



411028

nº 411028

P A T E N T E D E I N V E N C I O N

por VEINTE años

cuyo privilegio se solicita para España,
sus territorios y plazas de soberanía, a
favor de:

ESB INCORPORATED

entidad norteamericana, constituida según
las leyes del estado de Delaware, domici-
liada en 5 Penn Center Plaza, Filadelfia,
Pensilvania, U.S.A., relativa a:

"PERFECCIONAMIENTOS EN LOS APARATOS ELECTRO
MEDICOS"

= = = = =

Inventor: Michael Richard Manning

Prioridades: Solicitudes de patente en U.S.A.
nº 221.653, nº 290.391 y nº 315.901
de fechas 28 enero 1972, 19 septiem-
bre 1972 y 22 diciembre 1972, res-
pectivamente.



411028

27

AGIN

MEMORIA DESCRIPTIVA

Antecedentes de la invención

Campo de la invención:

Esta invención se refiere a dispositivos y métodos electromédicos, y más particularmente, se refiere a dispositivos y métodos electromédicos que son útiles en los tratamientos terapéuticos de células o tejidos de un cuerpo vivo que requieren una "señal bioeléctrica", tal como se define es ta expresión más adelante en la presente, al nivel celular o de tejido para estimular artificialmente la cura de las cé lulas o del tejido. A los efectos oportunos se señala que en la presente solicitud se reivindica sólo el aparato de la in vención, constituyendo el método el objeto de una solicitud divisionaria de la presente. - - - - -

Tal como se utiliza en la presente, la expresión "tratamiento terapéutico" debe incluir no sólo la promoción de la cura o regeneración de células o tejidos deseables o de estímulos que causan dicha cura o regeneración, sino también la promoción de la degradación o destrucción de células o te jidos no deseados así como de estímulos que causan dicha de gradación o destrucción. - - - - -

Tal como se utiliza en la presente, la expresión "señal bioeléctrica" es una señal que activa bien un me canis mo que promueve la cu ra de células o de tejidos de un cuerpo



411028

vivo, o bien un mecanismo que promueve la degradación o destrucción de células o tejidos no deseados del cuerpo vivo. -

- 5. La expresión "acoplar reactivamente", tal como se utiliza en la presente es una expresión genérica que debe incluir el acoplamiento capacitivo o el acoplamiento inductivo o bien ambos. - - - - -

- 10. A continuación se describirá la invención con máximo detalle en asociación con la promoción del crecimiento óseo o reparación o cura ósea, ya que los dispositivos y métodos según la invención han sido desarrollados especialmente para dicho uso. No obstante, los dispositivos y métodos de la invención pueden ser utilizados terapéuticamente en todos aquellos procesos biológicos que responden a señales bioeléctricas o que se ven afectados por las mismas. - - -

- 15. Descripción de la técnica anterior:

- 20. El mundo biológico bien conoce que una actividad eléctrica está asociada con la mayoría, si no con la totalidad, de los procesos celulares. De interés especial en este caso es que una lesión, por ejemplo, una rotura o fractura de hueso, amputación de miembro, etcétera, siempre va acompañada de una llamada "corriente de lesión" que de hecho se observa como un potencial o un voltaje o tensión. El hecho importante es que la actividad eléctrica observada después de la lesión es siempre diferente de la que se observa antes
- 25. de la lesión, o sea, después de la lesión hay un comportamien

411028



to eléctrico anormal. Si bien la relación exacta de este fenómeno con los procesos celulares en sí, por ejemplo, en la reparación o crecimiento de tejido, no queda clara, se ha observado que el control o modificación artificial de la actividad eléctrica global en el lugar de la lesión puede ayudar, a veces, en la cura. - - - - -

5.

En el caso determinado de la cura ósea, se sabe que los fenómenos eléctricos están asociados tanto con este proceso como con el remodelado óseo normal. Parece que estos fenómenos eléctricos son generados por las propiedades productoras de potencial, o de tipo piezoeléctrico del hueso y de los tejidos circundantes, que son fenómenos naturales y muy probablemente es por ellas que en la mayoría de los casos el hueso se cura de manera natural. Para estudiar este efecto eléctrico e intentar, además, estimular la cura de los huesos, se han implantado directamente electrodos en las zonas de lesión ósea. En la mayoría de los casos, la variable eléctrica controlada era corriente continua constante. En los pocos casos en que se ha utilizado una entrada eléctrica que no fuera corriente continua, el efecto neto ha sido la aparición, a nivel del tejido, de una tensión que es bipolar, siendo los componentes de amplitud y frecuencia de una polaridad igual a los de la polaridad opuesta, o sea, la tensión de excitación es sinusoidal (c.a.). Incluso con c.c. ondulatoria, la tensión a nivel del tejido es bipolar, siendo iguales los componentes de amplitud y de frecuencia de ambas polaridades. - - - - -

10.

15.

20.

25.



411028

5. En el segundo caso determinado de regeneración de miembros, se ha postulado desde hace mucho tiempo que la actividad eléctrica en el punto de amputación relacionada con el sistema nervioso central constituye los factores que controlan la regeneración. Para estimular artificialmente la regeneración en mamíferos (ratas), se utilizaron electrodos implantados, utilizando señales de c.c. constante. Se logró una regeneración parcial de los miembros, lo que de otra forma no tendría lugar por vía natural. - - - - -

10. En todos los casos particulares citados arriba, así como para la mayoría de los procesos biológicos que implican una actividad celular, es evidente que la actividad eléctrica desarrolla un papel importante. No obstante, la mayoría de las soluciones adaptadas para la cura e informadas hasta el presente han dedicado una énfasis primordial al uso de señales de c.c. constante como fuente de estímulo. Presenta un número de limitaciones importantes, por ejemplo: - - - - -

20. A. Toda la información (o codificación) susceptible de ser contenida en la energía o señales eléctricas, en la forma en que quedan acopladas finalmente al nivel celular, no está disponible debido a la limitación a c.c. únicamente y a corriente únicamente; - - - - -

B. La eficacia de la transferencia de energía se ve limitada innecesaria y gravemente; - - - - -

25. C. El estímulo al nivel celular puede ser no selec

411028



tivo como resultado de A y B, arriba; - - - - -

5. D. Se requiere el uso de electrodos implantados en la gran mayoría de los casos con las restricciones concomitantes de la interfaz entre electrodo y electrolito. Por ejemplo, ningún material de electrodo es totalmente inerte con respecto a c.c. a cualquier potencial, cuando está en contacto con los fluidos del cuerpo; - - - - -

10. E. El uso de electrodos implantados puede ser tóxico debido a posibles reacciones faradaicas perjudiciales y los electrodos mismos se "corrompen" cuando la implantación es de larga duración; - - - - -

F. El uso de electrodos implantados, cuando la fuente de estimulación también está implantada, requiere el concurso del cirujano antes y después del tratamiento; y - - -

15. G. Cuando la fuente de estimulaciones es externa al cuerpo vivo y conectada conductivamente a electrodos implantados, hay un recorrido transcutáneo desde el exterior a las cavidades y órganos del cuerpo con riesgo de infección tanto superficial como profunda. - - - - -

20. De lo antedicho, quedará comprendido que se ha promovido el crecimiento óseo modificando el potencial eléctrico existente en las regiones de una fractura o rotura. Se ha observado que el potencial eléctrico o la diferencia de potencial, que ocurre en el estado natural, y que se extiende des

411028



1973

de una región proximal y hacia la región distal de un miembro, sube más o menos de manera lineal. No obstante, cuando hay fractura o rotura, cambian de modo drástico los potenciales normales. Se postula que la distribución de potencial cambiada es una parte del mecanismo que tiene la naturaleza para señalar la necesidad de una reparación estructural con el crecimiento óseo concomitante. Si bien no está tan bien documentado por datos experimentales o clínicos, se ha trabajado lo suficiente para poder postular además que la redistribución de potenciales señala también la necesidad de reparación resultante de lesiones de otra índole, por ejemplo, tejido muscular magullado, tejido muscular roto, así como abrasiones, lesiones y cortes. - - - - -

Resumen de la invención

De acuerdo con la presente invención, se han aprovechado los trabajos experimentales y clínicos anteriores, así como trabajos experimentales y clínicos adicionales que utilizan la presente invención, para lograr la producción artificial de un potencial o potenciales eléctricos deseados dentro de una zona predeterminada de tejido de un cuerpo vivo y a través de la misma, en la cual se desea señalar la necesidad de trabajos de reparación. Se logra acoplando reactivamente señales eléctricas a la zona predeterminada del cuerpo vivo para aumentar el valor absoluto del potencial eléctrico de la zona predeterminada y para producir un flujo de corriente en la misma, de magnitud mayor en una dirección que en la dirección opuesta. Dado que un cuerpo vivo, si

411023



- bien es conductor con respecto al flujo de corrientes, también exhibe propiedades tanto de capacitancia como de induc-
tancia, el acoplamiento reactivo no sólo se hace factible, sino que se ha demostrado que funciona bien en la realiza-
5. ción de esta invención. Por consiguiente, generando una se-
ñal eléctrica ondulatoria que tiene una forma de onda cuyo
tiempo de ascenso es diferente de su tiempo de descenso, se
produce en la zona predeterminada el flujo de corriente arri-
ba citado que es de mayor magnitud en una dirección que en
10. la dirección opuesta. La caída resultante de tensión debida
al flujo de corriente da lugar a una distribución diferente
de potencial dentro de la zona predeterminada de tejido y a
través de la misma y la acción puede acumularse a un cambio
natural de potencial para mejorar y acelerar los mecanismos
15. de reparación con regímenes más rápidos de recuperación de
lesiones de toda clase. - - - - -

- Si bien las pruebas experimentales y clínicas no
están completas todavía, si un aumento del potencial eléctri-
co de cambio natural, que tiene lugar al producirse la lesión
20. al tejido de un cuerpo vivo, promociona la cura, entonces si
se inhibe o se reduce, puede esperarse un resultado contra-
rio. En este sentido se sabe que en caso de tumores, malignos
o no malignos, tienen lugar cambios de potencial que pare-
cen inhibir la capacidad del cuerpo para eliminar las célu-
25. las anormales. Si dicha diferencia de potencial, que ocurre
normalmente, es modificada de tal forma que ponga en marcha
el proceso de eliminar células insanas, o de hecho células ex

411028



trañas, entonces es posible que se produzca la regresión de tales tumores. También se dispone de cierta cantidad de evidencia experimental que apoya esta teoría. Puede ofrecer la promesa de disparar los mecanismos de rechazo por inmunidad, u otros mecanismos, del cuerpo para eliminar tumores. - - - -

5. La presente invención utiliza el concepto de que, al nivel celular o de tejido de un cuerpo vivo, una señal bioeléctrica estimulará artificialmente la cura en células o tejidos de un cuerpo vivo. Si bien este mecanismo está actualmente desconocido para el solicitante, se cree que las membranas celulares que forman interfaces con fluidos intracelulares o extracelulares se comportan de la misma manera que las interfaces entre electrodo y electrolito. En tales circunstancias, puede esperarse que la actividad biológica que tiene lugar en membranas celulares excitables y no excitables sea dependiente de potencial o tensión al igual que la actividad que tiene lugar en las interfaces entre electrodo y electrolito depende de potenciación o tensión. Por consiguiente se cree que cantidades significativamente grandes de carga pueden almacenarse en las membranas celulares a causa de procesos de doble capa, de adsorción, absorción y desorción. Asimismo, en estas interfaces pueden tener lugar procesos de reducción-oxidación. Dicho de otra forma, se cree que los acontecimientos celulares pueden ser influenciados por lo que tiene lugar en las membranas de una célula y que una membrana se comporta como un electrodo y así responderá a variaciones locales de potencial que pueden causar, por ejem-

411023



plo, la absorción o desorción de una especie química comunicante crítica (substancias moleculares o iónicas) para efectuar el proceso curativo específico de que se trata. - -

5. Así se propone que el uso de los principios de la presente invención permitirán el uso combinado de control de potencial junto con el contenido apropiado de frecuencia de las señales eléctricas a nivel de tejido para el tratamiento terapéutico artificial, selectivo y efectivo, sin las desventajas relacionadas antes en los apartados A a G de la Descripción de la Técnica Anterior. - - - - -

15. Brevemente, los dispositivos según la presente invención comprenden dispositivos médicos eléctricos para modificar el potencial eléctrico de una zona de tejido vivo de un cuerpo vivo. Se proporcionan medios para generar una señal eléctrica ondulatoria que tiene una forma de onda cuyo tiempo de ascenso es diferente de su tiempo de descenso. Esas señales se acoplan reactivamente a la zona predeterminada para producir un flujo de corriente en la zona cuya magnitud en una dirección es mayor que en la dirección opuesta. - - -

20. Brevemente, los métodos de acuerdo con la invención comprenden métodos para modificar el potencial eléctrico de una zona de tejido vivo aplicando a la zona de tejido vivo una señal eléctrica que tiene una forma de onda cuyo tiempo de ascenso es diferente de su tiempo de descenso y acoplar reactivamente la señal a la zona predeterminada para producir un flujo de corriente en la zona cuya magnitud en una direc

411028



ción es mayor que en la dirección opuesta. - - - - -

Otras características y ventajas de la presente invención y una comprensión más completa de la invención se harán evidentes de la siguiente descripción detallada, leída conjuntamente con los planos anexos que forman parte de esta memoria. Los dibujos dan a conocer a título de ejemplo, y no a título de limitación, los principios de la invención y unas realizaciones estructurales del concepto inventivo. -

5.

Breve descripción de los dibujos

10.

Las Figuras 1 y 2 son diagramas esquemáticos de las realizaciones de los dispositivos médicos eléctricos según la invención (en la Figura 1 la letra A = carga exterior; la Figura 2 la letra A = carga); - - - - -

15.

Las Figuras 3 y 4 son ilustraciones de señales eléctricas esquemáticas que son útiles para explicar la operación de los diagramas esquemáticos de las Figuras 1 y 2 y para explicar la invención (en las Figuras 3 y 4 las siguientes letras tienen los siguientes significados: A = voltios; B = tiempo; C = señales a nivel del tejido); - - - - -

20.

Las Figuras 5 y 6 ilustran dispositivos médicos eléctricos según la invención utilizados con un paciente, ilustrándose esquemáticamente partes del paciente (las letras en las Figuras 5 y 6 tienen los siguientes significados: A = proximal; B = tejido blando (carne, músculo, etc.); C = tejido

411028



duro (hueso); D = distal); y - - - - -

La Figura 7 ilustra esquemáticamente un dispositi
vo mecánico según la invención; - - - - -

Descripción de las realizaciones preferidas

- 5. Con referencia ahora a las Figuras en las cuales los números de referencia iguales se refieren a partes iguales en las distintas vistas se ilustra en la Figura 1 una realización de un dispositivo bioelectroquímico según la invención. Esencialmente el circuito de la Figura 1 es un oscilador de bloqueo inestable complementario, de dos etapas y de régimen ajustable que genera una tensión de salida ondulatoria a una señal eléctrica que tiene una forma de onda de diente de sierra (véase la Figura 3) a través de sus terminales de salida 20 y 22. Cada forma de onda de diente de sierra puede como por ejemplo, ser de duración variable, por ejemplo, una forma de onda con un ciclo típico de duración de 0,01 segundo con un tiempo típico de ascenso de 0,0001 segundo y un tiempo típico de descenso de 0,0099 segundo. - -
- 10.
- 15.
- 20. Un par de electrodos 50, 52 están conectados operativamente a los terminales de salida 20, 22 a través de medios de transmisión o hilos 54 y 55. La energía eléctrica representada por la forma de onda de diente de sierra es aplicada capacitivamente por medio de los electrodos 50 y 52 a una "carga exterior" 24 que se considera representativa de
- 25. una zona predeterminada de tejido de un cuerpo vivo donde ha

411028



- tenido lugar una lesión o anomalía in vivo. Cuando se trata de curar huesos, la carga puede considerarse como un miembro de un paciente, el cual miembro tiene una separación, fractura o rotura del hueso en la región entre los electrodos.
5. En ese sentido se prefiere que uno de los electrodos esté situado a distancia con respecto al otro y que sea de mayor tamaño para producir una reducción de densidad de corriente. Se explicará esta situación más adelante con referencia a la Figura 5. - - - - -
10. En el método y sistema según la presente invención, se aprovecha el hecho de que a través de unos medios de acoplamiento reactivo se puede inducir un flujo de corriente en un cuerpo vivo. Este último representa medios conductivos de resistividad diferente según los tejidos y fluidos del cuerpo determinados bajo consideración. Dado que se establecerá
15. entre los elementos y el cuerpo un condensador, que se explicará más completamente más adelante, la realización de la Figura 1 es principalmente una de acoplamiento capacitivo. Con referencia ahora a la forma de onda de la Figura 3, se verá
20. que se aplica primero entre los electrodos 50 y 52 una tensión que sube en un período muy corto de tiempo, señalada en la Figura 3 por los puntos RST, seguida de una tensión decreciente sobre un período de tiempo sustancialmente más largo, señalada por los puntos TU. El ciclo se repite con un ascenso rápido de la tensión en la dirección positiva seguido de un descenso lento de la tensión en la dirección negativa. La tensión puede ser bien en dirección positiva bien en dirección
- 25.

411028



- negativa, según la convención establecida por el observador, y también el tiempo de ascenso y el tiempo de descenso puede tener lugar en la dirección positiva o en la dirección negativa y para fines de esta aplicación, el tiempo de ascenso es
5. aquella parte de la señal de excitación de la Figura 3 destinada expresamente para lograr la deseada señal terapéutica a nivel celular, o sea, la parte señalada por los puntos RST de la Figura 3. El hecho importante aquí es que la aplicación de una energía eléctrica con la forma de onda de la Figura 3
10. a los tejidos del cuerpo da como resultado un flujo de corriente dentro de los tejidos del carácter general ilustrado en la Figura 4. Así, cuando la tensión asciende rápidamente, se inducirá un valor correspondiente relativamente alto de corriente en el tejido. Así, al producirse cada ascenso de tensión
15. desde un valor negativo a un valor positivo, Figura 3, habrá una cresta elevada correspondiente, tal como se ilustra en la Figura 4, señalada por los puntos ABC. Al bajar la tensión desde el valor positivo al valor negativo se hace que una corriente muy baja fluya en el tejido, señalada por los puntos
20. CD. Con respecto a lo arriba expuesto, la corriente ascendente puede ir en la dirección positiva tal como se ilustra en la Figura 4 o puede subir en la dirección negativa para dar una salida en forma de diente de sierra en la que el ascenso rápido de tensión va en la dirección negativa y el descenso lento de la tensión va en la dirección positiva, a la inversa de la situación ilustrada en la Figura 3. En razón de
25. los fenómenos arriba expuestos, el flujo de corriente producido en la carga que representa una zona del cuerpo vivo tiene

411028



una magnitud en una dirección mayor que en la dirección opuesta. Este flujo de corriente, naturalmente, produce diferencias de potencial a través de los tejidos del cuerpo y se cree que estas diferencias de potencial modifican y alteran los

5. potenciales en las interfaces de las membranas celulares así como el valor absoluto de la distribución total de potencial a lo largo de la zona predeterminada de tejido bajo tratamiento. El tejido duro, correspondiente a la estructura ósea, se encuentra generalmente a un nivel mucho más profundo que el

10. tejido muscular o una cantidad sustancial del tejido blando incluyendo los fluidos generalmente encontrados cerca de la superficie. - - - - -

Es una característica importante de esta invención provocar que la corriente fluya en el tejido en el cual los

15. potenciales a nivel celular hayan de modificarse. Así, cuando el tejido tal como la estructura ósea se encuentra a bastante profundidad debajo de la superficie, el tiempo de ascenso de la tensión aplicada a los electrodos 50 y 52 debe ser lo suficientemente largo para permitir la penetración hasta la

20. profundidad de la estructura ósea. Ello dará como resultado un contenido en frecuencia de aquella parte de la señal aplicada, o sea, la señalada por los puntos RST de la Figura 3, consistente con las limitaciones correspondientes a la profundidad de penetración por el efecto pelicular electromagnético.

25. El tiempo de ascenso y así el contenido en frecuencia, de la señal de la Figura 3 señalada por los puntos RST es seleccionado para que sea efectivo para alcanzar las partes

411028



1973

más profundas del cuerpo bajo tratamiento para lograr los cam
bios de potencial requeridos a nivel celular de acuerdo con
lo descrito en la presente invención. - - - - -

- Típicamente, en el caso de los tejidos profundos,
5. un contenido máximo de frecuencia de aquella parte de la se
ñal de excitación, o sea, aquella parte señalada por los pun
tos RST de la Figura 3, debe ser del orden de aproximadamen-
te 10 hertz a aproximadamente 10 kilohertz que corresponde a
un tiempo de ascenso de aproximadamente 0,1 segundo a aproxi-
10. madamente 0,0001 segundo; en el caso de tejidos de profundi-
dad intermedia, del orden de aproximadamente 10 kilohertz apro-
ximadamente 50 kilohertz que corresponde un tiempo de ascenso
de aproximadamente 100 microsegundos a aproximadamente 20 mi-
crosegundos; en el caso de tejidos subcutáneos, del orden de
15. aproximadamente 50 kilohertz a aproximadamente 200 kilohertz
que corresponde a un tiempo de ascenso de aproximadamente 20
microsegundos a aproximadamente 5 microsegundos; y en el caso
de los tejidos cutáneos, del orden de aproximadamente 200
20. kilohertz a aproximadamente 1 megahertz que corresponde a un
tiempo de ascenso de 5 microsegundos a aproximadamente 1 mi-
crosegundo. En general, la señal de excitación debe tener
una forma de onda en la que el tiempo de descenso con respec-
to al tiempo de ascenso difiere en al menos un orden de magni-
tud, o sea, difiere por un factor de 10. - - - - -

25. Puede señalarse aquí que las limitaciones de efecto
pelicular electromagnético que acaban de citarse con respecto

411028



al tiempo de ascenso de la forma de onda de la Figura 3 deben ser consistentes con las limitaciones impuestas por las velocidades de reacción cinética de aquella actividad electroquímica al nivel celular necesaria para lograr el efecto terapéutico deseado. - - - - -

5.

También, si bien se ilustra un tiempo de descenso relativamente largo con respecto al tiempo de ascenso para la forma de onda de la Figura 3, debe entenderse que un tiempo de descenso que sea de duración más corta que el tiempo de ascenso de la forma de onda puede utilizarse en la realización de la invención. Esto es posible, porque, en primer lugar la profundidad de penetración de la mayor parte de la corriente inducida en el tejido generada durante el tiempo de descenso puede ser regulada ajustando el período de tiempo del descenso de acuerdo con las restricciones impuestas sobre la profundidad de la penetración de la corriente inducida por el efecto pelicular electromagnético. Ello impedirá que la mayoría de las corrientes inducidas alcancen el tejido bajo tratamiento. En segundo lugar, aquella pequeña parte de la corriente inducida que sí penetra en el tejido bajo tratamiento durante el tiempo de descenso puede hacerse existir durante un período de tiempo más corto que el tiempo necesario para inhibir aquella actividad electroquímica al nivel celular, que tiene lugar durante el tiempo de ascenso de la forma de onda y logran el efecto terapéutico deseado ajustando el tiempo de descenso de la forma de onda. - - - - -

10.

15.

20.

25.

Típicamente, dichos tiempos de descenso serían más

411028



973

cortos que el tiempo de ascenso en al menos un orden de magnitud o sea, 10 veces más cortos, y típicamente durarían también menos de 10 microsegundos que corresponde a una frecuencia mayor de 100 kilohertz. - - - - -

5. De lo arriba expuesto, ahora se comprenderá que el sistema determinado utilizado puede adoptar distintas formas; que el tiempo de ascenso de la señal de excitación debe ser diferente del tiempo de descenso de la misma; y que el sistema de la Figura 1 se dá únicamente a título de ejemplo. Más
10. particularmente, en la Figura 1, el régimen de forma de onda de diente de sierra es proporcional a la tensión 23 de suministro de energía, a la carga externa 24 situada en el circuito y a los valores de la resistencia 32 y de la resistencia variable R_{30} . El transistor 25 es del tipo NPN y el transistor 26 es del tipo PNP. Ambos transistores tienen los corrientes electrodos de emisor, colector y base. Cuando la fuente 23 de energía carga el condensador 28 tal que el punto 27 es positivo y el punto 29 es negativo a través de las resistencias 30 y 32 suficientemente para polarizar hacia adelante
15. la unión de emisor y base del transistor 25, este transistor conduce. La resistencia 31 está conectada entre el emisor del transistor 25 y el punto 35. Dado que el colector del transistor 25 está conectado a la base del transistor 26, a su vez hace que el transistor 26 conduzca. Cuando el transistor 26
20. conduce, la corriente fluye a través del arrollamiento primario 33 del transformador 34. El arrollamiento secundario 36 del transformador 34 está conectado de tal manera que la tensión

411028



inducida aumenta más la corriente de base suministrada al transistor 25. Esta acción regenerativa provoca un aumento rápido del flujo de corriente a través de ambos transistores 25 y 26 hasta alcanzar un nivel de saturación en ambos transistores.

5. Los transistores 25 y 26 permanecen saturados mientras dura el ascenso del diente de sierra, durante el cual período el condensador 28 es cargado de modo que el punto 29 sea positivo y el punto 27 sea negativo. - - - - -

10. El tiempo de ascenso de la forma de onda de diente de sierra así producida viene controlado primariamente por la inductancia del transformador 34, la resistencia hacia adelante de base a emisor del transistor 25 y la capacitancia del condensador 28 con alguna dependencia secundaria de la capacitancia del condensador 43 en serie con la carga exterior. -

15. Continuando con la operación del circuito productor de tensión de salida ondulatoria de la Figura 1, cuando la tensión inducida en el arrollamiento secundario 36 empieza a disminuir, la corriente que fluye a la base del transistor 25 también disminuye, lo que a su vez reduce la corriente de base del transistor 26. A medida que el transistor 26 deja de conducir, la corriente en el arrollamiento primario 33 disminuye lo que reduce más la tensión secundaria inducida del arrollamiento 36. Esta última acción regenerativa rápidamente cambia los transistores 25 y 26 desde el estado de saturación al estado de corte así terminando la parte de ascenso de la forma de onda de diente de sierra. La tensión que se desarrollaba a través del condensador 28 durante el impulso

20.

25.

411028



973

- ahora polariza a la inversa la unión entre emisor y base del transistor 25 al nivel de tensión al que el condensador 28 estaba cargado anteriormente. Ahora el condensador 28 se descarga lentamente a través de las resistencias 30, 32 y 31 y
5. la fuente de energía, así produciendo la parte de descenso de la forma de onda de diente de sierra. Cuando el condensador 28 está totalmente descargado, el ciclo se repite con la carga del condensador 28 a través de las resistencias 30 y 32. El circuito estimulador bioelectroquímico de la Figura 1 es-
10. tá caracterizado por el hecho de que el régimen de generación de señales viene determinado por el régimen según el cual el condensador 28 alcanza el potencial de base al que el transistor 25 conducirá corriente. Por consiguiente, los valores de la resistencia variable 30, las resistencias fijas 31 y
15. 32, la fuente de energía y el valor del condensador 28 pueden ser considerados como los principales medios de temporización RC o circuito que determina el ciclo de servicio, o sea, el régimen de repetición de los dientes de sierra. Tal como se ha descrito arriba, a medida que la tensión de la fuente de
20. energía decrece, decrecerá también el régimen de impulsos. Por lo tanto cualquier carga externa que fuera aplicada a través del condensador 43 a través del condensador 28 aumentará el tiempo necesario para que el condensador 28 alcance el potencial necesario para hacer que el transistor 25 con-
25. duzca, aumentando efectivamente el régimen total que determina la capacitancia del circuito. Por lo tanto, un aumento de la carga externa quedará reflejado como un decrecimiento del régimen de repetición de la forma de onda de diente de

41102



sierra producida por este circuito. Por consiguiente, la frecuencia de repetición de la señal producida por el circuito de la Figura 1 es el recíproco de la suma del tiempo de ascenso y el tiempo de descenso de la forma de onda ondulatoria producida. - - - - -

5.

Para terminar la descripción del circuito de la Figura 1, se requiere el diodo 44 para suprimir la gran fuga de tensión negativa que se desarrolla a través de los arrollamientos del transformador 34 al término de cada impulso como resultado de la energía almacenada en la inductancia del transformador 34. Si no se suprime, esta fuga de tensión a la larga perjudicaría a los transistores 25 y 26. El condensador 40 sirve para reducir la interferencia suprimiendo las señales magnéticas extrañas de alta frecuencia que pueden ser recogidas directamente por el núcleo magnéticamente permeable del transformador y que podrían provocar un disparo prematuro del circuito de la Figura 1. Finalmente, la resistencia 46 sirve para drenar las corrientes de fuga de I_{cbo} de los transistores 25 y 26. Si estas corrientes no fuesen drenadas durante el período entre impulsos, estas corrientes serían reflejadas en el colector del transistor 26 y ampliadas por el Beta del transistor. En el caso de los transistores específicos escogidos, ello podría aumentar el consumo medio total de corriente del circuito de la Figura 1 en varios tantos por ciento a una temperatura de funcionamiento de 35°C a 40°C. - - - - -

10.

15.

20.

25.



973

411028

- Ahora que se han explicado los principios generales de la invención con respecto al acoplamiento reactivo capacitivo ilustrado en la realización de la Figura 1, debe entenderse que puede utilizarse también el acoplamiento inductivo.
5. Ello sigue en razón del hecho de que el tejido vivo es un medio conductivo, tal como se ha explicado anteriormente. Por consiguiente, si se aplica un régimen de cambio de flujo magnético a una zona seleccionada del cuerpo a tratar, habrá como resultado un bucle de tensión y flujo de corriente inducido subsiguiente en la zona seleccionada. Si dicho régimen de cambio en una dirección es sustancialmente diferente del régimen de cambio en la dirección opuesta, entonces se lograrán una tensión, y un flujo de corriente en la zona seleccionada que corresponde generalmente con el que se ilustra en
10. la Figura 4. Si bien los técnicos en la materia entenderán como puede cambiarse el flujo magnético para satisfacer las exigencias de esta invención, se ha ilustrado en la Figura 2 un sistema que utilizan medios de acoplamiento inductivo para lograr dicho resultado. - - - - -
15. Con referencia ahora a la Figura 2 y comparando las Figuras 1 y 2, se verá que son diferentes en que en la Figura 2 el electrodo 50 ha sido sustituido por los medios inductores o bobinas 50a y 52a; se ha omitido la placa 52 de electrodo y el terminal 22 de salida está conectado al nivel
20. de masa a través del hilo 56; y, se ha incluido un amplificador operacional 47 en el circuito. El amplificador operacional 47 recibe energía eléctrica a través de una fuente de
- 25.

411028



1973

energía de 68 voltios, tal como se indica en los dibujos, y es necesario porque las bobinas 50a y 52a requieren más energía que las placas de electrodo 50 y 52 para acoplar a un tejido vivo unos gradientes similares de potencial. Las bobinas 50a y 52a están conectadas eléctricamente en paralelo y, si bien se ilustran dos bobinas, una bobina puede utilizarse si se desea para llevar a cabo el objeto de la invención. Las bobinas 50a y 52a se sitúan junto a la carga 25 y preferentemente no en contacto con la misma. La carga 25 representa un miembro de un paciente bajo tratamiento al igual que la carga 24 de la Figura 1 representa también el miembro de un paciente.

El funcionamiento eléctrico del circuito de la Figura 2 en si es el mismo que el de la Figura 1. Incluso la amplitud de la tensión de salida ondulatoria, tal como se mide entre los terminales 20 y 22, es la misma en la Figura 2 que en la Figura 1 a causa de la inclusión del amplificador operacional 47 en el circuito de la Figura 2 en la modalidad de circuito de acoplamiento. - - - - -

En este momento puede señalarse que: - - - - -

(1) Existe una capacitancia de acoplamiento entre un electrodo y un medio conductor ionicamente que se conoce como la capacitancia eléctrica de doble capa. Puede utilizarse esta capacitancia para transferir energía a través de esta interfaz y, siempre que el potencial a través de esta interfaz no iguale o supere el potencial en el que tendrá lugar una reacción faradaica; o el tiempo durante el cual se logra un potencial

411028



de reacción sea demasiado corto para permitir que tenga lugar la reacción, esta transferencia de energía tendrá lugar sin interacción faradaica entre el electrodo y el medio iónicamente conductor adyacente; - - - - -

5. (2) Existe en cualquier medio iónica o electrónicamente conductor dentro de un campo electromagnético variable con el tiempo por inducción una corriente eléctrica circulante. Esta corriente es inducida por el bucle de tensión que siempre rodea el flujo magnético que cambia en densidad con respecto al tiempo. Sigue por lo tanto, que, si este medio es conductor normalmente, puede utilizarse esta inducción para transferir energía a este medio. - - - - -

15. (3) La eficacia con que la energía eléctrica puede ser transferida a dicho medio es proporcional directamente a los componentes de amplitud máxima de las señales eléctricas que aparecen en el medio y a la conductividad del medio. - - - - -

20. (4) La profundidad de penetración de la energía eléctrica será inversamente proporcional a los componentes de frecuencia de amplitud máxima de las señales eléctricas que aparecen en el medio. - - - - -

25. A base de lo expuesto en (1) y (3), y del hecho de que las células, los tejidos y los fluidos del cuerpo comprenden medios iónico y electrónicamente conductivos, se ha descubierto que se puede estimular externa o artificialmente la actividad normal o cura en células o tejidos de un cuerpo vivo,

411028



- por ejemplo, el tejido óseo. Puede lograrse (tal como se explicará más completamente más adelante) generando una tensión ondulatoria a través de electrodos situados junto al cuerpo vivo pero no forzosamente empotrados en el mismo. La tensión ondulatoria, cuando está acoplada al tejido, producirá un
5. flujo de corriente a través del tejido, la cual corriente a su vez producirá una tensión en el tejido que es bipolar, siendo los componentes de amplitud y de frecuencia de una polaridad de la misma diferentes de los de la polaridad opuesta.
10. Esta tensión bipolar, según el solicitante, produce la señal bioeléctrica, arriba citada, que estimula artificialmente la cura del tejido. - - - - -

- Además, puede lograrse esta finalidad sin colocar los electrodos dentro del cuerpo vivo y sin iniciar una reacción faradaica en la interfaz entre los electrodos y el cuerpo. También, la acción terapéutica puede tener lugar en las células o tejidos con la aplicación de los electrodos directamente a las superficies del cuerpo vivo, o sea una interfaz entre conductor electrónico y conductor electroquímico, o con
15. un material dieléctrico interpuesto entre los electrodos y las superficies del cuerpo, o sea, una interfaz entre portador de carga dieléctrica y conductor electroquímico, y a base de (4), la transferencia de energía eléctrica desde la fuente de la tensión ondulatoria al lugar de tratamiento se efectuará a
20. través de las superficies del cuerpo. Ello es particularmente deseable en la promoción de la cura de roturas o fracturas de hueso. - - - - -
- 25.

411028



A base de lo expuesto en (2) y (3) y el hecho de que las células, los tejidos y los fluidos del cuerpo comprenden medios iónica y electrónicamente conductivos, se ha descubier to que también se puede estimular externa o artificialmente la actividad normal o cura en células o tejidos de un cuerpo vivo y que puede lograrse generando una tensión ondulatoria a través de un medio inductivo situado junto al cuerpo vivo. Los medios inductivos producirán un campo electromagnético ondulatorio que varía con el tiempo, el cual campo, cuando está acoplado al tejido de un cuerpo vivo, producirá un bucle de tensión que a su vez inducirá un flujo de corriente a través del tejido. La corriente inducida a su vez producirán una tensión en el tejido que es bipolar, siendo los componentes de amplitud y de frecuencia de una polaridad de la misma diferentes de los de la polaridad opuesta. También en este caso, según el solicitante esta tensión bipolar produce la señal bioeléctrica arriba citada, que estimula artificialmente la cura del tejido. Además, puede lograrse esta finalidad, tal como en el caso cuando se usan electrodos para acoplar la energía eléctrica al cuerpo, sin colocar los medios inductivos en contacto con el cuerpo vivo de que se trata. O sea, puede tener lugar una acción terapéutica en las células o tejidos de un cuerpo vivo mediante la aplicación de medios inductivos junto a las superficies del cuerpo de que se trata, pero no en contacto con las mismas, y a base de lo expuesto en (4), la transferencia de la energía electromagnética al lugar de tratamiento se efectuará a través del tejido intermedio. También en este caso es particularmente de



seable en la promoción de la cura de roturas o fracturas de hueso. - - - - -

5. Con referencia ahora a las Figuras 3 y 4, la tensión de salida ondulatoria producida por los circuitos de las Figuras 1 y 2, tal como ha quedado expuesto arriba, aparece a través de los terminales de salida 20 y 22 y se ilustra como la forma de onda de diente de sierra de la Figura 3. Tal como ha quedado expuesto antes, la amplitud de la tensión de salida producida por el circuito de la Figura 2 es la misma que la producida por el circuito de la Figura 1, además, la configuración de la formade onda es sustancialmente la misma, y a título de explicación, se utilizará también la Figura 3 con referencia a la Figura 2. - - - - -

15. La forma de onda de la señal o señales que aparecen en la carga externa de la Figura 1, o sea, la carga externa 24, se ilustra en la Figura 4. A título de explicación, también se utilizará la Figura 4 con referencia a la Figura 2. Por consiguiente, la forma de onda de la señal o señales que aparecen en la carga externa 25 también está ilustrada en la Figura 4. Por lo tanto la forma de onda de la Figura 4 representa las formas de onda de corriente y caída de tensión en las cargas 24 y 25, o sea, a nivel del tejido. - - - - -

25. Una forma de onda completa de la tensión de salida en los terminales 20 y 22, está señalada en la Figura 3 por los puntos RSTU. Un análisis Fourier clásico de esta forma de

411028



onda mostrará que los componentes de frecuencia de amplitud máxima (la frecuencia fundamental y los primeros armónicos) son mucho más elevados en la parte de la forma de onda señalada por los puntos RST que en la parte señalada por los puntos TU. - - - - -

5. El circuito de la Figura 1, las placas 50 y 52 de electrodo, y en el circuito de la Figura 2, las bobinas 50a y 52a están conectadas operativamente a los terminales 20 y 22 de salida para producir un flujo de corriente en las cargas respectivas 24 y 25. Se explicará con mayor detalle más adelante la manera según la cual se produce este flujo de corriente en cada caso. Es evidente de la Figura 4 que el flujo de corriente al nivel de tejido en una dirección aumenta rápidamente desde la magnitud ilustrada en el punto A a una magnitud relativamente más elevada en el punto B. La corriente entonces disminuye a la magnitud del punto C y continúa con esta magnitud hasta el punto D, entonces se repite el ciclo. El hecho de que la magnitud de la corriente en una dirección excede en mucho la magnitud del flujo de corriente en la dirección opuesta quiere decir que, en la zona del tejido vivo, se producirá en el tejido un potencial predominantemente negativo o un potencial predominantemente positivo, según se desee, para variar el potencial eléctrico natural en el mismo y así, estimular artificialmente el crecimiento del tejido. El potencial predominante, positivo o negativo, de la zona de tratamiento vendrá determinado por la polaridad de la señal de excitación con respecto a los electrodos 50 y 52



y con respecto a las bobinas 50a y 52a. Por ejemplo, la inversión de los terminales 20 y 22 con respecto a los electrodos 50 y 52 dará como resultado una inversión de las señales ilustradas en las Figuras 3 y 4. El hecho de que haya un flujo de corriente de baja magnitud en una dirección no deseada para la modificación de los potenciales naturales o en una dirección inhibidora, en cuanto al crecimiento del tejido, no afecta adversamente los resultados beneficiosos del tratamiento terapéutico logrado por el flujo de corriente en una dirección seleccionada de una magnitud muchas veces mayor que el flujo en la dirección opuesta. Así, la tensión a nivel del tejido, tal como se ilustra en la Figura 4, puede considerarse de naturaleza bipolar y el flujo de corriente en una dirección, de magnitud muy superior a la magnitud del flujo en la otra dirección, logra, en el acoplamiento de las señales eléctricas producidas por los circuitos de las Figuras 1 y 2 a un cuerpo vivo, una diferencia de potencial que es predominantemente de polaridad preferente para evitar la intervención quirúrgica necesaria para la implantación conductiva de electrodos en el tejido que ha de tratarse. La magnitud de esta corriente es directamente proporcional a los valores relativos de los componentes de frecuencia de amplitud máxima de la forma de onda tal como se ilustra en la Figura 3. - - - -

Por eso, los valores relativamente más elevados de los componentes de frecuencia de amplitud máxima en aquella parte de la forma de onda de la Figura 3 señalada por los puntos RST serán reflejados por una magnitud absoluta alta del

411028



valor de la corriente producida en la carga (24 ó 25) tal como se ilustra en la Figura 4 señalada por los puntos ABC. La dirección positiva de esta corriente producida (forma de onda de la Figura 4 señalada con los puntos ABC) refleja la dirección ascendente del régimen de cambio de la forma de onda de excitación de la Figura 3. De modo parecido, los valores relativamente bajos de los componentes de frecuencia de amplitud máxima que aparecen en aquella parte de la forma de onda de la Figura 3 señalada por los puntos TU serán reflejados por una baja magnitud absoluta del valor de la corriente producida en la carga 24 ó 25 tal como se ilustra en la Figura 4 señalada por los puntos CD. La dirección negativa de esta corriente producida (forma de onda de la Figura 4 señalada por los puntos CD) refleja el resultado de la dirección descendente del régimen de cambio de la forma de onda de excitación de la Figura 3. - - - - -

De lo que antecede, se desprenderá que la magnitud de la corriente producida en las cargas 24 ó 25 es efectuada de manera que refleje los valores relativos de los componentes de frecuencia de amplitud máxima de la Figura 3. O sea un análisis Fourier clásico de la forma de onda de la Figura 4 mostrará que los componentes de frecuencia de amplitud máxima son mucho más elevados en frecuencia en aquella parte de la forma de onda señalada por los puntos ABC que en aquella parte señalada por los puntos CD. Además, puede verse en la Figura 4 que al nivel de tejido, se produce una tensión que es bipolar siendo los componentes de amplitud y de frecuen

411028



cia de una polaridad de la misma diferentes de los de la polaridad opuesta, y que la amplitud máxima de la señal o de las señales de la Figura 4 tiene lugar en el punto B. - - -

5, Con referencia ahora nuevamente a la Figura 1, la colocación de los electrodos con respecto a la zona deseada de tratamiento, o con respecto a la lesión es tal que el electrodo que tiene la densidad de corriente más elevada, o sea el electrodo pequeño se halla más próximo al lugar donde se desea el tratamiento terapéutico. De acuerdo con la invención

10. y en la promoción del crecimiento óseo, este electrodo es el electrodo en el cual los componentes de frecuencia máxima están en la dirección negativa, o sea, se escoge que el electrodo 52 sea el pequeño de los electrodos. En adelante a veces se referirá al electrodo 52 como el electrodo de trabajo.

15. El otro electrodo, el electrodo 50, en adelante citado a veces como el contraelectrodo, está configurado para una densidad mínima de corriente con lo que, tal como se explicará más adelante, se evita toda inversión posible del efecto de cura en este electrodo, y se coloca para una distribución óptima del potencial para mantener los efectos parásitos, por

20. ejemplo, perjuicios para los nervios, a un mínimo. Los electrodos 50 y 52 pueden estar contruidos de cualquier material conductor o semiconductor. El material de los electrodos debe satisfacer las siguientes exigencias: - - - - -

25. (1) que no reaccione con la piel para provocar, por ejemplo, una inflamación o erupción. - - - - -

411028



73

5. (2) que no polarice excesivamente en la presencia de fluidos del cuerpo para que quede disponible el deseado contenido de energía y frecuencia de las señales al nivel celular o de tejido y en la ubicación apropiada para que la cura proceda. - - - - -

La realización preferida de los electrodos 50 y 52 es de plata, si bien pueden utilizarse otros materiales apropiados. - - - - -

10. Puede señalarse aquí que los electrodos 50 y 52 pueden colocarse en contacto físico directo con las superficies epiteliales del cuerpo bajo tratamiento en cuyo caso un tal contacto físico daría como resultado una interfaz eléctrico-electroquímica, o un material dieléctrico adecuado, tal como por ejemplo Mylar o incluso aire, puede estar interpuesto entre los electrodos y las superficies epiteliales del cuerpo
 15. en cuyo caso tal contacto físico daría como resultado una interfaz dieléctrico-electroquímica. - - - - -

20. En el caso de una interfaz eléctrico-electroquímica, se escoge el potencial máximo o el tiempo durante el cual es aplicado a cualquier electrodo determinado, de acuerdo con las enseñanzas de la invención, para evitar reacciones faradaicas. - - - - -

25. Típicamente, medido entre los electrodos 50 y 52, el potencial máximo aplicado entre los electrodos 50 y 52 es del orden de aproximadamente 0,8 voltio a aproximadamente 1,0



411028

5. voltio en la dirección positiva y del orden de aproximadamente 0,0 voltio a aproximadamente -0,01 voltio en la dirección negativa. Estas reacciones faradaicas pueden comprender cambios locales de pH, cambios locales de tonicidad (osmolalidad), destrucción de las proteínas, lípidos, etc. necesarios o electrólisis de la salina fisiológica por evolución de sus gases componentes (H_2 , Cl_2 y O_2). - - - - -

10. Si debe aplicarse un potencial que comúnmente sería indeseablemente elevado, por ejemplo, por encima de aproximadamente 1 voltio, al electrodo de trabajo para efectuar la cura deseada en una zona del tejido, puede evitarse la necrosis del tejido y otros efectos perjudiciales para el tejido teniendo el electrodo de trabajo a este potencial ordinariamente alto durante un periodo de tiempo inferior que el

15. que sea necesario para que tengan lugar las reacciones faradaicas. El límite superior exacto del periodo de tiempo dependerá de la caída de potencial a través de la interfaz electrodo de trabajo-tejido. Este último potencial no es directamente mensurable. No obstante, se puede tener acceso a un

20. potencial mensurable entre un electrodo de trabajo y un electrodo de referencia. Este potencial mensurable, a su vez, tiene dos componentes a saber, el potencial a través de la interfaz electrodo de trabajo-tejido que es responsable de que tenga lugar reacciones faradaicas, y el potencial debido a una

25. caída de tensión a través del tejido intermedio entre los electrodos de trabajo y de referencia. Por lo tanto, en función del potencial mensurable, el límite superior del periodo de

411028



tiempo admisible depende de los siguientes factores: el área y geometría del electrodo de trabajo y la geometría y conductividad del tejido entre los electrodos de trabajo y de referencia que determinan todos la caída de potencial a través de este volumen de tejido. La caída de tensión debida a la impedancia del tejido y de los fluidos del cuerpo, cuando se resta vectorialmente del potencial medido entre los electrodos de trabajo y de referencia, dará el potencial de la interfaz entre el electrodo de trabajo y el tejido. Este último potencial a su vez especificará las reacciones electroquímicas preferenciales de esta interfaz y, así, sus velocidades de reacción cinética. Sus velocidades, a su vez, determinan el periodo máximo de tiempo, o sea, el límite superior del periodo de tiempo que puede permitirse que el electrodo de trabajo tenga un potencial mayor que el potencial que iniciará reacciones faradaicas en la interfaz entre el electrodo de trabajo y el tejido durante periodos de tiempo largos. Típicamente, para un potencial de electrodo de trabajo de aproximadamente +1 voltio a aproximadamente +100 voltios, respectivamente, con referencia a un electrodo reversible de Hidrógeno (RHE) en el mismo electrolito, o sea, tejido, el electrodo de trabajo puede permanecer a estos potenciales sólo durante aproximadamente sólo 500 microsegundos a aproximadamente 1 nanosegundo respectivamente, sobre un electrodo de trabajo cuya área de superficie es de un centímetro cuadrado antes de que tengan lugar reacciones faradaicas perjudiciales en la interfaz entre el electrodo de trabajo y el tejido. - - - -



411028

De modo parecido, para un potencial de electrodo de trabajo de aproximadamente $-0,01$ voltio a aproximadamente -100 voltios respectivamente, con referencia al RHE en el mismo electrolito, o sea, tejido, el electrodo de trabajo puede permanecer a estos potenciales sólo durante aproximadamente 500 microsegundos a aproximadamente 1 nanosegundo, respectivamente, sobre un electrodo de trabajo cuya área de superficie es de un centímetro cuadrado antes de que tengan lugar reacciones faradaicas perjudiciales en la interfaz entre el electrodo de trabajo y el tejido. - - - - -

En resumen, en el caso de una interfaz electroquímica, y de acuerdo con la invención, si se aplica un potencial indeseablemente alto a la interfaz electrodo-tejido durante un periodo de tiempo no superior aproximadamente a 500 microsegundos aproximadamente 1 nanosegundo por centímetro cuadrado de superficie de electrodo, se evitarán las reacciones faradaicas ya que tienen constantes de tiempo mucho más largas que las asociadas con la carga y descarga de la capacitancia de doble capa. Cuando no se puede cumplir con esta limitación de tiempo o frecuencia entonces de acuerdo con la invención, es necesario que la amplitud del potencial medida entre el electrodo de trabajo y un RHE en el mismo electrolito (tejido) no supere aproximadamente $+0,8$ a aproximadamente $+1,0$ voltios en la dirección positiva o aproximadamente $0,0$ voltios aproximadamente $-0,01$ voltios medido entre el electrodo de trabajo y un RHE en el mismo electrolito (tejido) en la dirección negativa para evitar las reacciones fara-

411028



daicas arriba citadas. Estos límites de potencial son válidos para aquellos electrodos, por ejemplo, metales del grupo de platino, cuyos iones no pasan en solución en un grado apreciable cuando se cambia el potencial del potencial normal de descanso o de equilibrio del electrodo. Una gama más restrictiva, o sea, más pequeña de potenciales sería utilizable para la mayoría de electrodos de otros tipos. - - - - -

5.

En el caso de una interfaz dieléctrico-electroquímica, el problema de las reacciones faradaicas no está presente en las superficies epiteliales del cuerpo. - - - - -

10.

Con referencia ahora nuevamente a las Figuras 1, 3 y 4, la tensión de salida ondulatoria producida por el circuito de la Figura 1, tal como ha quedado expuesto arriba, aparece a través de los terminales de salida 20 y 22, y, tal como se ha indicado más arriba, está ilustrado como la forma de onda de diente de sierra ilustrada en la Figura 3. La tensión de salida ondulatoria está acoplada por c.a. o capacitivamente a los electrodos 50 y 52 a través del condensador 43. Este tipo de acoplamiento asegura que no aparezcan componentes de c.c. en los terminales 20 y 22. El condensador 43 puede omitirse en aquellos casos en que los electrodos 50 y 52 tienen un material dieléctrico interpuesto entre cada uno de los mismos y las superficies asociadas con los mismos ya que se forma efectivamente un condensador por el electrodo, como material dieléctrico y superficie del cuerpo en cada caso. El condensador así formado bloqueará efectivamente los componentes de c.c. - - - - -

15.

20.

25.



411028

Generalmente la corriente al nivel del tejido, o sea la forma de onda de corriente de la Figura 4, es el resultado de hacer pasar la tensión desalida que aparece en los terminales 20 y 22 a través de un condensador en serie y/o en paralelo con una impedancia. El condensador está formado por la capacitancia de doble capa entre las placas 50 y 52 de electrodo colocadas sobre la superficie del cuerpo y la especie iónica en los fluidos del tejido; la impedancia es la impedancia del tejido a la migración iónica a través del mismo y todos los demás procesos electroquímicos implicados, por ejemplo, reacciones de reducción-oxidación, procesos de absorción y desorción. La tensión bipolar a nivel del tejido, o sea la forma de onda de caída de tensión de la Figura 4, es el resultado de la caída de tensión, provocada por el flujo de corriente, a través de la impedancia de los fluidos del tejido y del cuerpo. - - - - -

Se cree que el aparato de la Figura 1 funciona al efecto dado a conocer porque durante el ascenso del diente de sierra, (su tiempo de ascenso, X en la Figura 3), la magnitud de la corriente y la amplitud de la tensión bipolar resultante al nivel del tejido, el pico Y de la Figura 4 está por encima de la que sea necesaria para efectuar el estímulo deseado, o sea, por encima del nivel necesario para efectuar la señal bioeléctrica. La magnitud de la corriente y la amplitud de la tensión bipolar (Figura 4, señalada por los puntos CD) que son generadas al nivel del tejido están por debajo del nivel necesario para efectuar el estímulo, o sea



411028

por debajo del nivel necesario para producir la señal bioeléctrica. - - - - -

De allí que la placa 50 ó 52 de electrodo más próxima a la zona deseada de tratamiento aparece negativa o positiva a las células o tejidos adjuntos. Este resultado se logra no obstante el hecho de que la corriente media que fluye a través del sistema es cero. La preselección de la ubicación del electrodo de polaridad negativa o positiva con respecto a las superficies del cuerpo adyacentes se explicarán con mayor detalle más adelante. No obstante, en términos generales, se coloca una de las placas 50 ó 52) de electrodo más próxima a la zona deseada de tratamiento con respecto a la otra placa de electrodo. La ubicación preferida de las placas 50 y 52 de electrodo es junto a las superficies epiteliales del cuerpo vivo o paciente bajo tratamiento. Se utiliza la expresión "junto a" para significar adyacente, o junto, o contiguo, o coterminal, o a tope. Por ejemplo cuando las placas 50 y 52 están en contacto físico directo con las superficies del cuerpo, las placas estarían contiguas a las superficies del cuerpo no obstante, cuando se interpone un material dieléctrico entre las placas y las superficies del cuerpo, las placas estarían adyacentes o próximas, o sea, en estrecha proximidad a las superficies del cuerpo. -

No obstante, debe quedar entendido que, si se desea, los electrodos 50 y 52 pueden adoptar una forma que permitiera que estuviesen empotrados en la zona de tratamiento. O sea, ambos electrodos pueden adoptar la forma de electro-

41102



5. dos con forma de aguja o alternativamente, un electrodo puede tener forma de una aguja y el otro electrodo puede tener la forma de una placa. No obstante, tal como se ha dicho, la ubicación preferida de los electrodos se encuentra exterior al epitelio del cuerpo vivo. Se prefiere una técnica que no precisa el concurso de la cirugía porque de esta forma las señales generadas por el circuito de la Figura 1 pueden acoplarse a la zona de tratamiento sin crear una discontinuidad en el epitelio, así evitando el riesgo de infección a nivel de superficie y profunda en el paciente durante el tratamiento.

10. -----

15. También, puede explicarse que si bien la forma preferida de la fuente de energía 23 es una pila que comprende una o más células electroquímicas, pueden utilizarse otras fuentes conocidas apropiadas de energía eléctrica. Todo el circuito de la Figura 1, si se desea, puede estar encapsulado en un compuesto de encapsulación compatible con el medio ambiente del cuerpo con o sin la inclusión de la fuente de energía. En este último caso, la fuente de energía estaría conectada operativamente al circuito eléctrico a través de terminales apropiados provistos en la cápsula. Esta característica permite sustituir las pilas si es necesario durante el tratamiento y también permite volver a utilizar los componentes del circuito electrónico que no sería normalmente el caso si las pilas estuviesen encapsuladas junto con los componentes que forman el circuito de la Figura 1. Además uno de los electrodos 50 ó 52 puede adoptar la forma de una placa

20.

25.



411028

fijada a la cápsula que envuelve los componentes electrónicos. Naturalmente, en este caso, la placa estaría conectada apropiadamente a los componentes electrónicos dentro del envase de encapsulación. De modo parecido, uno o ambos electrodos 50 ó 52 puede adaptarse en forma de una tablilla, pared de tablilla, escayola o venda alrededor de la zona de tratamiento. Debe señalarse que el circuito de la Figura 1 puede encapsularse en un material compatible con el medio ambiente de los materiales utilizados en la formación de escayolas para miembros rotos o fracturados y para otras partes del cuerpo. La razón de ello es que, si se desea, el circuito de la Figura 1 puede empotrarse dentro de la escayola utilizada para inmovilizar o soportar el miembro u otra parte del cuerpo que tiene un hueso roto o fracturado. - - - -

15. El circuito encapsulado de la Figura 1 también puede implantarse totalmente dentro del cuerpo del paciente bajo tratamiento si así se desea. En este último caso, puede utilizarse también un revestimiento de caucho de siliconas u otro material parecido. O sea, el material de encapsulación puede tener una envoltura muy delgada de caucho de siliconas formada alrededor del mismo. - - - - -

25. Con referencia ahora a la Figura 2, las bobinas 50a y 52a pueden estar construídas de cualquier material conductor o semiconductor. Esencialmente las bobinas deben satisfacer las siguientes exigencias: - - - - -

(1) que se coloquen de modo que no toquen forzosa

411028



1973

mente las superficies del cuerpo implicadas y que el campo electromagnético asociado que se produce por las mismas mientras varía, produzca bucles de tensión e induzca corrientes circulatorias en la ubicación o ubicaciones deseadas; y - -

- 5. (2) que las bobinas estén construídas de un material que no ofrezca una impedancia excesiva al flujo de corriente a los regímenes de cambio de tensión normalmente asociados con este circuito. - - - - -

- 10. La realización preferida de las bobinas 50a y 52a es de plata si bien pueden utilizarse otros materiales adecuados como por ejemplo, el cobre. - - - - -

- 15. La ubicación preferida de las bobinas con respecto a la lesión es tal que las líneas de fuerza electromagnéticas más concentradas pasan a través del punto de lesión en un ángulo recto con respecto a la dirección de flujo preferido de corriente, tal como se explicará con mayor detalle más adelante. Estas bobinas también tienen una configuración preferible y se sitúan para difundir el flujo de corriente en aquellas regiones del cuerpo o del tejido circundante que
- 20. no esté en estrecha proximidad con el punto de lesión para reducir a un mínimo los efectos secundarios (o sea, la posible inversión del ejemplo curativo). - - - - -

- 25. Con referencia ahora a las Figuras 2, 3 y 4, la tensión de salida ondulatoria producida por el circuito de la Figura 2, tal como ha quedado expuesto arriba, aparece a

41 1028



073

través de los terminales 20 y 22 y se ilustra como la forma de onda de diente de sierra ilustrado en la Figura 3. Tal como se ha indicado más arriba, la amplitud de la tensión de salida producida por el circuito de la Figura 2 es la misma que la producida por el circuito de la Figura 1, además, la configuración de la forma de onda es sustancialmente la misma y, a título de explicación, se utilizará nuevamente las Figuras 3 y 4, sólo en este caso con referencia a la Figura 2. La tensión de salida ondulatoria está acoplada capacitivamente al amplificador operacional 47 a través del condensador 43. En realidad, el condensador 43 puede omitirse del circuito de la Figura 2, si se desea, porque, debido al acoplamiento inductivo de la tensión de salida a la carga 25 en este caso, ningunos componentes de c.c. pueden aparecer en la carga 25.

Como resultado de hacer pasar la tensión de salida ondulatoria o forma de onda de diente de sierra a través de las bobinas 50a y 52a, se produce una corriente ondulatoria en las bobinas 50a y 52a que produce un campo electromagnético ondulatorio que varía en el tiempo en la vecindad de la carga 25, o sea, un campo electromagnético modulado por forma de onda de diente de sierra que, debido a la colocación de las bobinas con respecto a la carga 25, está acoplado a la carga 25. - - - - -

La forma de onda de la señal o señales que aparecen en la carga 25 tal como se ha indicado arriba, queda ilustrada en la figura 4. La forma de onda ilustrada en la Figura 4, tal como se indica arriba, es representativa de la caída de

411020



5. tensión y formas de onda de la corriente inducida al nivel del tejido. Los técnicos en la materia comprenderán que los comentarios hechos arriba con respecto a las formas de onda ilustradas en la Figura 3 y 4 en cuanto a la bipolaridad de la tensión que aparece en la carga y en cuanto a lo que mostraria un análisis Fourier de estas formas de onda, son de aplicación a este caso también. - - - - -

10. Generalmente se produce el bucle de tensión a nivel del tejido colocando el campo electromagnético modulado por forma de onda de diente de sierra producido por las bobinas 50a y 52a a través del tejido en un ángulo recto a la dirección deseada de flujo de corriente al nivel del tejido. Este bucle de tensión da como resultado un flujo de corriente que a su vez produce la tensión bipolar a nivel de tejido. La

15. forma de onda de caída de tensión y corriente de la Figura 4 es el resultado de la caída de tensión provocada por el flujo de corriente a través de la impedancia de los flúidos de los tejidos y del cuerpo. - - - - -

20. Se cree que el aparato de la Figura 2 funciona al efecto dado a conocer porque durante el ascenso del diente de sierra (su tiempo de ascenso, X en la Figura 3), la amplitud de la tensión bipolar resultante a nivel del tejido (el pico de la Figura 4) está por encima de la que sea necesaria para producir la señal bioeléctrica. La magnitud de la corriente y la amplitud de la tensión bipolar (señaladas por los puntos CD en la Figura 4) que son generados al nivel del teji-

25.

411028



do durante el tiempo de descenso del diente de sierra (Z de la Figura 3) están por debajo del nivel necesario para efectuar el estímulo, o sea, por debajo del nivel necesario para producir la señal bioeléctrica. Por lo tanto, la caída de potencial a través del tejido parece, para las células intermedias tener una polaridad asociada con la misma o sea, un extremo o parte de la zona bajo tratamiento parece ser positivo mientras que el otro extremo o parte parece negativo a las células intermedias aun cuando la corriente media que fluye a través del sistema es cero. - - - - -

En este momento, puede explicarse que generalmente, las bobinas 50a y 52a están situadas con respecto a la zona de seada de estímulo para maximizar la fuerza del campo electromagnético dentro de esta zona. La ubicación preferida de las bobinas 50a y 52a es junto a la superficie de la piel del paciente bajo tratamiento pero no forzosamente en contacto con la misma, no obstante, si se desea, las bobinas 50a y 52a pueden adoptar una forma que permitiría que estuviesen situados sobre la superficie de la piel del paciente o una forma que permitiría empotrarlos en la zona de tratamiento. Ambas bobinas pueden tener la forma de bobinas planas delgadas de bordes ahusados o, alternativamente, una bobina puede tener una geometría plana de bordes ahusados mientras que la otra bobina puede adoptar la forma de un pequeño inductor con núcleo de ferrita. - - - - -


También puede explicarse que la fuente de energía 23 junto con la fuente de energía de 68 voltios para el ampli

411028



973

- ficador operacional 47 es una pila o pilas que comprenden cada una, una o más células electroquímicas. Si se desea pueden utilizarse otras fuentes de energía eléctrica adecuadas. Si se desea todo el circuito de la Figura 2 puede estar encapsulado en un compuesto de encapsulación compatible con el medio ambiente del cuerpo (cuerpo humano incluido) con o sin la inclusión de la fuente de energía. En este último caso, la fuente de energía estaría conectada operativamente al circuito eléctrico a través de terminales apropiados provistos en la cápsula. Esta característica permite sustituir las pilas, si es necesario, durante el tratamiento y también permite volver a utilizar los componentes del circuito electrónico que no sería normalmente el caso si las pilas estuviesen encapsuladas junto con los componentes que forman el circuito de la Figura 2. Además, cada una de las bobinas 50a y 52a puede adoptar la forma de una bobina de arrollamiento de alambre fijada a la cápsula que envuelve los componentes electrónicos. Naturalmente, en este caso, las bobinas estaría conectadas apropiadamente a los componentes electrónicos dentro del envase de encapsulación. De modo parecido, cada una de las bobinas 50a y 52a puede adaptarse a la forma de una tablilla, o pared de tablilla, escayola o venda alrededor de la zona lesionada. Debe señalarse también en este momento que el circuito de la Figura 2 puede encapsularse en un material compatible con el medio ambiente de los materiales utilizados en la formación de escayolas para miembros rotos o fracturados y para otras partes del cuerpo. La razón de ello es que, si se desea, el circuito de la invención puede empotrarse den
- 5.
 - 10.
 - 15.
 - 20.
 - 25.

41102  1973

tro de la escayola utilizada para inmoviliar o soportar el miembro u otra parte del cuerpo que tiene un hueso roto o fracturado. - - - - -

5. El circuito encapsulado de la Figura 2 también puede implantarse totalmente dentro del cuerpo del paciente bajo tratamiento si así se desea. En este último caso, puede utilizarse también un revestimiento de caucho de siliconas u otro material parecido. O sea, el material de encapsulación puede tener una envoltura muy delgada de caucho de siliconas formada alrededor del mismo. - - - - -
10.

No obstante, tal como se ha indicado, la ubicación preferida de las bobinas se encuentra exterior a las superficies epiteliales del cuerpo ya que se prefiere usar una técnica de acoplamiento de la energía eléctrica al cuerpo vi
15. vo, según los principios de la presente invención, sin el concurso de la cirugía. - - - - -

Si bien se ha dado énfasis hasta ahora al tratamiento terapéutico del tejido óseo como un ejemplo específico del uso de los dispositivos de la invención, debe comprenderse que
20. la actividad bioelectroquímica en las membranas celulares se presta a un control externo. Por lo tanto, los dispositivos bioelectroquímicos de la invención, en todas sus formas y modificaciones evidentes, pueden ser capaces de tener una influencia curativa beneficiosa en los siguientes casos: - - -

25. (1) Crecimiento

411028



73

- (2) Regeneración y reparación
- (3) Remodelado
- (4) Malignidad
- (5) Control terapéutico del dolor
- 5. (6) Control terapéutico de los músculos y nervios
- (7) Infección

- Se citan estos posibles campos de uso sólo a título de ejemplo y no a título de limitación. Estos campos de posible uso significan que los dispositivos de la invención
- 10. pueden posiblemente utilizarse para tales cosas como reparación de los huesos o curas de fracturas, inversión del desarrollo del cáncer, regeneración de los miembros, reparación de tejido blando y trombosis. En otras palabras, todos aquellos procesos biológicos que exhiben un comportamiento eléctrico
 - 15. anormal pueden ser influenciados beneficiosamente por un aparato bioelectroquímico "correctamente programado". La expresión "aparato bioeléctrico correctamente programado" tal como se utiliza en la presente, incluye aquellos dispositivos que generan una tensión de salida ondulatoria que tiene una
 - 20. forma de onda cuyo tiempo de ascenso es diferente de su tiempo de descenso y en que la salida de los dispositivos puede ser programada a través de la constitución estructural de los dispositivos a una gama específica de frecuencia. - - - - -

- Por consiguiente con respecto a los circuitos de las
- 25. Figuras 1 y 2, la expresión, "programado correctamente" debe incluir variaciones de las frecuencias, los ciclos de servicio, los tiempos de ascenso, los tiempos de descenso, así co-

411028



mo la polaridad de la tensión de salida producida por los circuitos de las Figuras 1 y 2. Los técnicos en la materia reconocerán que estos factores determinan las características de las tensiones de salida producidas por los circuitos de las Figuras 1 y 2. Con respecto al ciclo de servicio, tiempo de ascenso y frecuencia, las variaciones pueden lograrse variando la resistencia 30, el condensador 28 y la tensión de suministro 23; con respecto al tiempo de descenso, pueden efectuarse las variaciones cambiando la inductancia de los arrollamientos del transformador, o sea, sustituyendo un transformador por otro; con respecto a las variaciones de polaridad, pueden efectuarse invirtiendo los medios de transmisión 54 y 55 en el caso del circuito de la Figura 1 o los medios de transmisión 54 y 56 en el caso del circuito de la Figura 2. -

Además, en el caso del circuito de la Figura 1, "programado correctamente" debe incluir el posicionamiento, superficie de las placas de electrodo y la geometría de las placas de electrodo. O sea, estos últimos factores regulan la fuerza y la superficie sobre la cual la energía es transmitida desde el circuito de la Figura 1 a la zona predeterminada del cuerpo vivo bajo tratamiento. En los casos de la cura de huesos, la cura de lesiones y la regeneración de tejidos, por ejemplo, la realización preferida de las placas de electrodo es una geometría en la cual la placa 52 de electrodo de trabajo o negativo está por encima de la zona bajo tratamiento y la placa 50 de electrodo contraelectrodo o positivo está situado sobre una zona en que el efecto opuesto o



173

411023

la posible inversión del efecto deseado no es perjudicial, o sea, no puede ocurrir o no ocurrirá. En general, el electrodo de trabajo o la placa de electrodo que debe efectuar el deseado efecto curativo tiene aproximadamente 1/5 de la superficie de la placa opuesta o contraelectrodo y se escoge la configuración de la placa de electrodo de modo que la concentración del campo eléctrico esté lo más próximo posible a la zona deseada de tratamiento. En el caso de posible inversión del desarrollo del cáncer o de la degradación o destrucción de tejidos indeseados o indeseables, se aplican los mismos criterios en cuanto a la geometría de las placas, etc., no obstante se especula que debe invertirse la polaridad de las placas de electrodo, o sea, las placas de electrodo tendrían que situarse opuestamente con respecto a la forma utilizada en la cura de huesos, cura de lesiones y regeneración de tejidos. - - - - -

En el caso del circuito de la Figura 2, "programado correctamente" debe incluir el posicionamiento, volumen de bobina y geometría de las bobinas. O sea, estos últimos factores regulan la fuerza y la superficie sobre la cual la energía es transmitida desde el circuito de la Figura 2 a la zona de tejido del cuerpo vivo bajo tratamiento. En general, se escoge la geometría de la bobina terapéutica de modo que la concentración más elevada del campo, o sea la máxima densidad de flujo esté lo más próximo posible a la zona deseada de tratamiento. - - - - -

Con referencia ahora a la Figura 5, se ilustra un

411028



dispositivo electromédico del tipo ilustrado en la Figura 1 con un paciente sobre el cual se está utilizando, ilustrándose esquemáticamente las partes del paciente. El electrodo 52 de trabajo o negativo está junto a la zona bajo tratamiento y el contraelectrodo o positivo 50 está situado a distancia de la zona bajo tratamiento. El bloque 100 es representativo de un circuito que generará una señal eléctrica que ondula tanto en la dirección positiva como en la negativa y que tiene una forma de onda cuyo tiempo de ascenso difiere de su tiempo de descenso. Con una tal disposición, durante las ondulaciones de la señal de excitación producida por el circuito del bloque 100, se producirá un flujo de corriente en la parte 102 del paciente bajo tratamiento. La magnitud de la corriente será más elevada en la dirección que va desde la región proximal de la parte 102 a la región distal de la parte 102 que en el sentido inverso. La magnitud de la corriente mayor corresponderá a la señal de corriente ilustrada en la Figura 4 señalada por los puntos ABC y la magnitud inferior de corriente, moviendo en la dirección desde la región distal a la región proximal de la parte 102, corresponderá a la señal de corriente ilustrada en la Figura 4 y señalada por los puntos CD. Como resultado de este flujo de corriente se establecerá una tensión bipolar dentro y a través de la zona de tratamiento que es ondulatoria tanto en la dirección positiva como en la negativa, siendo la máxima amplitud de la tensión bipolar en una dirección mayor que la máxima amplitud de la tensión bipolar en la dirección opuesta, o sea, correspondiente a la forma de onda de caída de tensión de la Fi

411028



gura 4. La tensión bipolar así establecida en la zona de tratamiento es de una polaridad predominantemente negativa que aumenta el valor absoluto del potencial eléctrico natural de la zona bajo tratamiento que, se especula, puede acumularse con el cambio natural de potencial, que ocurre al producirse una lesión, para mejorar y acelerar el mecanismo de reparación con regímenes de recuperación más rápidos para el hueso lesionado. - - - - -

Con referencia ahora a la Figura 6, se ilustra un dispositivo electromédico del tipo ilustrado en la Figura 2 con un paciente sobre el cual se está utilizando, ilustrándose esquemáticamente partes del paciente. Se ilustra una bobina única 202 y se sitúa sobre la zona de tratamiento de modo que esté lo más próximo posible a la zona de tratamiento. El bloque 200 es representativo de un circuito que generará una señal eléctrica que ondula tanto en la dirección positiva como en la negativa y que tiene una forma de onda cuyo tiempo de ascenso es diferente de su tiempo de descenso. Con la disposición en la Figura 6, durante las ondulaciones de la señal de excitación producida por el circuito del bloque 200, se produce una corriente ondulatoria en la bobina 202 que a su vez produce un campo electromagnético ondulatorio que varía con el tiempo que, debido a la situación de la bobina 202 con respecto a la parte 102 del paciente, está acoplado a la parte 102. El resultado es un bucle de tensión a nivel de tejido que a su vez da como resultado un flujo de corriente en la parte 102, la cual corriente a su vez produce

411028



una tensión bipolar dentro y a través de la parte 102 del pa-
ciente. El campo electromagnético producido por la bobina 202
está en ángulo recto a las direcciones deseadas de flujo de
corriente y el flujo de corriente es ondulatorio tanto en la
5. dirección positiva como en la negativa en la parte 102 del
paciente. La magnitud del flujo de corriente que mueve en la
dirección desde la región proximal de la parte 102 a la re-
gión distal de la parte 102 será mayor que la magnitud de la
corriente que mueve desde la región distal a la región proxi-
10. mal de la parte 102. La corriente mayor corresponde a la se-
ñal de corriente ilustrada en la Figura 4, señalada por los
puntos ABC, y la corriente inferior corresponde a la señal de
corriente señalada por los puntos CD. Como resultado de este
flujo de corriente se establecerá una tensión bipolar dentro
15. y a través de la zona de tratamiento que es ondulatoria en
la dirección tanto positiva como negativa, siendo la máxima
amplitud de la tensión bipolar en una dirección mayor que la
máxima amplitud de la tensión bipolar en la dirección opues-
ta, o sea, correspondiente a la forma de onda de caída de ten-
20. sión de la Figura 4. - - - - -

La tensión bipolar así establecida en la zona de
tratamiento es de una polaridad predominantemente negativa que
aumenta el valor absoluto del potencial eléctrico natural de
la zona bajo tratamiento que, se especula, puede acumularse
25. con el cambio natural de potencial, que ocurre al producirse
una lesión, para mejorar y acelerar el mecanismo de reparación
con regímenes de recuperación más rápidos para el hueso lesio

411028



1973

nado. - - - - -

- Los técnicos en la materia comprenderán que, si bien se han ilustrado únicamente circuitos electrónicos, un dispositivo mecánico capaz de generar bien un campo electro-
5. dinámico o campo electromagnético ondulatorio que aumenta y disminuye de acuerdo con una frecuencia preseleccionada, sien-
- do el período de tiempo del aumento del campo diferente del período de tiempo de la disminución del campo, producirá una corriente al nivel de tejido de acuerdo con las enseñanzas
10. de la presente invención. Dicho dispositivo mecánico se ilustra en forma esquemática en la Figura 7. En la Figura 7, 302 es un imán que gira alrededor de un eje 304. El elemento 306 es una lámina de material impermeable al campo magnético del imán rotativo 302 y el elemento 306 tiene una abertura
15. triangular 308 en el mismo. Los técnicos en la materia comprenderán que a medida que el imán 302 gira delante de la abertura 308 se creará un campo electromagnético en el otro lado del elemento 308 que aumenta y disminuye de acuerdo con la velocidad giratoria del imán 302. Además el campo magnético creado aumentará y disminuirá en períodos diferentes de
20. tiempo debido a la forma triangular del orificio 308. - - - -

- Debe tenerse en cuenta que los aspectos más amplios de la presente invención son el tratamiento de las células de un cuerpo vivo utilizando las propiedades interfaciales de
25. membranas celulares que significa que las membranas celulares se comportan como electrodos. Por consiguiente, las membranas

4⁵⁴11028



celulares responderán a una variación local de potencial. Si bien, a causa de su geometría particular y sensibilidades específicas, las células nerviosas pueden encontrarse entre las células más afectadas por los potenciales locales arriba descritos, el propósito de esta invención no es estimular únicamente las células nerviosas, si bien pueden ser un paso requerido en el proceso curativo, sino también estimular cualquier otra variedad susceptible de célula o tejido necesaria para lograr el efecto definitivo deseado de cura o regeneración de tipos deseables de tejido y alternativamente la posible degradación o destrucción de tejidos no deseados o indeseables.

Si bien se ha hecho referencia en toda esta memoria a los fenómenos mecánicos específicos asociados con la cura de células y tejidos, debe entenderse que en muchos casos no se sabe a ciencia cierta cuales son los procesos actuales implicados. Los que se han expuesto son simplemente intentos a una explicación de la razón porque los dispositivos descritos funcionan para los propósitos indicados. - - - - -

En una realización práctica de la invención, tal como se ilustra en la Figura 1, los componentes descritos en la Figura 1 pueden tener los valores que se indican en la Tabla 1. - - - - -



411028

1970

TABLA 1

	Resistencias (ohmios)	
	30	0-1, 000K variable
	31	50 k
5.	32	50 k
	46	500 k
	Condensadores (μF)	
	28	0,047
	40	0,0047
10.	43	1,0
	Transistores	
	25	2N718A
	26	2N3217
	Transformador	
15.	34	UNITED TRANSFORMER CORP. # Bit-250-48
	Diodo	
	44	Hewlett Packard HP2800

20. En una realización práctica de la invención, tal como se ilustra en la Figura 2, los componentes descritos en la Figura 2 pueden tener los valores indicados en la Tabla 2. - - - - -

411028



TABLA 2

	Resistencias (ohmios)	
	30	0-1, 000K variable
	31	50 k
5.	32	50 k
	46	500 k
	Condensadores (μ F)	
	28	0,047
	40	0,0047
10.	43	1,0
	Transistores	
	25	2N718A
	26	2N3217
	Transformador	
15.	34	UNITED TRANSFORMER CORP. # Bit-250-48
	Diodo	
	44	Hewlett Packard HP2800
	Amplificador operacional	
	47	RCA HC 2.000

20. Si bien se han descrito y señalado las características nuevas fundamentales de la invención con aplicación a dos realizaciones de la misma, quedará entendido que distin-

4110282



tas omisiones y sustituciones y cambios de forma y detalle de los dispositivos ilustrados y de su funcionamiento pueden ser realizados por los técnicos en la materia, sin separarse del espíritu de la invención. Es la intención, por lo tanto, que

5. esté limitada sólo según indica el alcance de las reivindicaciones siguientes. - - - - -

N O T A

Se declaran de novedad y propiedad para España, sus territorios y plazas de soberanía, las siguientes: - - - - -

10. R E I V I N D I C A C I O N E S

1.- Perfeccionamientos en los aparatos electromédicos, y más particularmente en los dispositivos electromédicos para modificar el potencial eléctrico de una zona predeterminada de un cuerpo vivo, caracterizados porque el dispositivo comprende: - - - - -

15.

(a) medios para generar una señal eléctrica que tiene una forma de onda cuyo tiempo de ascenso es diferente de su tiempo de descenso; y - - - - -

(b) medios para acoplar dicha señal a dicha zona predeterminada de dicho cuerpo vivo para modificar el potencial eléctrico natural de dicha zona predeterminada. - - - - -

20.

2.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque el dispositivo comprende: - - - - -

9

411028



(a) medios para generar una señal eléctrica que es ondulatoria tanto en la dirección positiva como en la negativa y que tiene una forma de onda cuyo tiempo de ascenso es diferente de su tiempo de descenso; y - - - - -

- 5. (b) medios para acoplar dicha señal a dicha zona predeterminada de dicho cuerpo vivo para producir una tensión en dicha zona predeterminada que es ondulatoria tanto en la dirección positiva como en la negativa, siendo la amplitud máxima de dicha tensión es una dirección mayor que la amplitud máxima de dicha tensión en la dirección opuesta. - - - - -
- 10.

3.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque el dispositivo comprende: - - - - -

- 15. (a) medios para generar una señal eléctrica ondulatoria que tiene una forma de onda cuyo tiempo de ascenso es diferente de su tiempo de descenso; y - - - - -

- 20. (b) medios para acoplar dicha señal a dicha zona predeterminada de dicho cuerpo vivo para producir un flujo de corriente tanto en la dirección positiva como en la negativa en dicha zona predeterminada, siendo la magnitud de dicha corriente en una dirección mayor que en la dirección opuesta. -

4.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque el dispositivo comprende: - - - - -

- (a) medios para generar una señal eléctrica ondulatoria que tiene una forma de onda en que el tiempo de descenso

441023

27



con respecto al tiempo de ascenso difiere por lo menos en un orden de magnitud; y - - - - -

- 5. (b) medios para acoplar reactivamente dicha señal a dicha zona predeterminada de dicho cuerpo vivo para producir un flujo de corriente en dicha zona predeterminada cuya magnitud en una dirección es mayor que en la dirección opuesta.

5.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque el dispositivo comprende: - - - - -

- 10. (a) medios para generar selectivamente una señal eléctrica ondulatoria que tiene una forma de onda cuyo tiempo de ascenso difiere ampliamente de su tiempo de descenso y cuyo tiempo de ascenso corresponde con un contenido de alta frecuencia dentro de la gama de aproximadamente 10 hertz a aproximadamente 1 megahertz; y - - - - -

- 15. (b) medios para acoplar reactivamente dicha señal a dicha zona predeterminada de dicho cuerpo vivo para producir por un tiempo de ascenso seleccionado un flujo de corriente a cualquier profundidad seleccionada dentro de dicha zona predeterminada cuya magnitud en una dirección es mayor que en la dirección opuesta. - - - - -
- 20.

6.- Perfeccionamientos según la reivindicación 5, caracterizados porque dicho tiempo de ascenso corresponde con un contenido de alta frecuencia dentro de la gama de aproximadamente 10 hertz a aproximadamente 10 kilohertz. - - - - -

[Handwritten signature]

411023



27

- 7.- Perfeccionamientos según la reivindicación 5, caracterizados porque dicho tiempo de ascenso corresponde con un contenido de alta frecuencia dentro de la gama de aproximadamente 10 kilohertz a aproximadamente 50 kilohertz. - - -
5. 8.- Perfeccionamientos según la reivindicación 5, caracterizados porque dicho tiempo de ascenso corresponde con un contenido de alta frecuencia dentro de la gama de aproximadamente 50 kilohertz a aproximadamente 200 kilohertz. - - - -
10. 9.- Perfeccionamientos según la reivindicación 5, caracterizados porque dicho tiempo de ascenso corresponde con un contenido de alta frecuencia dentro de la gama de aproximadamente 200 kilohertz a aproximadamente 1 megahertz. - - - - -
- 10.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque el dispositivo comprende: - - - - -
15. (a) medios para generar selectivamente una señal eléctrica ondulatoria que tiene una forma de onda cuyo tiempo de ascenso difiere ampliamente de su tiempo de descenso y cuyo tiempo de ascenso corresponde con un contenido de alta frecuencia dentro de la gama de aproximadamente 10 hertz a aproximadamente 1 megahertz, y en que la frecuencia de repetición de dicha señal ondulatoria no es mayor que el recíproco de la suma de dicho tiempo de ascenso y dicho tiempo de descenso; y -
20. (b) medios para acoplar reactivamente dicha señal a dicha zona predeterminada de dicho cuerpo vivo para produ-

C

411023



cir por un tiempo de ascenso seleccionado un flujo de corriente a cualquier profundidad seleccionada dentro de dicha zona predeterminada cuya magnitud en una dirección difiere de la de la dirección opuesta. - - - - -

5. 11.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque el dispositivo comprende: - - - - -

(a) medios para generar una señal eléctrica ondulatoria que tiene una forma de onda cuyo tiempo de ascenso es diferente de su tiempo de descenso; y - - - - -

10. (b) medios para acoplar reactivamente y sin reacción faradaica dicha señal a dicha zona predeterminada de dicho cuerpo vivo para producir un flujo de corriente iónico en dicha zona predeterminada cuya magnitud en una dirección es mayor que en la dirección opuesta. - - - - -

15. 12.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, para aumentar el valor absoluto del potencial eléctrico de una zona predeterminada de tejidos de un cuerpo vivo, caracterizados porque el dispositivo comprende: - - - - -

20. (a) medios para generar una señal eléctrica ondulatoria que tiene una forma de onda cuyo tiempo de ascenso es diferente de su tiempo de descenso; y - - - - -

(b) medios para acoplar reactivamente dicha señal a dicha zona predeterminada de dicho cuerpo vivo para producir un flujo de corriente en dicha zona predeterminada cuya

[Handwritten mark]

411023



magnitud en una dirección es mayor que en la dirección opues-
ta y que va en dirección y es de magnitud tales para estable-
cer dicho valor absoluto aumentado de potencial eléctrico. -

5. 13.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1,
para modificar los potenciales locales en las interfaces en-
tre las membranas celulares y el fluido en una zona predeter-
minada de tejidos de un cuerpo vivo, caracterizados porque
el dispositivo comprende: - - - - -

10. (a) medios para generar una señal eléctrica ondula-
toria que tiene una forma de onda cuyo tiempo de ascenso es
diferente de su tiempo de descenso; y - - - - -

15. (b) medios para acoplar dicha señal a dicho cuerpo
vivo para producir una tensión en dicha zona predeterminada
de amplitud en una dirección mayor que en la dirección opues-
ta con lo que se modifican los potenciales locales en las in-
terfaces entre las membranas celulares y el fluido en la zo-
na predeterminada. - - - - -

20. 14.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1,
para modificar los potenciales locales en las interfaces en-
tre las membranas celulares y el fluido de una zona predeter-
minada de tejidos de un cuerpo vivo, caracterizados porque el
dispositivo comprende: - - - - -

25. (a) medios para generar una señal eléctrica ondula-
toria que tiene una forma de onda cuyo tiempo de ascenso es
diferente de su tiempo de descenso; y - - - - -

Handwritten mark resembling a stylized 'C' or 'M' with a diagonal slash.

411028



27

(b) medios para acoplar reactivamente dicha señal a dicha zona predeterminada de dicho cuerpo vivo para producir un flujo de corriente en dicha zona predeterminada de magnitud en una dirección mayor que en la dirección opuesta, la cual corriente a su vez produce una tensión en la zona predeterminada que tiene una amplitud en una dirección mayor que en la dirección opuesta, modificando dicha tensión los potenciales locales en las interfaces entre las membranas celulares y el fluido de la zona predeterminada. - - - - -

10. 15.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, para estimular artificialmente el crecimiento óseo en una zona predeterminada de un cuerpo vivo, caracterizados porque el dispositivo comprende: - - - - -

(a) medios para generar una señal eléctrica ondulatoria que tiene una forma de onda cuyo tiempo de ascenso es diferente de su tiempo de descenso; y - - - - -

(b) medios para acoplar dicha señal a dicha zona predeterminada para producir una tensión ondulatoria en dicha zona predeterminada de amplitud mayor en una dirección que en la dirección opuesta. - - - - -

16.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, para estimular artificialmente el crecimiento óseo en una zona predeterminada de un cuerpo vivo aumentando el valor absoluto del potencial eléctrico de la zona predeterminada del cuerpo vivo, caracterizados porque el dispositivo comprende:

25.
C

411028



(a) medios para generar una señal eléctrica ondulatoria que tiene una forma de onda cuyo tiempo de ascenso es diferente de su tiempo de descenso; y - - - - -

5. (b) medios para acoplar, sin concurso de la cirugía, dicha señal a dicha zona predeterminada de dicho cuerpo vivo para producir una tensión en dicha zona predeterminada cuya amplitud en una dirección es mayor que en la dirección opuesta y que va en dirección y es de amplitud tales para establecer dicho valor absoluto aumentado del potencial eléctrico. -

10. 17.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, para estimular artificialmente el crecimiento óseo en una zona predeterminada de un cuerpo vivo, caracterizados porque el dispositivo comprende: - - - - -

15. (a) medios para generar una señal eléctrica que es ondulatoria tanto en la dirección positiva como en la negativa y que tiene una forma de onda cuyo tiempo de ascenso difiere de su tiempo de descenso; y - - - - -

20. (b) medios para acoplar reactivamente dicha señal a dicha zona predeterminada para producir una tensión en dicha zona predeterminada que es ondulatoria tanto en la dirección positiva como en la negativa, siendo la amplitud máxima de dicha tensión en una dirección mayor que la amplitud máxima de dicha tensión en la dirección opuesta. - - - - -

18.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1,

Handwritten mark resembling a stylized 'C' or a signature.



411028

para estimular artificialmente el crecimiento óseo en una zo
na predeterminada de un cuerpo vivo modificando el potencial
eléctrico natural de la zona predeterminada, caracterizados
porque el dispositivo comprende: - - - - -

5. (a) medios para generar una señal eléctrica ondula-
toria que tiene una forma de onda cuyo tiempo de ascenso difier
re de su tiempo de descenso; y - - - - -

(b) medios para acoplar reactivamente dicha señal
a dicha zona predeterminada de dicho cuerpo vivo para produ-
cir un flujo de corriente en dicha zona predeterminada cuya
magnitud en una dirección es mayor que en la dirección opuest
ta. - - - - -

19.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1,
para estimular artificialmente el crecimiento óseo en una zo
na predeterminada de un paciente, caracterizados porque el
dispositivo comprende: - - - - -

(a) unos medios de circuito eléctrico para generar
una señal eléctrica que es ondulatoria tanto en la dirección
positiva como en la negativa y que tiene una forma de onda
cuyo tiempo de ascenso es diferente de su tiempo de descenso;
y - - - - -

(b) un par de medios de electrodo espaciados conect
ados operativamente a los medios de circuito eléctrico, es-
tando adaptados dichos medios de electrodo para su ubicación
junto a la zona predeterminada, estando adaptado uno de los

C ✓

411023



21

electrodos para ser colocado más próximo a la zona predeter-
minada que el otro electrodo, para así producir un flujo de
corriente en la zona predeterminada tanto en la dirección po
sitiva como en la negativa, siendo la magnitud de dicha co-
rriente en una dirección mayor que en la dirección opuesta.

5.

20.- Perfeccionamientos según la reivindicación 19,
caracterizados porque el electrodo situado más próximo a di-
cha zona predeterminada tiene un área superficial inferior
que el área superficial del otro de dichos electrodos. - - -

10.

21.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1,
para estimular artificialmente el crecimiento óseo en una zo
na predeterminada de un paciente, caracterizados porque el
dispositivo comprende: - - - - -

15.

(a) unos medios de circuito eléctrico para generar
una señal eléctrica que es ondulatoria tanto en la dirección
positiva como en la negativa y que tiene una forma de onda
cuyo tiempo de ascenso es diferente de su tiempo de descenso;
y - - - - -

20.

(b) al menos una bobina conectada operativamente a
los medios de circuito eléctrico, estando adaptada dicha bo-
bina para su ubicación junto a la zona predeterminada para
inducir en la zona predeterminada una corriente que es ondu-
latoria tanto en la dirección positiva como en la negativa,
siendo la magnitud máxima de dicha corriente en una dirección

25.

mayor que la magnitud máxima de dicha tensión en la dirección

✓

471020



27

opuesta. -----

22.- "PERFECCIONAMIENTOS EN LOS APARATOS ELECTROME-
DICOS". -----

5. Todo ello conforme se describe y reivindica en la presente memoria que consta de sesenta y siete hojas, foliadas y mecanografiadas por una sola de sus caras y de dos láminas de dibujos que la ilustran.

MADRID, 27 ENE 1973

P.A. M. CURELL SUÑOL

mpg



Fig. 1 1028

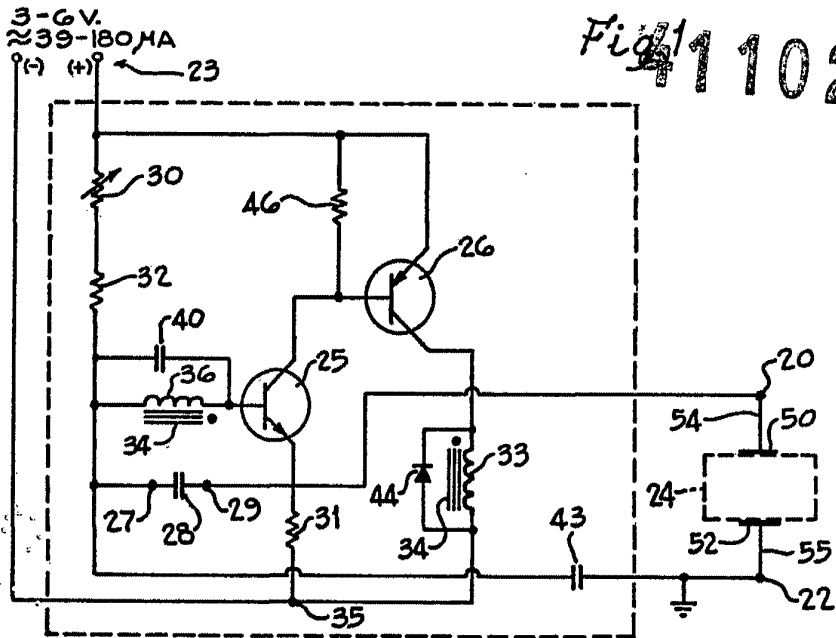
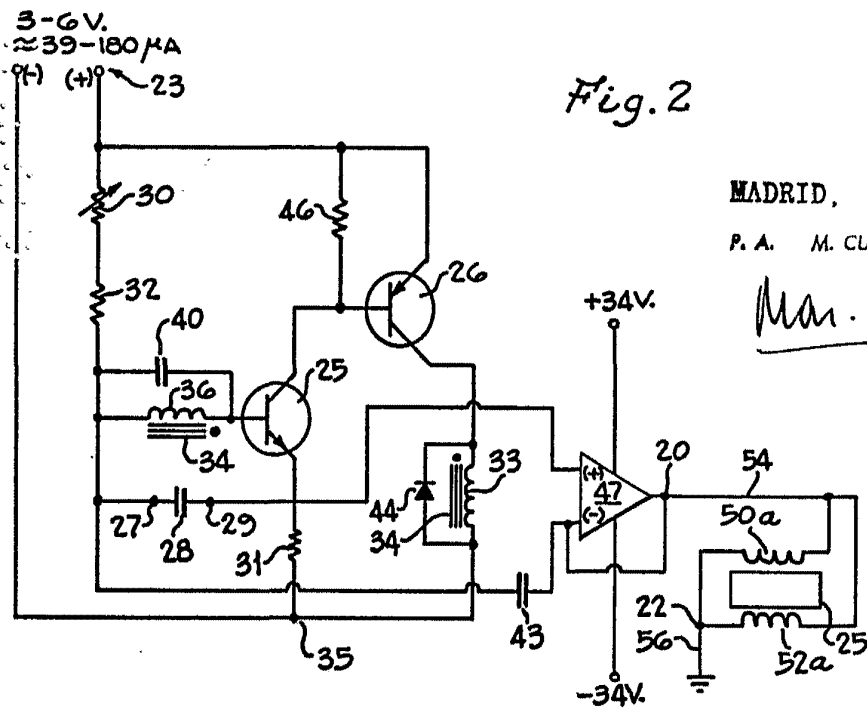


Fig. 2



MADRID, 27 ENE 1973

P. A. M. CURELL SUÑOL

M. Cu. Suñol

411028

27 ENE

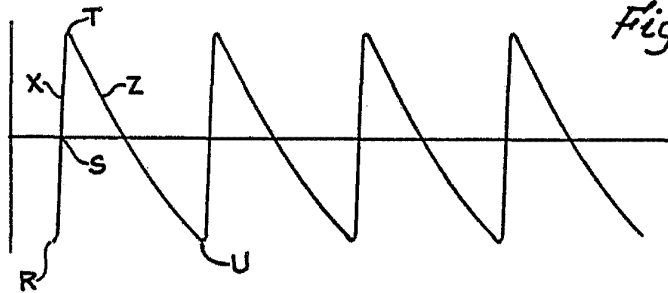


Fig. 3

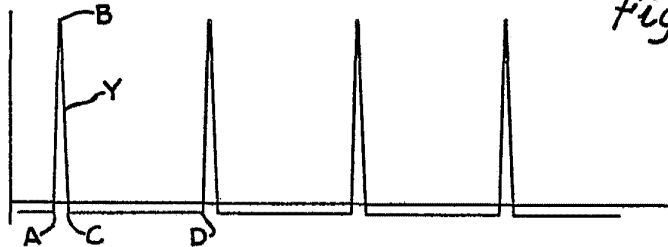


Fig. 4

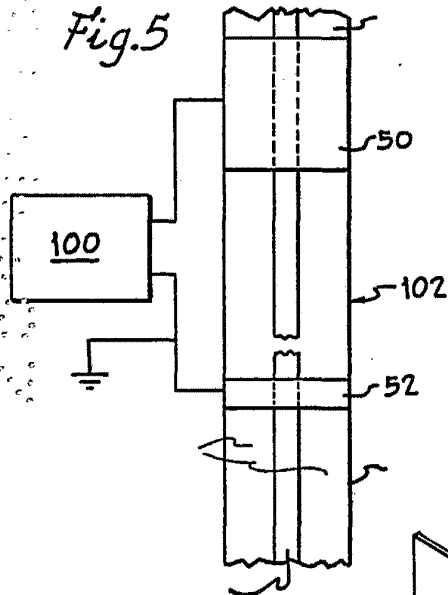


Fig. 5

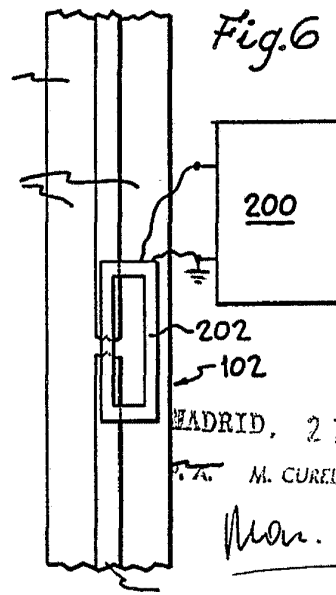


Fig. 6

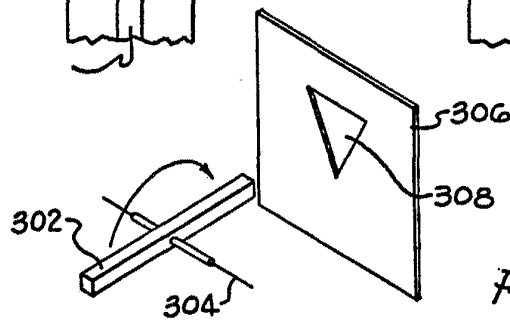


Fig. 7

MADRID, 27 ENE 1973

P.A. M. CURELL SUÑOL

Man. Man