B electromagnética. Estos impulsos adicionales pueden variar de diferente manera en sus amplitudes (y frecuencias), como está representado de manera ejemplar en las Figs. 4c a 4h. Aquellos están generalmente en el orden de 50 a $80 \mu\text{T}$.

Ventajosamente la anchura de un impulso individual se encuentra en 50 a 300 ms y la anchura de un impulso básico en 10 a 60 ms; preferidos son 80 a 200 ms o 20 a 40 ms.

La referida “intensidad” o intensidad de impulso es físicamente la densidad de flujo B electromagnética con la unidad Tesla.

Los impulsos generados por el dispositivo según la invención son emitidos periódicamente y representan en un gráfico en sus curvas de envolvente unas teorías constructivistas en forma de arco tales como en forma senoidal, de coseno hasta incluso similares a una parábola. Dentro de las curvas de envolvente se presentan oscilaciones armónicas con la misma o diferente amplitud, que se pueden también solapar en oscilaciones no armónicas. Bajo “curva de envoltura” se entiende aquella curva que afecta el máximo de diferentes amplitudes de una determinada secuencia de amplitudes y “envuelve” por ello esta secuencia en la parte ascendente y descendente (véase la Fig. 2). En oscilaciones no armónicas solapadas se refiere esto siempre solamente al máximo de la próxima amplitud más elevada.

ES 2 354 033 T3

Los impulsos por consiguiente corresponden preferiblemente a un tipo de función, cuyo ascenso y descenso de las curvas de envolvente se desarrollan aproximadamente arqueadas como en corrientes rectificadas.

Los impulsos son oscilaciones u ondas compuestas que se forman a partir de una multitud de oscilaciones parciales como armónicas o no armónicas de diferentes amplitudes y frecuencia, estando las frecuencias parciales entre ~20 y 3000 Hz.

La “curva de envolvente” une las diferentes amplitudes de las oscilaciones parciales (amplitud = la máxima elongación de una oscilación parcial). La “curva de envolvente” refleja de manera aproximativa el desarrollo de la oscilación u onda compuesta.

Particularmente preferido es un tipo de función del impulso para la curva de envoltura que corresponde al tipo de una corriente de coseno rectificada. Una tal corriente de coseno rectificada se llama en el desarrollo de una representación en serie según FOURIER de funciones periódicas como sigue:

$$I(x) = \frac{I_0}{\pi} \left(1 + \frac{\pi}{2} \cos x + \frac{2}{1 \cdot 3} \cos 2x - \frac{2}{3 \cdot 5} \cos 4x + \frac{2}{5 \cdot 7} \cos 6x - + \dots \right)$$

En una representación gráfica corresponde a la Fig. 1c.

Bajo “desarrollo de una curva en forma de arco” se entiende aquel desarrollo de curvas que no tiene puntos de inflexión y está curvado negativamente, como está mostrado de manera ejemplar en las Figs. 1a, 1b y 1c.

Ejemplos para el solapamiento de oscilaciones armónicas y la oscilación no armónica que surge en este caso están indicados en la Fig. 4.

Resultados óptimos de tratamiento se logran, cuando varía la señal (impulso) correspondientemente sobre la base de características funcionales de la microcirculación medidas simultáneamente. En este caso pueden ser modificadas las amplitudes y frecuencias de los impulsos individuales, puntos de inflexión, de las secuencias de impulsos o pausas de impulsos o intensidades. Las intensidades del rango Nanotesla hasta el rango Militesla son posibles, p. ej. 50 nT hasta 800 mT, habitualmente sin embargo son del rango de Microtesla con aprox. 5-300 μ T.

Muy buenos resultados de medición de efectos biológicos en cuanto a la vasomoción y al estado funcional de la microcirculación se obtuvieron en caso de utilización de densidades de flujo electromagnéticas del rango de aprox. 50 μ T a aprox. 250 μ T, preferiblemente de 80 μ T a 150 μ T. Estos son siempre importes medios.

Para los efectos deseados en el margen de la microcirculación, una variación de las densidades de flujo electromagnéticas en comparación con una variación de los tipos de impulso y sobre todo de la secuencia de impulsos es de menor importancia.

El dispositivo según la invención puede ser utilizado en personas sanas en el sentido de un aumento de rendimiento o en personas expuestas a infecciones y/o al estrés, en personas mayores con capacidad corporal limitada y defensa inmune reducida y también en el caso de enfermedad. También el tratamiento de mamíferos cae bajo el ámbito de la invención. Para una aplicación profiláctica son particularmente importantes los efectos sobre la vasomoción (característica A_{VM}) y el estado de distribución de la sangre en las redes microvasculares (característica nNP) y por lo tanto para el aumento del rendimiento corporal y el mejor funcionamiento de los órganos a consecuencia una ampliación de la anchura de regulación microcirculatoria.

En comparación con dispositivos, en los que los impulsos que siguen las funciones e, y se utilizan secuencias de impulsos más altos (aparición más frecuente de los impulsos en la unidad de tiempo), se logran modificaciones de características claramente más grandes y esencialmente constantes del estado funcional de la microcirculación con el dispositivo según la invención.

Cuando por ejemplo en impulsos con funciones e se logra un cambio de la característica A_{VM} de máximo 10% y se produce una disminución del cambio después de aprox. 20 minutos, la señal según la invención muestra un máximo de aprox. 22%, queda un período determinado sólo ligeramente descendente a este nivel y disminuye primero lentamente con aprox. 50 a 60 minutos. En total se logra por ello un efecto total claramente mejorado.

Ventajoso es un empleo (complementario terapéutico) del dispositivo según la invención en diferentes enfermedades, como p. ej. alteraciones de la circulación de la sangre periféricas, microangiopatía diabética, polineuropatía diabética, alteraciones de la curación de heridas y de la curación de huesos así como ulceraciones (como por ejemplo en caso de Ulcus cruris dentro del marco de una insuficiencia venosa crónica), en pacientes geriátricos multimórbidos y otros.

ES 2 354 033 T3

La invención debe ser descrita a continuación más en detalle mediante ejemplos. En los dibujos pertenecientes se muestran:

Fig. 1a impulso en forma de arco con ascenso inclinado y descenso brusco;

Fig. 1b impulso en forma de arco con ascenso plano y descenso plano;

Fig. 1c tipo de impulso de corriente coseno rectificada;

Fig. 2 curva de envoltura (línea trazada) de una onda de amplitudes modificadas;

Fig. 3 superposición de tres oscilaciones armónicas U_1 , U_2 y U_3 de la misma amplitud y fase y la relación de frecuencia ω_1 , ω_2 y $\omega_3 = 1:2:3$;

Fig. 4a secuencia de impulsos preferida 2 por 1 minuto;

Fig. 4b secuencia de impulsos 1 por 3 minutos;

Fig. 4c diagrama de intensidad-tiempo con una secuencia de impulsos 3 por minuto (150 ms y 163 μ T) con impulsos básicos en una secuencia más corta y con una intensidad más baja (30 ms y 78 μ T);

Fig. 4d extracto de una secuencia de impulsos 1 impulso por minuto (150 ms y 163 μ T) con impulsos básicos (30 ms y 78 μ T) continuamente;

Fig. 4e extracto de una secuencia de impulsos 1 impulso por minuto con impulsos básicos en un proceso de intensidad estocástico y

Fig. 4f extracto de una secuencia de impulsos 1 impulso por minuto con impulsos básicos en un proceso de intensidad senoidal.

En las figuras, las anchuras de impulso que son del orden de milisegundos, no están representados a escala.

Ejemplo 1

En una serie de personas examinadas con alteraciones de la circulación de la sangre periféricas se miden las características representativas del estado funcional de la microcirculación mediante una unidad de investigación microscópica vital, mediante una espectroscopia de reflexión, una medición del microflujo por láser y una espectroscopia de luz blanca: el número de los puntos nodales de perfusión de células sanguíneas en una red microvascular definida nNP, la vasomoción/la superficie arteriolar bajo los envoltentes del espectro de amplitudes-frecuencias de la vasomoción arteriolar A_{VM} .

Después se efectúa el empleo de un generador de impulsos, con el cual se generan impulsos que se conducen a una bobina electromagnética. La bobina está en contacto con una superficie de la piel (tejido meta). Mediante este dispositivo se emiten impulsos al tejido meta a una distancia de 1 día, 3 días, 6 días, 9 días y 12 días. La medición de los parámetros arriba citados se realizó respectivamente 10 minutos después de la terminación de la emisión de impulsos.

Número de las personas examinadas: 16.

Edad: 55-65 años.

Secuencia de impulsos: 5 por minuto.

Tipo de impulso: rectificado aproximadamente en forma senoidal.

Intensidad de impulsos: impulso individual con μ T 180 y una anchura de impulso de 150 ms; adicionalmente el impulso básico con μ T 60 y de una anchura de impulso de 30 ms.

Duración del tratamiento: 2 x 25 minutos a un intervalo de 2 h.

Secuencia de tratamientos: cada 2º día.

La evaluación estadística se realizó con la prueba de WILCOXON para muestras independientes, $\alpha=5\%$.

El cambio porcentual para A_{VM} ascendía ya el 3º día a aprox. 11% y aumentó el 12º día a aprox. 22%.

El cambio porcentual para nNP ascendía ya el 3º día a aprox. 10% y aumentó el 12º día a aprox. 24%.

ES 2 354 033 T3

Ejemplo comparativo 1

Se procedió del mismo modo que en el ejemplo 1 con un grupo de 16 personas examinadas.

Secuencia de impulsos: 30 por segundo.

Tipo de impulso: función exponencial especial $e^{\sin(x \text{ alto } 3)}$ según EP 995463.

Intensidad de impulsos: 50 μ T con 30 ms anchura de impulso.

La evaluación estadística se realizó con la prueba de WILCOXON para muestras independientes, $\alpha=5\%$.

El cambio porcentual para A_{VM} ascendía el 3^{er} día a aprox. 3% y aumentó el 12^o día a aprox. 4%.

El cambio porcentual para nNP ascendía el 3^{er} día a aprox. 4% y aumentó el 12^o día a aprox. 6%.

Estas modificaciones no representan modificaciones terapéuticas relevantes y muestran que tanto el tipo de impulso como también la secuencia de impulsos no conllevan una influenciación esencial del mecanismo de regulación local de la microcirculación.

Ejemplo 2

En una serie de personas examinadas con microangiopatía diabética se procedió del mismo modo que en el ejemplo 1.

Número de personas examinadas: 14.

Edad: 60-70 años.

La evaluación estadística se realizó con la prueba de WILCOXON para muestras independientes, $\alpha=5\%$.

El cambio porcentual para A_{VM} ascendía ya el 3^{er} día a más de 9% y aumentó el 12^o día a aprox. 25%.

El cambio porcentual para nNP ascendía ya el 3^{er} día a aprox. 12% y aumentó el 12^o día a aprox. 30%.

Ejemplo comparativo 2

Se procedió del mismo modo que en el ejemplo 2 con un grupo de 14 personas examinadas. La evaluación estadística se realizó con la prueba de WILCOXON para muestras independientes, $\alpha=5\%$.

El cambio porcentual para A_{VM} ascendía el 3^{er} día a aprox. 5% y aumentó el 12^o día a aprox. 8%.

El cambio porcentual para nNP ascendía el 3^{er} día igualmente a aprox. 5% y aumentó el 12^o día de aprox. 7%.

Estas modificaciones no representan modificaciones terapéuticas relevantes y muestran que tanto el tipo de impulso como también la secuencia de impulsos no conllevan una influenciación esencial del mecanismo de regulación local de la microcirculación.

Ejemplo 3

En una serie de personas mayores sanas examinadas se procedió del mismo modo que en el ejemplo 1.

Número de personas examinadas: 16.

Edad: 55-65 años, sin diagnóstico patológico.

La evaluación estadística se realizó con la prueba de WILCOXON para muestras independientes, $\alpha=5\%$.

El cambio porcentual para A_{VM} ascendía ya el 3^{er} día a aprox. 7% y aumentó el 12^o día a aprox. 12%.

El cambio porcentual para nNP ascendía ya el 3^{er} día a aprox. 8% y aumentó el 12^o día a aprox. 16%.

Ejemplo comparativo 3

Se procedió del mismo modo que en el ejemplo 3 con un grupo de 16 personas examinadas.

La evaluación estadística se realizó con la prueba de WILCOXON para muestras independientes, $\alpha=5\%$.

El cambio porcentual para A_{VM} ascendía el 3^{er} día a aprox. 4% y aumentó el 12^o día a aprox. 5%.

El cambio porcentual para nNP ascendía el 3^{er} día a aprox. 5% y aumentó el 12^o día a aprox. 6%.

Estas modificaciones muestran que en aplicaciones tanto de este tipo de impulso como también de la secuencia de impulsos conllevan sólo una escasa influenciación del estado funcional de la microcirculación en comparación con la aplicación del dispositivo según la invención. Los valores en el ejemplo 3 al final del período de análisis muestran contrariamente un aumento doble a triple.

El cambio porcentual para A_{VM} ascendía ya el 3^{er} día a aprox. 7% y aumentó el 12^o día a aprox. 12%.

El cambio porcentual para nNP ascendía ya el 3^{er} día a aprox. 8% y aumentó el 12^o día a aprox. 16%.

Documentos citados en la descripción

Esta lista de documentos relacionados por el solicitante ha sido recopilada exclusivamente para la información del lector y no forma parte del documento de patente europea. La misma ha sido confeccionada con la mayor diligencia; la OEP sin embargo no asume responsabilidad alguna por eventuales errores u omisiones.

Documentos de patente relacionados en la descripción

- EP 0594655 B1 [0002]
- JP 3277381 A [0006]
- EP 0995463 B1 [0003]
- EP 995463 A [0055]

Bibliografía distinta de patentes relacionada en la descripción

- **Rosenspire et al.** *Biophys. I.*, 2005, Vol. 88, 3334-3347 [0005]
- **Bollinger et al.** *Microvasc Res* 1974, 1974, Vol. 7, 61-72 [0022]
- **Fagrell B.** *Angiology* 1972, 1972, Vol. 23, 284-298 [0022]
- **Fagrell et al.** *AI J 1977 Physiol*, 1977, Vol. 233, 318-321 [0022]
- **Wiedemann et al.** *An introduction to microcirculation Academic Press* 1981. [0022]
- **Topics in Fluorescence Spectroscopy** Plenum Press 1991. vol. 1-5; [0022]
- **Ferguson G.** *Statistical analysis en psychology and education McGraw-Hill* 1959. 318- [0023]

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la generación de un campo electromagnético pulsado con mando de impulsos, que comprende un generador de impulsos conectado a una bobina para generar un campo electromagnético, representando los impulsos que parten del generador de impulsos impulsos periódicos que presentan curvas de envolvente ascendentes y descendentes con desarrollo de oscilaciones armónicas o no armónicas dentro de las curvas de envolvente;

la secuencia de impulsos es del orden de 1 impulso/20 minutos hasta 4 impulsos/1 minuto y la intensidad de impulso es del orden de 5-300 μ T y

el mando de la secuencia de impulsos, de la anchura de impulsos, el tipo de función del impulso y de la densidad de flujo está basado en datos de medición que reproducen las características de la microcirculación de la sangre a partir de un tejido meta mediante procedimientos de medición no invasivos microscópicos vitales, espectrométricos, por láser-Doppler o presión parcial de oxígeno,

en el cual el tipo funcional no comprende aquellos impulsos con funciones exponenciales.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que los impulsos corresponden a un tipo de función, cuyo ascenso y descenso de las curvas de envolvente se desarrolla en forma de arco.

3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado** por el hecho de que el tipo de función de los impulsos para la curva de envoltura corresponde al tipo de una corriente de coseno rectificada.

4. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que la secuencia de impulsos es del orden de 1 impulso/5 minutos hasta 3 impulsos/1 minuto, preferiblemente de 1 impulso/2 minutos hasta 1 impulso/1 minuto.

5. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que el mando de impulsos está basado en datos de medición de la microcirculación de la sangre, que están seleccionados del grupo consistente en la depleción de oxígeno del lado venular, el número de puntos nodales de perfusión de células sanguíneas, el flujo de corriente venular, el hematocrito local en un microvaso, el hematocrito local en todos los microvasos, el estado de vasomoción arteriolar espontáneo, el número de células sanguíneas blancas adherentes en una pared interior definida de vénulas, las modificaciones locales de concentración de sustancias en el tejido y de varias de estas características.

6. Dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado** por el hecho de que el mando de impulsos está basado en los datos de medición para la depleción de oxígeno del lado venular.

7. Dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado** por el hecho de que el mando de impulsos está basado en los datos de medición para el estado de vasomoción arteriolar espontáneo.

8. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que la intensidad de impulso es del orden de 5 a 250 μ T, preferiblemente de 50 a 250 μ T, particularmente de 80 a 150 μ T.

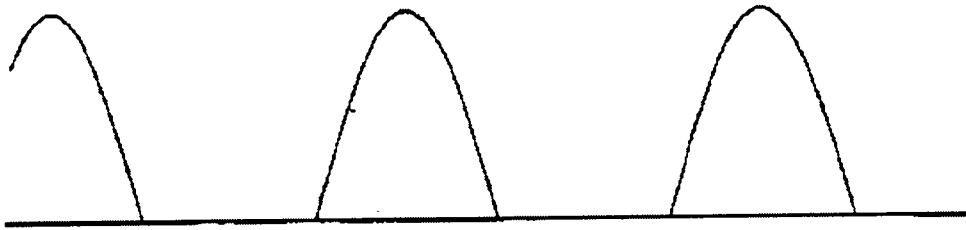


Fig. 1a



Fig. 1b

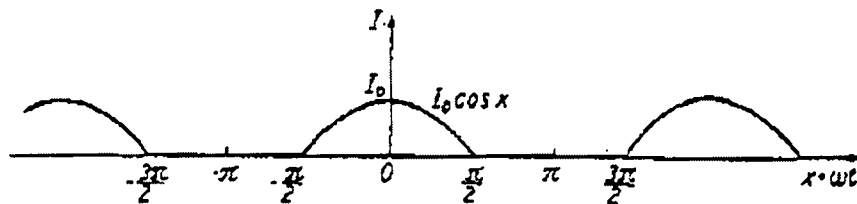


Fig. 1c

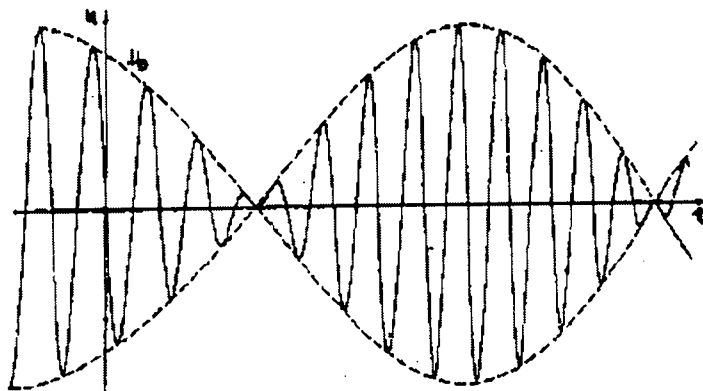
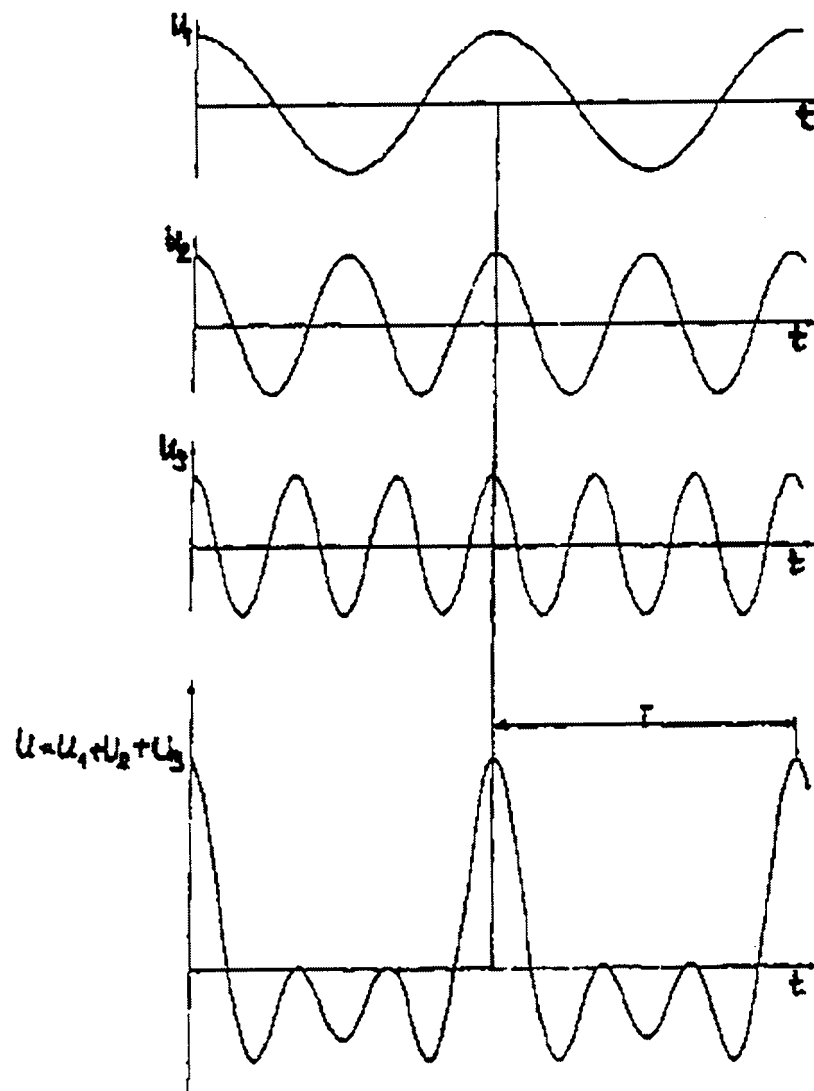
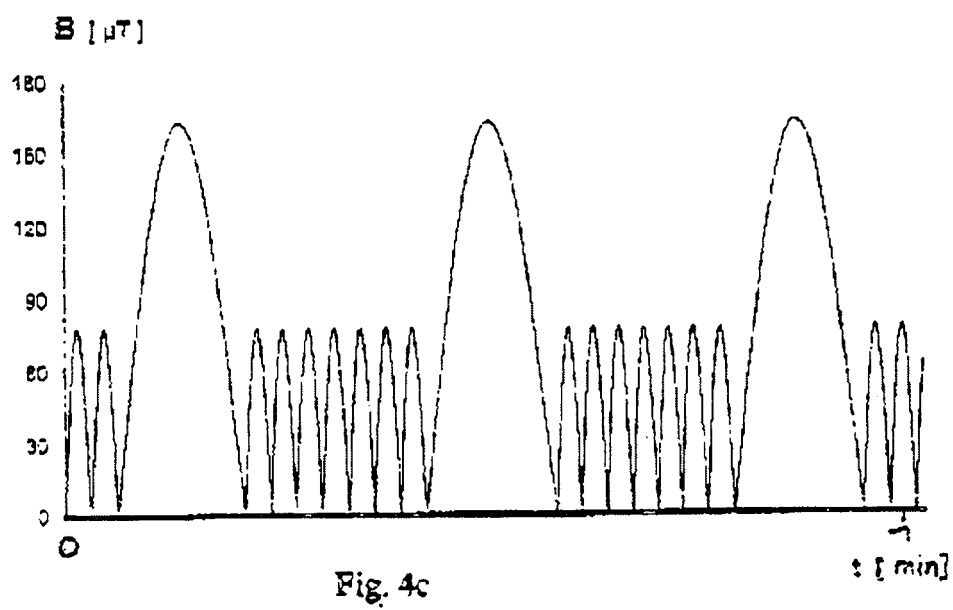
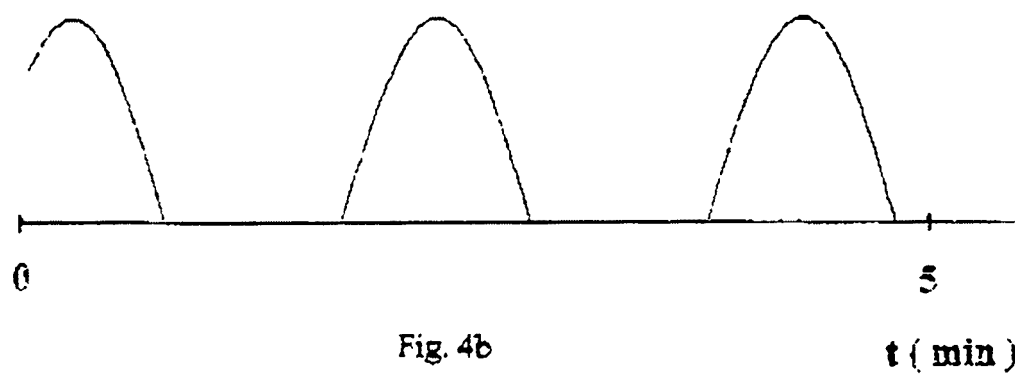
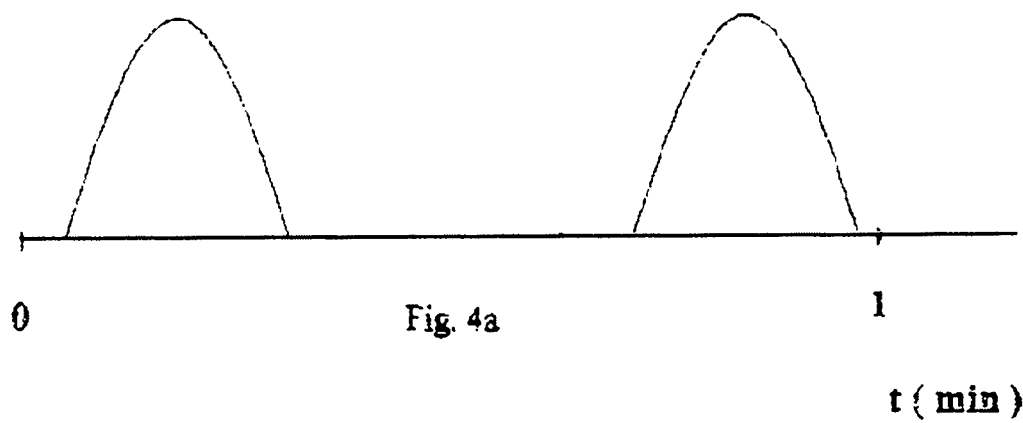


Fig. 2

Fig. 3





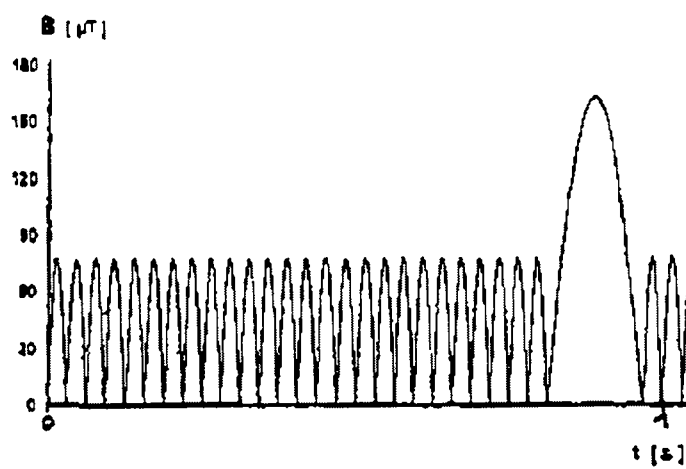


Fig. 4d

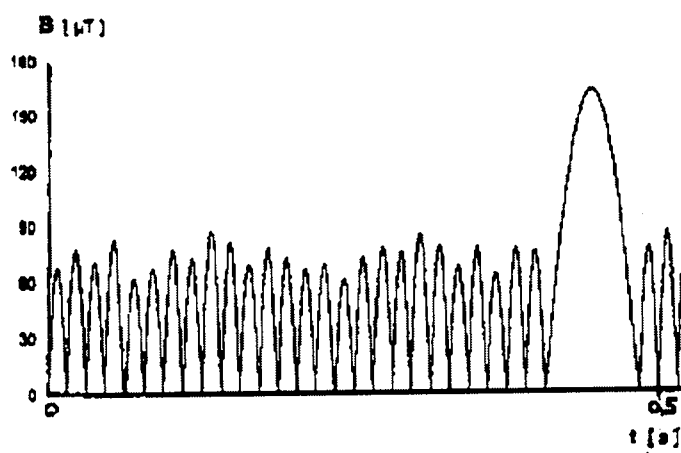


Fig. 4e

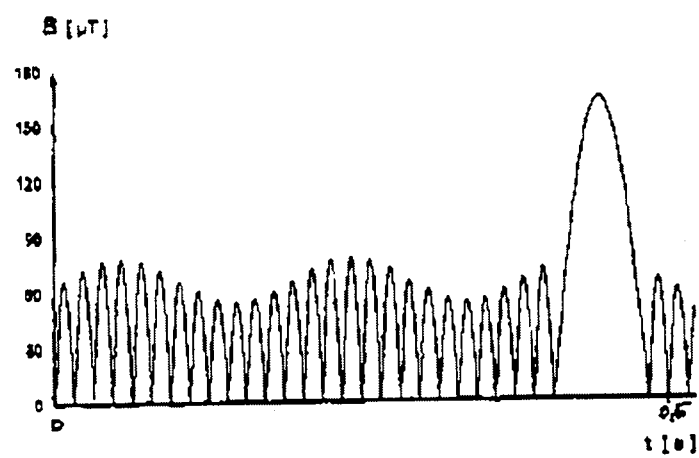


Fig. 4f