

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 953 166**

21 Número de solicitud: 202330278

51 Int. Cl.:

A61N 1/30

(2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

03.04.2023

43 Fecha de publicación de la solicitud:

08.11.2023

71 Solicitantes:

**MEDI-K NEW SOLUTIONS, S.L. (100.0%)
Departamento de Fisioterapia, Edificio LAIB
DEPARTAMENTAL, Planta 5ª, Despacho 44,
Campus CCSS
30120 El Palmar (Murcia) ES**

72 Inventor/es:

**GARCÍA VIDAL, José Antonio y
MEDINA MIRAPEIX, Francesc**

74 Agente/Representante:

GARCÍA EGEA, Isidro José

54 Título: **DISPOSITIVO GENERADOR DE CORRIENTE GALVÁNICA CÍCLICA**

57 Resumen:

Dispositivo generador de corriente galvánica cíclica destinado al tratamiento mediante la aplicación de corrientes eléctricas para el tratamiento de patologías, lesiones y/o alteraciones cutáneas; y que comprende una carcasa (1) que sirve de alojamiento y protección para una placa electrónica con un microcontrolador (2) asociado a un firmware que genera unos ciclos de corriente galvánica, y donde todo ello se encuentra alimentado por una batería (3) de litio con puerto de carga y controlada por un interruptor (4); y donde en su parte externa, la carcasa (1) incorpora una pantalla de visualización (5) para la visualización del programa o programas predefinidos, así como los parámetros técnicos de la salida de corriente; e incorpora a su vez unos medios de actuación (6) acoplado a la parte externa de la carcasa (1) que permiten la selección del programa, la navegación por el firmware, y el control del inicio y final de la aplicación.

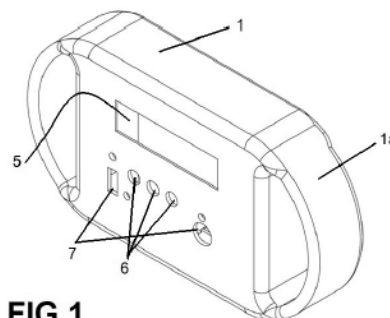


FIG.1

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO GENERADOR DE CORRIENTE GALVÁNICA CÍCLICA

5 **Objeto de la invención**

El objeto de la presente memoria es un dispositivo generador de corriente galvánica cíclica que se encuentra encuadrado en el sector técnico asociado a técnicas terapéuticas dentro del campo de la sanidad y la salud, y más concretamente, encuadrado en el ámbito de las
10 tecnologías médicas destinadas al tratamiento mediante la aplicación de corrientes eléctricas para el tratamiento de patologías, lesiones y/o alteraciones cutáneas de carácter crónico.

Antecedentes de la invención

15 Desde el siglo pasado se han desarrollado multitud de equipamientos dirigidos a generar corriente de flujo constante y sin cambios de polaridad (corriente galvánica) para aplicarla a través de la piel con fines terapéuticos.

20 Tradicionalmente, la aplicación de estas corrientes se ha realizado bien aplicando electrodos directamente en la piel o bien a través de un electrolito (por ejemplo, en los baños galvánicos).

No obstante, durante los últimos veinte años, se han aplicado también por medio de agujas
25 de acupuntura las cuales han logrado transmitir directamente la corriente galvánica a tejidos subcutáneos.

La técnica de introducción de la corriente galvánica mediante agujas de acupuntura, que fue creada y popularizada por los fisioterapeutas con el nombre de electrolisis percutánea, ha
30 demostrado su efectividad en patologías que cursan con inflamación crónica en el aparato locomotor como la tendinopatía rotuliana (Abat F et al, 2014), tendinopatía aquilea (Sánchez-Ibañez JM et al, 2015), síndrome subacromial y epicondialgias (Valera-Garrido F et al, 2013). Esta técnica también ha demostrado ser una técnica segura en dichos procesos y tolerada por los pacientes (Valera-Garrido F et al, 2015).

35

La técnica de electrolisis percutánea basa su seguridad en el uso de instrumental esterilizado (Valera-Garrido F et al, 2015) y el efecto bactericida que tiene la corriente galvánica (García-Vidal JA et al, 2021); ya que ello permite reducir el riesgo asociado a la aplicación percutánea de la aguja de acupuntura. Y de igual forma, basa su efectividad en la localización precisa de la punta de la aguja en la zona con inflamación crónica y en que la corriente galvánica produce una ablación electrolítica no termal local (Sánchez-Ibañez JM et al, 2013) y un estímulo capaz de inducir una activación modulada del inflammasoma NLRP3 (responsable de secretar citoquinas proinflamatorias) que permite reiniciar el proceso de la inflamación de forma controlada y también de favorecer la regeneración de fibras de colágeno tipo I con una menor dispersión de lo común (Peñín-Franch et al, 2022).

Por otra parte, hay que señalar que en la piel también existen multitud de lesiones y alteraciones (fístulas, abscesos, etc.) que cursan con inflamación crónica. En estas lesiones, asociadas a menudo a patologías (ej. fístulas mamarias, hidradenitis supurativa, otras que cursan con infección bacteriana, etc.), se suelen aplicar terapias dirigidas sobre la lesión (intra-lesión).

Por ejemplo, En el caso de las fístulas, las intervenciones intra-lesión más empleadas son el lavado y las inyecciones intra-lesionales de corticosteroides y/o antibióticos (habitualmente con agujas biseladas que facilitan ambos procesos), y la cirugía menor. Estas terapias han demostrado ser parcialmente efectivas, sobre todo en el caso de lesiones como fístulas, teniendo además como inconveniente provocar efectos secundarios locales o sistémicos (eritema, dolor, fiebre, celulitis, etc.) y/o recidivas en los meses posteriores (Cuenca-Barrales C et al, 2022).

Así pues, dado que el control de la inflamación crónica de las lesiones cutáneas necesita ser mejorado, se precisa desarrollar otras intervenciones. En este sentido la aplicación intra-lesional de corriente galvánica puede resultar útil en esas lesiones debido a su demostrada capacidad regenerativa y de control de la inflamación crónica (Peñín-Franch et al, 2022; Valera-Garrido F et al, 2015). Su desarrollo precisa de un dispositivo que genere un patrón de corriente efectivo y que pueda ser aplicado tanto por agujas biseladas como por otros accesorios habitualmente usados en las terapias dirigidas sobre las lesiones cutáneas.

Dado que en muchas lesiones y/o alteraciones cutáneas están presentes bacterias, se hace necesario emplear patrones de corriente galvánica que aporten un importante efecto

bactericida, sin que sea vea comprometida la viabilidad celular de los tejidos diana. En este sentido, diversos experimentos realizados con agujas biseladas han demostrado que la generación de un patrón de corriente galvánica cíclica (CGC, galvánica combinada con ciclos) y que aporte una carga total entre 0,10 y 0,30 C permiten obtener mayor poder bactericida que la corriente galvánica continuada (sin ciclos) y/o con menores cargas (García-Vidal JA et al,2021; García-Vidal JA et al,2022). Además, se ha visto que entre las diversas combinaciones de CGC analizadas, un patrón combinado de corriente continua con una intensidad aproximada de 5 mA seguido de ciclos sinusoidales y rectangulares de diferente intensidad y tiempo resulta ser el de mayor efectividad (García-Vidal JA et al,2022). Si bien la viabilidad celular con estas cargas no está comprometida, la intensidad que es necesario aplicar para lograrla podría comprometer la tolerancia de los pacientes sin una anestesia previa en la zona de aplicación.

Descripción de la invención

El problema técnico que resuelve la presente invención es el diseño y desarrollo de un dispositivo generador de corriente galvánica cíclica susceptible de ser empleado en el ámbito sanitario y/o de la salud, y más concretamente en la aplicación de corrientes eléctricas para el tratamiento de patologías, lesiones y/o alteraciones cutáneas de carácter crónico. Para ello, el dispositivo generador de corriente galvánica cíclica, objeto de la presente memoria, está esencialmente materializada a partir de un cuerpo a modo de carcasa que aloja una placa electrónica materializada a partir de un microcontrolador en conjunción con un “firmware” genera los ciclos de corriente galvánica cíclica predeterminados y donde esta electrónica se encuentra alimentada por una batería de litio que cuenta con un puerto de carga micro-USB y controlada por un interruptor mecánico de encendido y apagado del dispositivo. Y donde, en su parte externa, la carcasa cuenta con una pantalla de visualización y un teclado de interruptores táctiles que permiten la selección del programa de corriente galvánica cíclica, así como el control del inicio y final de la aplicación. Y donde, finalmente la carcasa incorpora dos puertos de salida de corriente diferenciados: para ánodo y cátodo.

Gracias a su especial diseño, el dispositivo aquí preconizado cuenta con diversas ventajas frente al estado de la técnica ya que genera un tipo de corriente galvánica cíclica (con un patrón combinado de corriente continua con una intensidad aproximada de 5 mA y ciclos sinusoidales y rectangulares de diferente intensidad y tiempo) y permite la adaptación de

diferentes manípulos con capacidad para acoplar varios tipos de agujas biseladas (de diferente longitud y gauge) o herramientas estériles similares para aplicaciones intralesionales.

- 5 En el caso del empleo de agujas biseladas, permitirá al operador aplicar la corriente galvánica cíclica con la misma aguja empleada para el lavado y/o introducción de medicamentos (anestésico, corticoesteroides, antibióticos, etc.) en la zona en cuestión, minimizando el tiempo de intervención, y las molestias para el paciente.
- 10 Por todo ello, el dispositivo aquí presentado se convertirá en una herramienta de uso sencillo y eficaz para el tratamiento de:
- a) lesiones y alteraciones de dermis y epidermis asociadas de la Hidradenitis Supurativa.
 - b) fístulas mamarias en humanos y mamíferos
 - 15 c) fistulas anales en humanos y mamíferos.
 - d) nódulos, abscesos y fístulas en dermis y epidermis de humanos y otros mamíferos.
 - e) verrugas, arrugas y cicatrices adheridas en humanos.
 - f) facilitación de cicatrización en alteraciones cutáneas (heridas, úlceras, escaras...) en humanos y otros mamíferos.
 - 20 g) resolución de inflamaciones crónicas de la dermis y epidermis en humanos y mamíferos.

A lo largo de la descripción y las reivindicaciones la palabra "comprende" y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas, aditivos, componentes o pasos. Para los expertos en la materia, otros objetos, ventajas y características de la invención se desprenderán en parte de la descripción y en parte de la práctica de la invención. Los siguientes ejemplos y dibujos se proporcionan a modo de ilustración, y no se pretende que restrinjan la presente invención. Además, la presente invención cubre todas las posibles combinaciones de realizaciones particulares y preferidas aquí indicadas.

30

Breve descripción de las figuras

A continuación se pasa a describir de manera muy breve una serie de dibujos que ayudan a comprender mejor la invención, no pretendiendo excluir otras posibles configuraciones del citado dispositivo; y donde, estas representaciones se relacionan expresamente con una realización de dicha invención que se presenta como un ejemplo no limitativo de ésta:

35

FIG 1. Muestra una vista frontal de la carcasa (1) como parte del dispositivo generador de corriente galvánica cíclica.

5 FIG 2. Muestra un diagrama del dispositivo generador de corriente galvánica cíclica.

Exposición de un modo detallado de realización de la invención

10 En las figuras adjuntas se muestra una realización preferida de la invención. Más concretamente, el dispositivo generador de corriente galvánica cíclica, objeto de la presente memoria, está caracterizada porque comprende una carcasa (1) que cuenta en sus laterales con dos elementos de asido (1a) para su manipulación y donde la carcasa (1) sirve de alojamiento y protección para una placa electrónica con un microcontrolador (2) asociado
15 a un firmware que genera unos ciclos de corriente galvánica predeterminada, y donde todo ello se encuentra alimentado por una batería (3) de litio con puerto de carga (3a) y controlada por un interruptor (4) mecánico de encendido y/o apagado del dispositivo; en su parte externa, la carcasa (1) incorporará una pantalla de visualización (5) para la visualización del programa o programas predefinidos, así como los parámetros técnicos de
20 la salida de corriente; e incorporará a su vez unos medios de actuación (6) acoplado a la parte externa de la carcasa (1) que permiten la selección del programa y la navegación por el firmware, así como el control del inicio y final de la aplicación.

En una realización preferida, el microcontrolador (2) a través del firmware generará un
25 patrón combinado de corriente continua con una intensidad aproximada de 5 mA y ciclos sinusoidales y rectangulares de diferente intensidad y tiempo.

En una realización preferida, la carcasa (1) incorporará al menos dos puertos (7) de salida de corriente y más concretamente, un puerto de mini-DIN de 4 vías, para el cátodo; y un
30 puerto de salida con una borna hembra de 4mm para el ánodo o conectores equivalentes.

En una realización práctica, la batería (3) de litio será una batería LiPo 3.7V 2000 mAhcon; donde el puerto de carga (3a) será un puerto de carga micro-USB, USB-C o cualquier tipo de puerto de carga equivalente.

35

En una realización preferida, la carcasa (1) estará materializada en un termoplástico por extrusión, lo que le permitirá que disponga de diferentes formas, tamaños, colores y materiales de fabricación.

- 5 En una realización particular, el microcontrolador (2) estará controlado por un segundo firmware que permita la selección de los valores previos y/o el manejo manual de los parámetros de la corriente.

10 En una realización práctica, no limitativa los medios de actuación (6) podrán ser un teclado táctil o de membrana; o bien una pantalla táctil resistiva, capacitiva, de onda acústica de superficie, de infrarrojos o de imágenes ópticas.

En una realización, no limitativa, la pantalla de visualización (5) será una pantalla táctil resistiva, capacitiva, de onda acústica de superficie, de infrarrojos o de imágenes ópticas.

15 En una realización preferida, el dispositivo generará una corriente cíclica galvánica que seguirá un patrón de corriente igual o similar, presenten cargas totales en el rango de 0,1 C. a 0,3 C.

20 En una realización preferida, el dispositivo está especialmente diseñado para su aplicación sobre:

- a) lesiones y alteraciones de dermis y epidermis asociadas de la Hidradenitis Suppurativa; o,
- b) fístulas mamarias en humanos y mamíferos; o,
- c) fístulas anales en humanos y mamíferos; o,
- 25 d) nódulos, abscesos y fístulas en dermis y epidermis de humanos y otros mamíferos; o,
- e) verrugas, arrugas y cicatrices adheridas en humanos; o,
- f) facilitación de cicatrización en alteraciones cutáneas (heridas, úlceras, escaras...) en humanos y otros mamíferos; o,
- g) resolución de inflamaciones crónicas de la dermis y epidermis en humanos y mamíferos.

30

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo generador de corriente galvánica cíclica que comprende una carcasa (1) que cuenta en sus laterales con dos elementos de asido (1a) para su manipulación y que está **caracterizado porque** la carcasa (1) sirve de alojamiento y protección para una placa electrónica con un microcontrolador (2) asociado a un firmware que genera unos ciclos de corriente galvánica predeterminada y donde todo ello se encuentra alimentado por una batería (3) de litio con puerto de carga (3a) y controlada por un interruptor (4); y donde en su parte externa, la carcasa (1) incorpora una pantalla de visualización (5) para la visualización del programa o programas predefinidos, así como los parámetros técnicos de la salida de corriente; e incorpora a su vez unos medios de actuación (6) acoplado a la parte externa de la carcasa (1) que permiten la selección del programa, la navegación por el firmware, y el control del inicio y final de la aplicación.

2.- Dispositivo generador de corriente galvánica cíclica según la reivindicación 1 en donde el microcontrolador (2) a través del firmware genera un patrón combinado de corriente continua mediante ciclos sinusoidales y/o rectangulares con una intensidad de 5 mA aproximadamente.

3.- Dispositivo generador de corriente galvánica cíclica según la reivindicación 1 en donde la carcasa (1) incorpora al menos dos puertos (7) de salida de corriente.

4.- Dispositivo generador de corriente galvánica cíclica según la reivindicación 3 en donde los puertos (7) son un puerto de mini-DIN de 4 vías, para el cátodo; y un puerto de salida con una borna hembra de 4mm para el ánodo; u otros conectores con características equivalentes.

5.- Dispositivo generador de corriente galvánica cíclica según la reivindicación 1 en donde la batería (3) de litio es una batería LiPo 3.7V 2000 mAhcon.

6.- Dispositivo generador de corriente galvánica cíclica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en donde el puerto de carga de la batería (3) es un puerto de carga (3a) micro-USB, USB-C o cualquier tipo de puerto de carga equivalente.

7.- Dispositivo generador de corriente galvánica cíclica según cualquiera de las

reivindicaciones 1 a 6 en donde la carcasa (1) está materializada en un termoplástico por extrusión.

5 8.- Dispositivo generador de corriente galvánica cíclica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 en donde el microcontrolador (2) está controlado por un segundo firmware que permita la selección de los valores previos y/o el manejo manual de los parámetros de la corriente.

10 9.- Dispositivo generador de corriente galvánica cíclica según la reivindicación 1 en donde los medios de actuación (6) son un teclado táctil o de membrana; o una pantalla táctil resistiva, capacitiva, de onda acústica de superficie, de infrarrojos o de imágenes ópticas.

15 10.- Dispositivo generador de corriente galvánica cíclica según la reivindicación 1 en donde la pantalla de visualización (5) es una pantalla táctil resistiva, capacitiva, de onda acústica de superficie, de infrarrojos o de imágenes ópticas.

20 11.- Dispositivo generador de corriente galvánica cíclica según la reivindicación 1 en donde el dispositivo genera una corriente cíclica galvánica con un patrón de corriente igual o similar con cargas totales en el rango de 0,1 C. a 0,3 C.

12.- Uso del dispositivo generador de corriente galvánica cíclica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores para su uso en:

a) lesiones y alteraciones de dermis y epidermis asociadas de la Hidradenitis Supurativa; o,

25 b) fístulas mamarias en humanos y mamíferos; o,

c) fistulas anales en humanos y mamíferos; o,

d) nódulos, abscesos y fístulas en dermis y epidermis de humanos y otros mamíferos; o,

e) verrugas, arrugas y cicatrices adheridas en humanos; o,

30 f) facilitación de cicatrización en alteraciones cutáneas (heridas, úlceras, escaras...) en humanos y otros mamíferos; o,

g) resolución de inflamaciones crónicas de la dermis y epidermis en humanos y mamíferos.

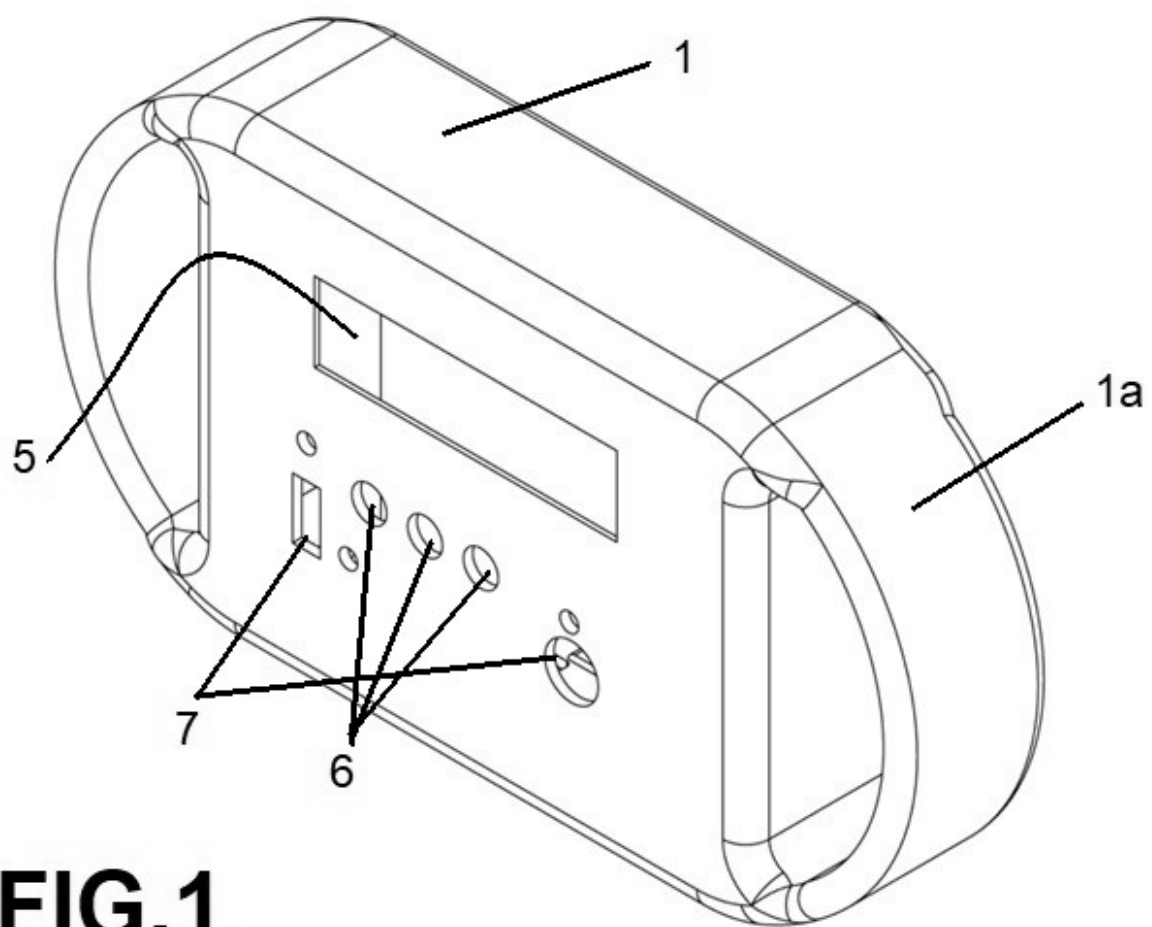


FIG.1

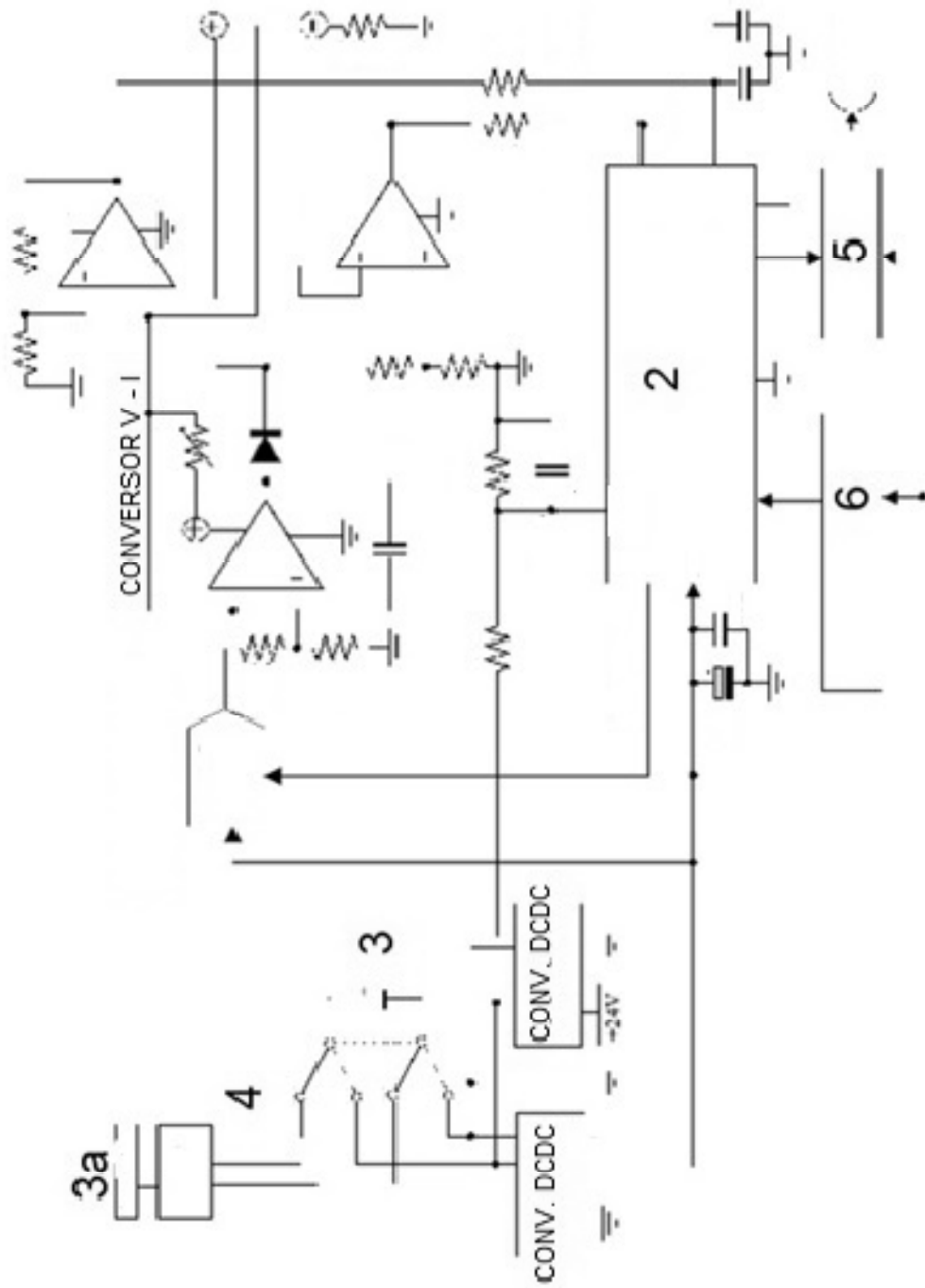


FIG.2



- ②① N.º solicitud: 202330278
②② Fecha de presentación de la solicitud: 03.04.2023
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. cl.: **A61N1/30** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2017304618 A1 (MCGEOCH, PAUL DUNCAN et al.) 26/10/2017, columna 10, línea 38- columna 12, línea 7; figuras 3, 4b, 5, 9	1-10
A	US 2005216620 A1 (SANDULESCU, FRANCISC et al.) 29/09/2005, parágrafo 59	4
Y	US 2020390390 A1 (TRAD, JAWAD) 17/12/2020, columna 12, líneas 58-65; figura 13	5-6
A	ES 2511293 A2 (INTERMEDICAL SOLUTIONS S L) 22/10/2014, página 2, línea 13- página 6, línea 20; figura 1	1
Categoría de los documentos citados X: de particular relevancia Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría A: refleja el estado de la técnica O: referido a divulgación no escrita P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud		
El presente informe ha sido realizado ☐ para todas las reivindicaciones ☒ para las reivindicaciones nº: 1-10		
Fecha de realización del informe 25.10.2023	Examinador M. P. Pérez Moreno	Página 1/2

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

A61N

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

INVENES, EPODOC