

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 946**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/36** (2006.01)

**A61M 5/50** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02786437 .0**

96 Fecha de presentación: **18.10.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1444004**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.08.2004**

54 Título: **Sistema y procedimientos de neuroestimulación eléctrica**

30 Prioridad:  
**18.10.2001 US 336074 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**03.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**03.04.2012**

73 Titular/es:  
**Uroplasty, Inc.  
5420 Feltl Road  
Minnetonka, MN 55343, US**

72 Inventor/es:  
**WILLIAMS, Jeffrey, M.;  
VAN AART, Fred;  
VAN DEN BIGGELAAR, Hans y  
VAN HELVOIRT, Piet**

74 Agente/Representante:  
**Carpintero López, Mario**

**ES 2 377 946 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Sistema y procedimientos de neuroestimulación eléctrica

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere, en general, a la neuroestimulación eléctrica y, más en particular, a sistemas de neuroestimulación eléctrica que utilizan electrodos transcutáneos y percutáneos.

**Descripción de la técnica relacionada**

10 En la patente de los Estados Unidos nº 6 493 588 (Número de solicitud 09/213.558) se divulga un sistema de neuroestimulación eléctrica que comprende un generador de impulsos acoplado eléctricamente por hilos de conexión a un electrodo transcutáneo electroconductor (es decir, un electrodo que no penetra en la superficie de la piel (y un electrodo de aguja percutáneo electroconductor (es decir, un electrodo que penetra en la superficie de la piel). En uso, el electrodo transcutáneo se posiciona distalmente próximo al lugar de estimulación. El electrodo de aguja percutáneo se posiciona para penetrar en la piel del paciente y avanzar a proximidad del lugar de estimulación. En esta configuración, los impulsos de corriente eléctrica procedentes del generador de impulsos atraviesan el lugar de estimulación interna pasando del electrodo transcutáneo a la aguja percutánea. Este tipo de sistema de neuroestimulación eléctrica divulgado en el documento US 6 493 588 (la solicitud '558) se ha revelado efectivo tanto para la neuroestimulación como para la estimulación muscular para el tratamiento de numerosas afecciones, incluyendo la incontinencia de urgencia, dolor crónico, enfermedad de Parkinson, esclerosis múltiple y para la rehabilitación general muscular y articularia.

20 Aunque el sistema de neuroestimulación eléctrica anterior divulgado en la el documento US 6 493 588 (solicitud '558) anteriormente referenciado sirve para su propósito deseado, los profesionales no-médicos que utilizan el sistema para su propio tratamiento y para el tratamiento de otros, pueden no apreciar fácilmente los riesgos sanitarios asociados a la reutilización de los mismos electrodos que pueden haber entrado en contacto con la piel y los fluidos corporales de otra persona. En consecuencia, existe una necesidad en la industria de un sistema de neuroestimulación eléctrica que proporciona las características y las ventajas divulgadas en el documento US 6 493 588 (solicitud '558) referenciada anteriormente, pero que se destina para prevenir efectivamente la reutilización de los electrodos para un segundo tratamiento. Para llevar a cabo la prevención efectiva de la reutilización de los electrodos, el precio de venta de los electrodos desechables y sus hilos de conexión asociados debe ser relativamente bajo para de este modo descartar cualquier beneficio percibido del intento de reutilización de los electrodos desechables por la dificultad existente en intentar llevarla a cabo.

30 El documento WO 99/47204 divulga un neuroestimulador eléctrico en el que se distribuye un impulso a lugares seleccionado mediante un parche transcutáneo y una aguja percutánea. Los conductores se acoplan juntos y se conectan a un generador de impulsos mediante una conexión por clavijas. Los electrodos transcutáneos se pueden fijar amoviblemente al hilo de conexión.

35 El documento US 5 951 484 se refiere a un aparato para detectar arritmias y anomalías del tejido cardíaco. El aparato comprende un conjunto de conductores que pueden ser un solo uso. Se proporcionan medios de detección de un uso anterior que incluyen lengüetas adhesivas y rompibles de un solo uso.

El documento US 5 857 968 divulga un aparato para electroacupuntura. Una aguja de acupuntura se fija de manera segura a un soporte y un conductor de manera que el conductor se deseché con la aguja.

40 El documento GB 2 336 216 explica el suministro de un equipo que se puede configurar de manera que el equipo médico indique si un dispositivo es apropiado para su uso.

**Sumario de la invención**

Según la invención se proporciona un conjunto de conductores que tienen todas las características de la reivindicación 1.

45 Las realizaciones descritas en la presente memoria, que no forman parte del alcance de la reivindicación 1, se proporcionan solo a efecto ilustrativo y no forman parte de la presente invención.

50 La presente invención se refiere a un sistema de neuroestimulación eléctrica que comprende un generador de impulsos acoplado eléctricamente por un primer y un segundo hilos de conexión aislados electroconductores a un electrodo transcutáneo electroconductor y un electrodo de aguja percutáneo electroconductor, respectivamente. Un extremo de cada uno del primer y segundo hilos de conexión aislados electroconductores se fijan preferiblemente de manera permanente a un único receptáculo de clavija macho que puede ser recibido con acoplamiento por un único receptáculo de clavija hembra sobre el generador de impulsos. El otro extremo del primer hilo de conexión se fija de manera permanente al electrodo transcutáneo electroconductor. Una cara del electrodo transcutáneo incluye un adhesivo de grado médico electroconductor para adherir amoviblemente el electrodo a la piel del paciente cerca del lugar de estimulación deseado. Fijado de manera permanente al otro extremo del segundo hilo de conexión se encuentra un adaptador electroconductor. En la realización preferida, el adaptador electroconductor es un miembro de

cinta. El miembro de cinta electroconductor incluye preferiblemente una parte adhesiva electroconductor y una parte no adhesiva. El electrodo de aguja percutáneo se puede fijar preferiblemente de manera permanente al miembro de cinta plegando la parte adhesiva del miembro de cinta sobre el extremo de la aguja percutánea que se extiende desde la piel del paciente.

5 En uso, el electrodo transcutáneo con el primer hilo de conexión fijado al mismo se posiciona y adhiere a la piel del paciente distalmente próximo al lugar de estimulación. El electrodo de aguja percutáneo, que aun no está conectado eléctricamente al miembro de cinta electroconductor, se posiciona para penetrar en la piel del paciente y avanza a proximidad del lugar de estimulación. Los primeros extremos de los hilos de conexión se conectan eléctricamente al generador de impulsos insertando el único generador macho preferido al receptáculo hembra de acoplamiento del generador de impulsos. Se activa el generador de impulsos. El extremo del electrodo de aguja percutáneo que sobresale hacia fuera desde la piel del paciente se posiciona y se mantiene en contacto con la parte no adhesiva de la cinta electroconductor. La posición del electrodo de aguja percutáneo se manipula según las necesidades hasta que se determina que la aguja percutánea se encuentra en el lugar deseado a proximidad del lugar de estimulación deseado. Una vez determinado que el electrodo de aguja percutáneo se encuentra posicionado correctamente, la aguja se fija preferiblemente de manera permanente a la cinta electroconductor plegando los extremos de la parte adhesiva del miembro de cinta el electroconductor sobre el extremo en voladizo del electrodo de aguja estableciendo de este modo una conexión eléctrica entre los mismos. En esta configuración los impulsos de corriente generados por el generador de impulsos atraviesa el lugar interno de estimulación desde el electrodo de aguja transcutáneo hasta el electrodo de aguja percutáneo.

20 El adhesivo que se encuentra sobre la cara del electrodo transcutáneo para adherirse a la piel del paciente es preferiblemente un adhesivo de un solo uso porque perderá sus propiedades adhesivas al retirarse de manera que no se volverá a adherir fácilmente a la piel del paciente, haciendo efectivamente que el electrodo transcutáneo sea de un solo uso. El miembro de cinta electroconductor se adapta preferiblemente también a un solo uso porque una vez que se doblan los extremo de la parte adhesiva sobre el electrodo de aguja percutáneo, los extremo del miembro de cinta no se pueden volver a abrir fácilmente para la eliminación de la aguja percutánea adherida en su interior sin dañar el miembro de cinta. El único conector macho preferido se adapta para solamente un solo uso. En una realización alternativa, el conector incluye un fusible que se quemará después de un periodo de tiempo preseleccionado. , haciendo de este modo que el conector sea incapaz de llevar a cabo una conexión electroconductor con las interfaces de hilos de conexión del generador de impulsos. Alternativamente, después de la expiración del periodo de tiempo preseleccionado, el generador de impulsos puede generar un pico de corriente para quemar el fusible. En otra realización alternativa adicional, se puede incorporar un chip de EPROM no volátil de lectura/escritura en serie dentro del conector que se puede programar para prevenir una conexión eléctrica con la interfaz de hilos de conexión del generador de impulsos después de un periodo de tiempo predeterminado. En otra realización alternativa adicional, el conector puede incorporar tanto una EPROM no volátil de lectura/escritura en serie como un fusible en el cual la EPROM se puede programa para quemar el fusible después de un periodo de tiempo preseleccionado o para generar un pico para quemar el fusible después de la expiración de un periodo de tiempo preseleccionado.

40 En otra realización alternativa adicional, el adaptador fijado al segundo extremo del hilo de conexión puede ser una pinza para su conexión con el extremo terminal del electrodo de aguja percutáneo. Para prevenir la reutilización del electrodo de aguja y el conjunto de hilos de conexión, la pinza está preferiblemente diseñada para fallar después de un solo uso. Por ejemplo, la pinza puede tener un miembro puente desplazable entre una posición abierta y una posición cerrada pulsando el émbolo. Como los impulsos de corriente del generador de impulsos atraviesan el miembro puente, el miembro puente se puede quemar previniendo su reutilización, o alternativamente, el miembro puente se puede unir o soldar de manera permanente al extremo terminal del electrodo de aguja percutáneo previniendo la reutilización del electrodo y de la pinza. En la alternativa, o además de la misma, esta realización se puede utilizar también con una o más realizaciones alternativas de conectores de un solo uso descritas anteriormente. Si se usa el conector de un solo uso, la pinza no necesita ser una pinza de un solo uso.

50 Para conseguir los objetivos, características y ventajas anteriores, esta invención se puede materializar en las formas ilustradas en los dibujos anexos, aunque se ha de prestar atención al hecho de que los dibujos son solo ilustrativos, y que se pueden realizar cambios en la forma específica ilustrada y descrita dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 ilustra la realización preferida del sistema neuroestimulador eléctrico de la presente invención.

La figura 2 es una vista de despiece ordenado en sección transversal de la realización preferida del electrodo transcutáneo de la presente invención.

55 La figura 3 es una vista de despiece ordenado en sección transversal de la realización preferida del miembro de cinta electroconductor de la presente invención.

La figura 4 ilustra el posicionamiento del extremo terminal del electrodo de aguja percutáneo sobre la parte adhesiva del miembro de cinta electroconductor de la presente invención.

La figura 5 ilustra el miembro de cinta electroconductor de la presente invención adherido de manera permanente al extremo terminal del electrodo de aguja percutáneo.

La figura 6 es una vista parcial en sección transversal de la realización preferida del conector de un solo uso de una realización de la presente invención.

5 La figura 7 es un esquema eléctrico de una realización del conector de un solo uso de la figura 6.

La figura 8 es un esquema eléctrico de otra realización del conector de un solo uso de la figura 6.

La figura 9 ilustra otra realización de un conector de un solo uso de una realización de la presente invención.

La figura 10 es un esquema eléctrico de una realización del conector de un solo uso de la figura 9.

10 La figura 11 ilustra otra realización de un conector mecánico de un solo uso de una realización de la presente invención.

La figura 12 ilustra otra realización del hilo de conexión establecido para su uso con la presente invención utilizando una pinza para acoplar eléctricamente el hilo de conexión al electrodo de aguja percutáneo.

### **Descripción detallada de la invención**

15 El aparato 10 de neuroestimulación eléctrica de la presente invención, ilustrado en la figura 1, comprende un generador de impulsos 12, un primer hilo de conexión 14 aislado electroconductor, un segundo hilo de conexión 16 aislado electroconductor, un electrodo 18 transcutáneo electroconductor y un electrodo de aguja 20 percutáneo electroconductor.

20 En la realización preferida del aparato 10, el primer hilo de conexión 14 tiene un primer extremo 22 y un segundo extremo 24. El primer extremo 22 se acopla eléctricamente a una primera interfaz de hilos de conexión del generador de impulsos 12. El electrodo 18 transcutáneo se fija preferiblemente de manera permanente al segundo extremo 24 del primer hilo de conexión 14 como se describe más en detalle en lo sucesivo.

25 El segundo hilo de conexión 16 tiene un primer extremo 30 y un segundo extremo 32. El primer extremo 30 del segundo hilo de conexión 16 se acopla eléctricamente a una segunda interfaz de hilos conductores del generador de impulsos. Fijado de manera permanente al segundo extremo del segundo hilo de conexión se encuentra un adaptador electroconductor. El adaptador es preferiblemente un miembro de cinta 38 electroconductor como se muestra en la figura 1. En una realización alternativa, el adaptador puede ser por ejemplo, una pinza 130 electroconductora como se ilustra en la figura 12.

El miembro de cinta 38 preferido electroconductor incluye una parte adhesiva 40 electroconductora y una parte no adhesiva 42 electroconductora cuyo fin se describe en detalle en lo sucesivo.

30 En la realización preferida, los primeros extremos 22, 30 del primer y segundo hilos de conexión 14, 16 se fijan de manera permanente a un único conector macho 44 que puede ser recibido con acoplamiento por un único receptáculo hembra de acoplamiento 46. El único conector macho 44 y el único receptáculo hembra 46 preferidos se enclavian preferiblemente de cualquier manera convencional para garantizar que el primer hilo de conexión 14 se acoplará solamente de manera eléctrica con la primera interfaz de hilos conductores y que el segundo hilo de conexión 16 se acoplará solamente de manera eléctrica con la segunda interfaz de hilos de conexión. Esta salvaguardia garantizará que los impulsos de corriente generados por el generador de impulsos 12 fluirán desde el electrodo 18 transcutáneo hasta el electrodo de agua 20 percutáneo como se describe en detalle en lo sucesivo.

40 Con referencia ahora a la figura 2, se ilustra una vista en sección transversal de despiece ordenado del electrodo 18 transcutáneo preferido. El electrodo 18 transcutáneo preferido incluye varias capas emparedadas juntas, que incluyen una capa superior 50 no electroconductora, una lámina intermedia 52 electroconductora, tal como una lámina de aluminio, y una capa adhesiva 54 inferior electroconductora, preferiblemente biocompatible e hipoalérgica, para adherirse el electrodo 18 transcutáneo a la piel del paciente como se describe en lo sucesivo. Una tira de refuerzo amovible 56 se dispone preferiblemente sobre la cara inferior de la capa adhesiva 54 que a continuación se retira justo antes de adherir el electrodo 18 transcutáneo a la piel del paciente. Dispuesto entre la cara inferior de la capa superior 50 y la cara superior de la capa 52 electroconductora se encuentra otra capa adhesiva 58 que une la capa superior 50 no conductora a la capa intermedia 54 conductora. El segundo extremo 24 del primer hilo de conexión 14 se dispone entre la capa superior 50 no conductora y la capa intermedia 52 conductora. Una parte del aislamiento se retira del primer hilo de conexión 14 de manera que se puede crear una conexión eléctrica con la capa 52 electroconductora. El adhesivo 58 une preferiblemente de manera segura el segundo extremo 24 del primer hilo de conexión 14 a la capa 52 conductora para que de este modo no se pueda retirar fácilmente de la misma sin dañar el electrodo 18. En la realización preferida, el adhesivo que comprende la capa inferior 54 adhesiva es preferiblemente un adhesivo de un solo uso, lo cual significa que el adhesivo pierde sus propiedades adhesivas en cuanto se retira y no se volverá a adherir fácilmente a la piel del paciente, de manera que el electrodo 18 transcutáneo es esencialmente no reutilizable después de un primer uso.

Con referencia ahora a la figura 3, se ilustra una vista en sección transversal de despiece ordenado del miembro de cinta 38 electroconductor. El miembro de cinta 38 incluye también preferiblemente varias capas emparedadas juntas, que incluyen una capa superior 70 no electroconductora, una capa de lámina intermedia 72 electroconductora, tal como una lámina d de aluminio, y una capa adhesiva inferior 74 electroconductora que se extiende preferiblemente sobre solo una parte del miembro de cinta 38 (véase también la figura 4). La parte restante del miembro de cinta 38 preferiblemente no incluye ningún adhesivo. Una tira de refuerzo 76 amovible se dispone preferiblemente sobre la cara inferior de la capa adhesiva inferior 74 que a continuación se retira justo antes de adherir el electrodo de aguja 20 percutáneo a la misma (mencionado en lo sucesivo). Dispuesto entre la cara inferior de la capa superior 70 y la cara superior de la capa 72 electroconductora se encuentra otra capa adhesiva 78 que une la capa superior 70 no conductora a la capa intermedia 74 conductora. El segundo extremo 32 del segundo hilo de conexión 16 se dispone entre la capa superior 70 no conductora y la capa intermedia 72 conductora. Una parte del aislamiento se retira del segundo hilo de conexión 16 de manera que se puede crear una conexión eléctrica con la capa 72 electroconductora. El adhesivo 78 une preferiblemente de manera segura el segundo extremo 32 del segundo hilo de conexión 16 a la capa conductora 72 para que de este modo no se pueda retirar fácilmente de la misma sin dañar el miembro de cinta 38. En la realización preferida, el miembro de cinta 38 está adaptado preferiblemente para solo un uso con lo cual el adhesivo que comprende la capa inferior 74 adhesiva tiene propiedades suficientemente adhesivas para que cuando los extremos opuestos del miembro de cinta 38 se pliegan el uno sobre el otro y sobre el extremo terminal 92 del electrodo de aguja 20 percutáneo (como se menciona en lo sucesivo), los extremos del miembro de cinta 38 no se pueden volver a desplegar fácilmente, fijándose de este modo de manera permanente el electrodo de aguja 20 percutáneo entre los mismos.

El electrodo de aguja 20 percutáneo (figura 1) se construye preferiblemente en un material distinto del acero inoxidable de uso médico u otro metal electroconductor biocompatible. Incluye un primer extremo 90 para su inserción dentro del cuerpo del paciente a proximidad del lugar de estimulación interna preseleccionado (mencionado en lo sucesivo) y un segundo extremo 92 al cual se ha de acoplar eléctricamente el miembro de cinta 38. La dimensión del electrodo de aguja 20 es preferiblemente pequeña, por ejemplo el electrodo de aguja 34G (0,22 x 10 mm), para minimizar el traumatismo durante la inserción. El segundo extremo 92 del electrodo de aguja 20 incluye preferiblemente una parte alargada para permitir que el miembro de cinta 38 electroconductor se adhiera más fácilmente al mismo (mencionado en lo sucesivo).

Con referencia de nuevo a la figura 1, el generador de impulsos 12 es preferiblemente un pequeño generador de impulsos portátil alimentado por baterías que produce pequeños impulsos de corriente eléctrica, preferiblemente entre 1-10 mA, que pasan entre el electrodo 18 transcutáneo y el electrodo de aguja 20 percutáneo. El generador de impulsos 12 puede ser del tipo divulgado en la patente de los Estados Unidos nº 6 493 588 (Solicitud nº 09/213.558). Un generador de impulsos de corriente disponible comercialmente fabricado por Finetech-Medical para el tratamiento de pie caído también ha sido determinado ser apropiado para la presente invención con modificaciones menores para conseguir la funcionalidad y las características deseadas de la presente invención. Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente cómo realizar tales modificaciones del generador de impulsos de Finetech-Medical y por lo tanto no se garantiza una mención adicional en cuanto a estas modificaciones. El generador de impulsos 12 preferido incluye un primer selector 100 usado para seleccionar el impulso de corriente deseado para tratamiento, preferiblemente en incrementos de 1 mA. El generador de impulsos 12 preferido incluye, además, un segundo selector 102 para establecer el tiempo de tratamiento deseado en incrementos de cinco minutos. El generador de impulsos 12 genera preferiblemente una señal audible y/o visible. Por ejemplo se puede generar inicialmente una señal audible y/o visible cuando el generador de impulsos se enciende y cuando el selector 102 gira más allá de cada uno de los incrementos de tiempo predefinido. Asimismo, se puede generar una señal audible y/o visual, por ejemplo, cuando ha pasado la mitad del tiempo restante seleccionado para el tratamiento. Igualmente, cuando expira el tiempo seleccionado para el tratamiento, se puede generar otra señal audible y/o visual.

Como se ilustra en la figura 1, en uso, se determina el lugar de estimulación interna 104 en el cuerpo del paciente 106, dependiendo del tratamiento para el cual se ha de usar el sistema de neuroestimulación eléctrico. El primer extremo 90 del electrodo de aguja 18 percutáneo se posiciona para penetrar en la piel del paciente y avanza a proximidad del lugar de estimulación interna preseleccionado. El refuerzo adhesivo 56 sobre el electrodo 18 transcutáneo se retira y la cara adhesiva 54 del electrodo transcutáneo se aprieta sobre la superficie de la piel del paciente en el lugar deseado, preferiblemente distalmente (es decir, corriente abajo) del lugar de estimulación interna. El refuerzo adhesivo 76 sobre el miembro de cinta 38 electroconductor se retira y el extremo terminal del electrodo de agua 20 percutáneo (es decir, el extremo se extiende desde el cuerpo del paciente) se posiciona en aproximadamente el punto medio del miembro de cinta 38 como se ilustra en la figura 4. El electrodo de aguja 20 percutáneo se adhiere preferiblemente de manera permanente al miembro de cinta como se muestra en la figura 5 plegando los extremos del miembro de cinta sobre el extremo terminal 92 del electrodo de aguja 20. El primer y segundo hilos de conexión 14, 16 se acoplan entonces eléctricamente al generador de impulsos 12 insertando el conector macho 55 dentro del receptáculo hembra 46 de acoplamiento. El generador de impulsos 12 se activa para generar impulsos de corriente. Los impulsos de corriente procedentes del generador de impulsos 12 atraviesan el lugar de estimulación interna 104 pasando del electrodo 18 transcutáneo al electrodo de aguja 20 percutáneo como se indica mediante la flecha 108.

Puede ser deseable probar si el electrodo de aguja 20 percutáneo se presiona correctamente a proximidad del lugar de estimulación interna 104 antes de adherir de manera permanente el electrodo 20 al miembro de cinta 38. En consecuencia, en la realización preferida el miembro de cinta 38 electroconductor incluye una parte no adhesiva 42.

Manteniendo el electrodo de aguja 20 contra la parte no adhesiva 42 del miembro de cinta 38 electroconductor mientras el generador de impulsos está activo, el usuario podrá probar si el electrodo de aguja 20 está posicionado correctamente a proximidad del lugar de estimulación interna 104 para conseguir los resultados deseados del tratamiento. Si el electrodo de aguja 20 no se posiciona correctamente, se puede retirar simplemente el miembro de cinta 38 y el electrodo de aguja se puede repositionar o manipular en la posición correcta.

Con el fin de garantizar, además, que los electrodos 18, 20 y los hilos conectores 14, 16 asociados no se puedan reutilizar fácilmente después de entrar en contacto con la piel o los fluidos corporales de un paciente, el conector 44 se puede adaptar también para fallar después de un sólo uso o después de un periodo de tiempo predeterminado. Las figuras 6-8 ilustran posibles realizaciones para el conector 44 adaptado para un solo uso. El conector 44 puede incluir dos orificios A y B que corresponden al primer y segundo hilos de conexión 14, 16 (también designados con las letras de referencia correspondientes A y B). Un tercer orificio C puede incluir un fusible 120 que se puede adaptar para quemarse después de un periodo de tiempo preseleccionado, haciendo de este modo que el conector 44 sea incapaz de realizar una conexión eléctrica entre el primer y el segundo hilos eléctricos 14, 15 y las interfaces de hilos eléctricos del generador de impulsos 12. Alternativamente, como se ilustra en la figura 8, el conector 44 puede incluir un chip 122 de memoria de solo lectura programable y borrable (EPROM) no volátil de lectura/escritura en serie programable para prevenir que los hilos de conexión 14, 16 realicen una conexión eléctrica con las interfaces de hilos de conexión del generador de impulsos 12 después de un periodo de tiempo predeterminado. En otra realización adicional, como se muestra en las figuras 9-10, el conector 44 puede incorporar tanto una EPROM no volátil de lectura/escritura en serie 122 como un fusible 120 en el cual la EPROM 122 se puede programar para quemar el fusible después de un periodo de tiempo preseleccionado o para generar un pico de corriente para quemar el fusible después de la expiración de un periodo de tiempo preseleccionado. Se muestra un esquema eléctrico ilustrativo en la figura 10 para esta realización que puede incluir una resistencia 124 y un diodo Zener 126. En otra realización alternativa adicional como se muestra en la figura 11, se puede emplear un mecanismo mecánico en el cual se empuja una patilla 128 dentro del orificio C. En funcionamiento, al insertar el conector 44 dentro del receptáculo hembra 46 del generador de impulsos 12 se acciona el mecanismo para liberar la patilla empujada 128. Al retirar el conector 44 del receptáculo hembra 46, la patilla liberada 128 evita que el conector se vuelva a insertar en el receptáculo hembra 46 evitando de este modo que el primer y el segundo hilos de conexión 14, 16 se acoplen eléctricamente con la primera y segunda interfaces de hilos de conexión del generador de impulsos 12.

En otra realización alternativa adicional ilustrada en la figura 12, el adaptador electroconductor puede comprender una pinza 130 para conectarse al extremo terminal 92 del electrodo de aguja 20 percutáneo. La pinza 130 puede tener un miembro puente 132 móvil entre una posición abierta y una posición cerrada pulsando el émbolo 134. Como los impulsos de corriente procedentes del generador de impulsos 12 atraviesan el miembro puente 132, el miembro puente puede quemarse evitando su reutilización, o alternativamente, el miembro puente se puede unir o soldar de manera permanente al extremo terminal 92 del electrodo de aguja 20 percutáneo evitando la reutilización del electrodo y de la pinza 130. Esta realización se puede utilizar también con uno o más de las realizaciones alternativas del conector 44 descritas anteriormente. Si un conector 44 de un solo uso como se ha identificado anteriormente se usa con la pinza 130, la pinza no necesita ser una pinza de un solo uso 130 como se acaba de describir. Asimismo, como se muestra en la figura 12, el primer y segundo hilos de conexión 14 pueden incluir conectores de hilos de conexión intermedios 136 de manera que el conjunto entero de hilos de conexión no necesita ser sustituido.

Naturalmente, no es posible diseñar un sistema que es completamente capaz de evitar que un individuo determinado restaure los hilos de conexión y/o los electrodos, para que se puedan usar. De este modo la referencia a adhesivos de un solo uso, conectores de un solo uso o adaptadores de un solo uso usados en la presente memoria se han de entender que significan que la estructura divulgada, o su equivalente, para realizar la función deseada se destruye o degrada es lo suficiente para desanimar en la reutilización de la estructura para su función deseada.

El aparato de la presente invención es particularmente apropiado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de urgencia. El electrodo de aguja 20 percutáneo se inserta en la piel del paciente a proximidad del nervio tibial en dirección cefálico hacia el maléolo medial. El electrodo transcutáneo se adhiere a la piel del paciente distal mente respecto del elemento de aguja percutáneo. Los expertos en la técnica apreciarán que el aparato de la presente invención es efectivo no solo para el tratamiento de la incontinencia de urgencia, sin que también puede ser efectivo tanto para la neuroestimulación como la estimulación muscular para tratar numerosas afecciones que incluye reflujo gástrico, dolor crónico, enfermedad de Parkinson, esclerosis múltiple y la rehabilitación general de las articulaciones y los músculos.

REIVINDICACIONES

1.- Aparato provisto de un conjunto de hilos de conexión conectable a un generador utilizado para neuroestimulación eléctrica, que comprende:

5 un primer hilo de conexión (14) electroconductor que tiene un primer extremo (22), y fijado de manera de manera operativa a un electrodo (18) transcutáneo electroconductor en un segundo extremo (24),

un segundo hilo de conexión (16) electroconductor que tiene un primer extremo (30), y un adaptador electroconductor (38, 130) para conectarse eléctricamente con un extremo terminal de un electrodo de aguja (20) percutáneo en un segundo extremo (32);

10 un conector (44), estando el primer extremo (22) del primer hilo de conexión (14) electroconductor y el primer extremo (30) del segundo hilos de conexión (16) electroconductor dispuestos en el conector (44);

**caracterizado porque** comprende, además, un mecanismo de un solo uso que comprende un fusible (120) que está adaptado para quemarse después de un tiempo preseleccionado, estando el fusible (120) dispuesto en el conector (44) para desanimar eficazmente en la reutilización de los electrodos percutáneo y transcutáneo (20, 18).

15 2.- Aparato provisto de un conjunto de hilos de conexión conectable a un generador utilizado para neuroestimulación eléctrica, que comprende:

un primer hilo de conexión (14) electroconductor que tiene un primer extremo (22), y fijado de manera de manera operativa a un electrodo (18) transcutáneo electroconductor en un segundo extremo (24),

20 un segundo hilo de conexión (16) electroconductor que tiene un primer extremo (30), y un adaptador electroconductor (38, 130) para conectarse eléctricamente con un extremo terminal de un electrodo de aguja (20) percutáneo en un segundo extremo (32);

un conector (44), estando el primer extremo (22) del primer hilo de conexión (14) electroconductor y el primer extremo (30) del segundo hilos de conexión (16) electroconductor dispuestos en el conector (44);

25 **caracterizado porque** comprende, además, un mecanismo de un solo uso que comprende una EPROM (122) que se programa para evitar la conexión del primer y segundo hilos de conexión (14; 16) con las interfaces del primer y segundo hilos de conexión de un generador de impulsos (12), estando la EPROM (122) dispuesta en el conector (44) para desanimar eficazmente en la reutilización de los electrodos percutáneo y transcutáneo (20, 18).

3.- Aparato provisto de un conjunto de hilos de conexión conectable a un generador utilizado para neuroestimulación eléctrica, que comprende:

30 un primer hilo de conexión (14) electroconductor que tiene un primer extremo (22), y fijado de manera de manera operativa a un electrodo (18) transcutáneo electroconductor en un segundo extremo (24),

un segundo hilo de conexión (16) electroconductor que tiene un primer extremo (30), y un adaptador electroconductor (38, 130) para conectarse eléctricamente con un extremo terminal de un electrodo de aguja (20) percutáneo en un segundo extremo (32);

35 un conector (44), estando el primer extremo (22) del primer hilo de conexión (14) electroconductor y el primer extremo (30) del segundo hilos de conexión (16) electroconductor dispuestos en el conector (44);

**caracterizado porque** comprende, además, un mecanismo de un solo uso que comprende una combinación de un fusible (120) y una EPROM (122), en la cual la EPROM (122) se programa para quemar dicho fusible (120) después de un periodo de tiempo predeterminado, estando la combinación del fusible (120) y la EPROM (122) dispuesta en el conector para desanimar eficazmente en la reutilización de los electrodos percutáneo y transcutáneo (20, 18).

40 4.- Aparato según las reivindicaciones 1, 2 o 3, en el cual dicho electrodo (18) transcutáneo electroconductor incluye un adhesivo (54) de un solo uso sobre una cara del mismo para fijar de manera amovible dicho electrodo (18) sobre el cuerpo de dicho paciente en un lugar deseado.

45 5.- Aparato según la reivindicación 4, en el cual dicho adhesivo (54) sobre dicha cara de dicho electrodo (18) transcutáneo es un adhesivo de un solo uso de manera que al retirarse dicho electrodo (18) transcutáneo de la piel de dicho paciente, dicho adhesivo no se volverá a adherir fácilmente a la piel de dicho paciente.

6.- Aparato según las reivindicaciones 1, 2 o 3, en el cual dicho adaptador electroconductor (38) incluye un miembro de cinta electroconductor (38) que tiene una parte adhesiva.

50 7.- Aparato según la reivindicación 6 en el cual un extremo terminal (92) de un electrodo de aguja (20) percutáneo se adhiere de manera permanente a dicha parte adhesiva (74) de dicho miembro de cinta (38) electroconductor, con lo cual dicho electrodo de aguja percutáneo no se puede retirar fácilmente del mismo sin dañar dicho miembro de cinta (38)

- 5 8.- Aparato según la reivindicación 7 en el cual dicho elemento de cinta (38) electroconductor incluye, además, una parte electroconductora no adhesiva (72) para probar un lugar apropiado de dicho otro extremo de dicho electrodo de aguja (20) percutáneo a proximidad de dicho lugar de estimulación interna antes de adherir dicho extremo terminal (92) de dicho electrodo de aguja (20) percutáneo a dicha parte adhesiva (74) de dicho miembro de cinta (38) electroconductora.
- 9.- Aparato según la reivindicación 1, 2 o 3 en el cual dicho adaptador electroconductor incluye una pinza (130) que tiene un miembro puente (132) electroconductor móvil entre una primera posición abierta y una segunda posición cerrada.
- 10 10.- Aparato según la reivindicación 9 en el cual un extremo terminal (92) de un electrodo de aguja (20) percutáneo se fija a dicho miembro puente (132) electroconductor.
- 11.- Aparato según la reivindicación 10 en el cual dicha pinza (130) es una pinza de un solo uso.
- 12.- Aparato según la reivindicación 11 en el cual dicho miembro puente (132) falla después de un periodo de tiempo predeterminado de impulsos eléctricos que lo atraviesan.
- 15 13.- Aparato según la reivindicación 12 en el cual dicho miembro puente (132) se suelda a dicho extremo terminal (92) de dicho electrodo de aguja (20) percutáneo después de un periodo de tiempo predeterminado de impulsos de corriente que lo atraviesan.
- 14.- Aparato según la reivindicación 1, 2 o 3, en el cual el conector (44) es un conector macho enclavado en un conector hembra (46) de un generador de impulsos (12).
- 20 15.- Aparato según la reivindicación 3 en el cual la EPROM (122) se programa para generar un pico de corriente que quema dicho fusible (120) después de un periodo de tiempo predeterminado.



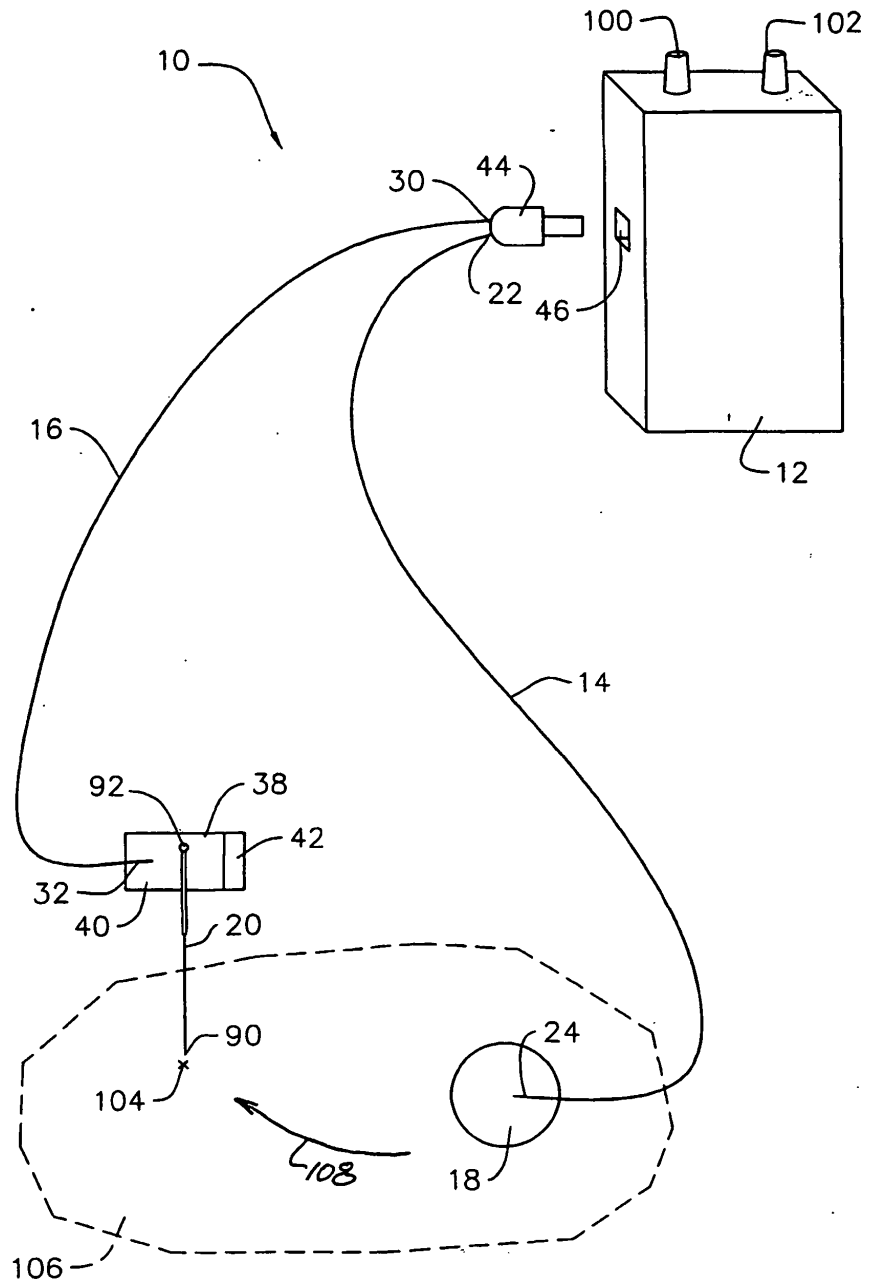


FIG. 1

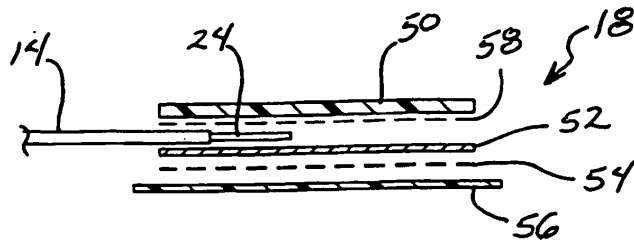


FIG. 2

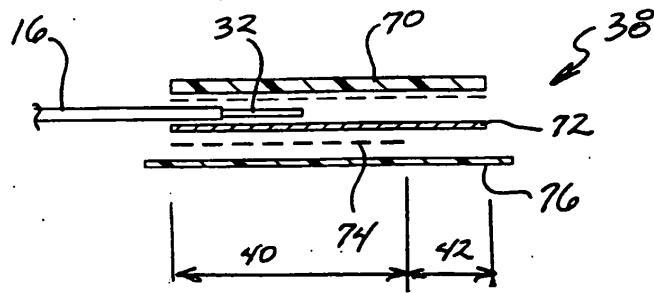


FIG. 3

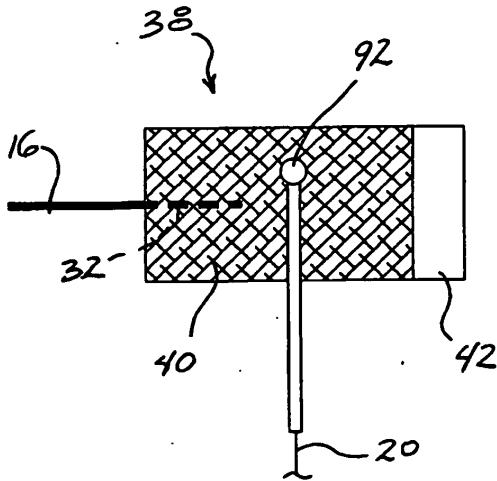


FIG. 4

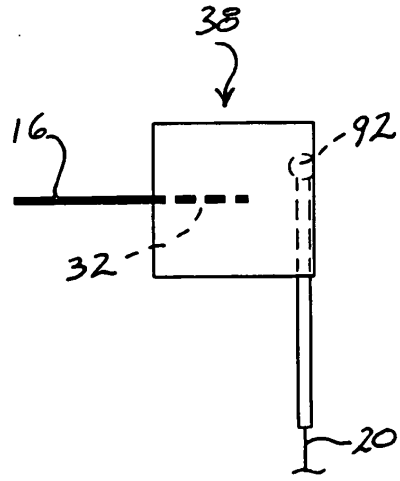


FIG. 5

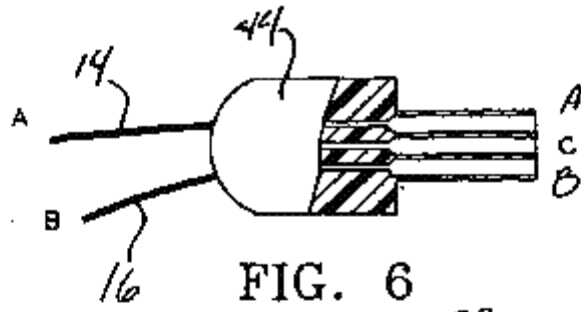


FIG. 6

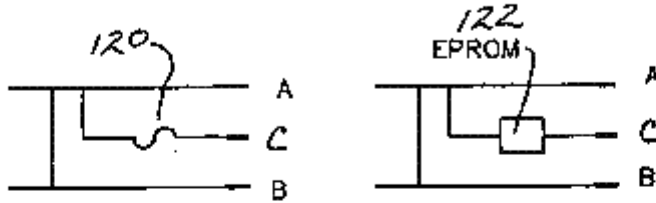


FIG. 7

FIG. 8

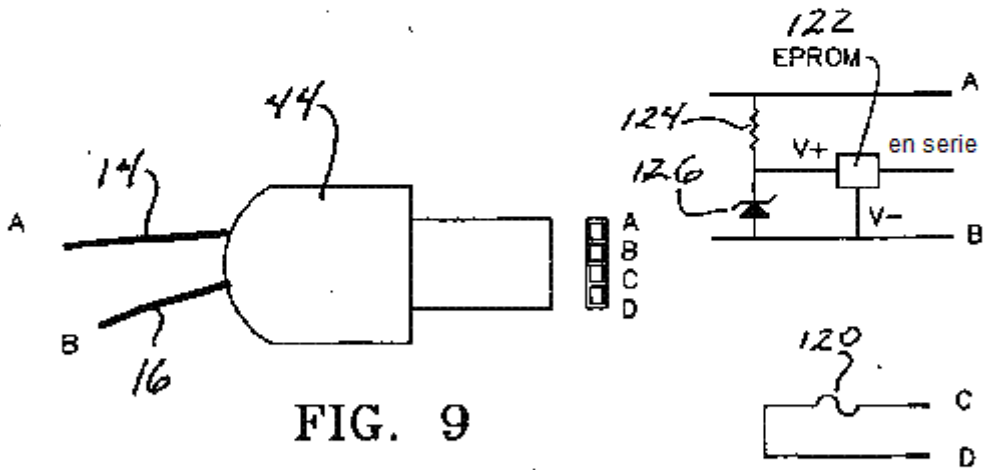


FIG. 9

FIG. 10

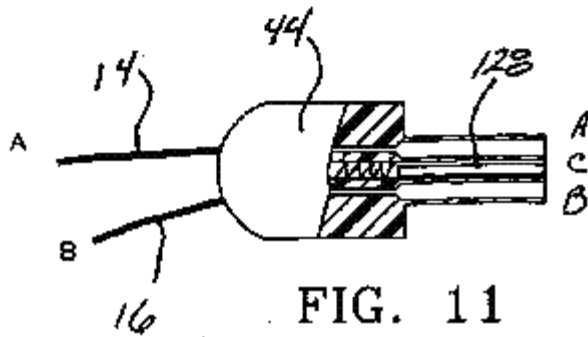


FIG. 11

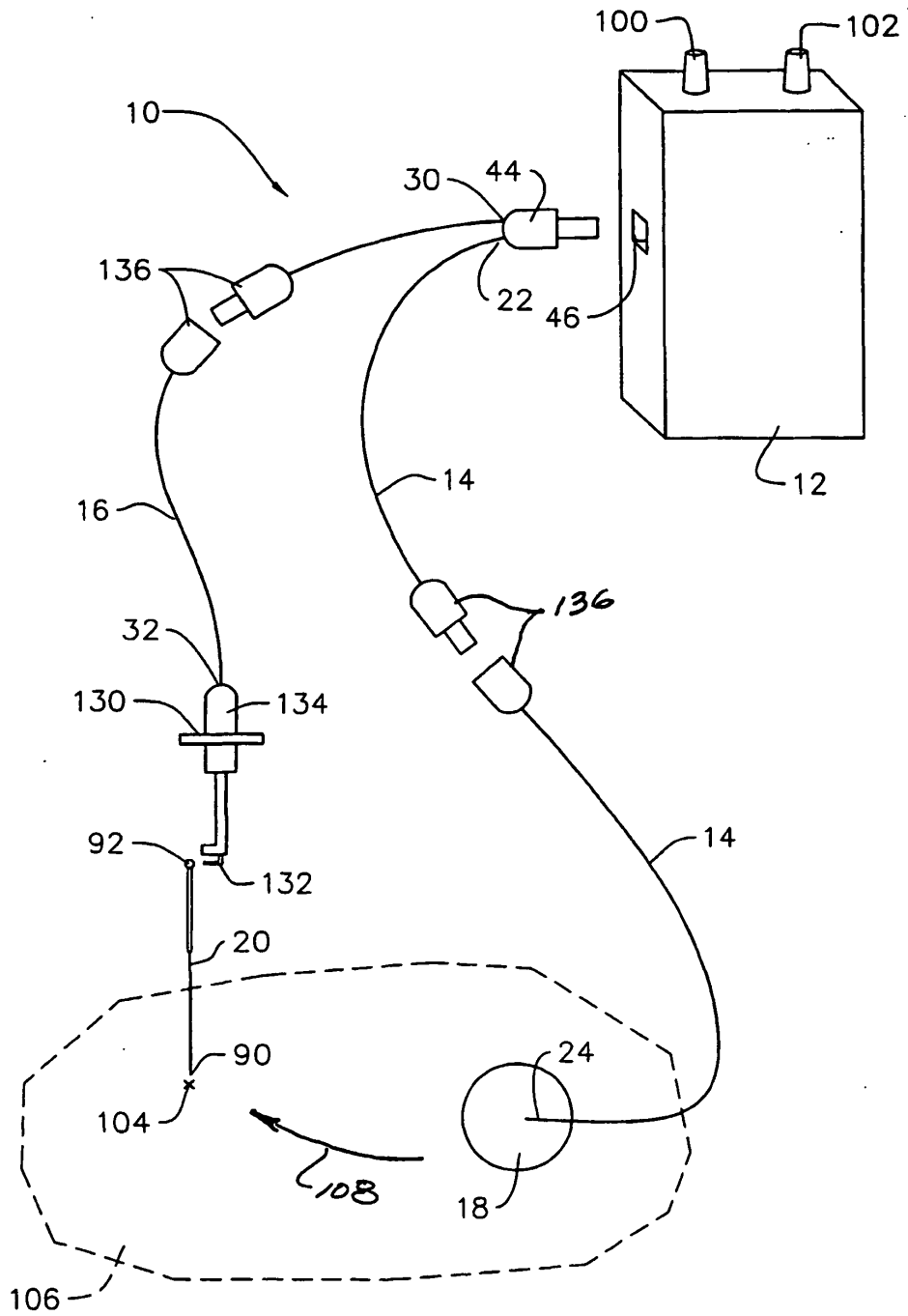


FIG. 12