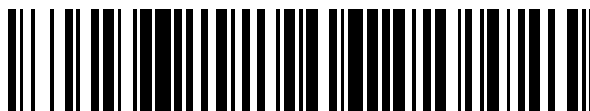


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 450 465**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2002** **E 10185417 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2014** **EP 2308553**

54 Título: **Sistema de electroestimulación nerviosa**

30 Prioridad:

18.10.2001 US 336074 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

24.03.2014

73 Titular/es:

UROPLASTY, INC. (100.0%)
5420 Feltl Road
Minnetonka, MN 55343 , US

72 Inventor/es:

WILLIAMS, JEFFREY, M.;
VAN AART, FRED;
VAN DEN BIGGELAAR, HANS y
VAN HELVOIRT, PIET DL

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 450 465 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 de electroestimulación nerviosa.

La presente divulgación de la invención se refiere a un aparato de electroestimulación nerviosa que utiliza electrodos transcutáneos y percutáneos.

- 5 En el documento US-A-6493588 (& WO-A-99/47204) se divulga un sistema de electroestimulación nerviosa que comprende un generador de impulsos acoplado eléctricamente, mediante hilos conductores, a un electrodo transcutáneo eléctricamente conductor (es decir, un electrodo que no penetra la superficie de la piel) y un electrodo percutáneo de aguja eléctricamente conductor (es decir, un electrodo que penetra la superficie de la piel). En uso, el electrodo transcutáneo se posiciona distalmente próximo a la zona de estimulación. La aguja del electrodo percutáneo se posiciona para penetrar la piel del paciente y se hace avanzar hacia la proximidad de la zona de estimulación. En esta configuración, los impulsos de corriente eléctrica del generador de impulsos atraviesan la zona de estimulación interna al pasar desde el electrodo transcutáneo hasta la aguja percutánea. Este tipo de sistema de electroestimulación nerviosa divulgado en el documento US-A-6493588 ha resultado ser efectivo para estimular tanto los nervios como los músculos en el tratamiento de numerosos trastornos, que incluyen incontinencia de urgencia, dolor crónico, enfermedad de Parkinson, esclerosis múltiple, así como en la rehabilitación general de músculos y articulaciones.

- Aunque el anterior sistema de electroestimulación nerviosa divulgado en el documento US-A-6493588 anteriormente referenciado cumple su propósito, los profesionales no médicos que utilizan el sistema para el autotratamiento y para tratar a otros pueden no estar al tanto de los riesgos de salud asociados a la reutilización de los mismos electrodos que hayan podido estar en contacto con la piel y los fluidos corporales de otra persona. Por consiguiente, existe la necesidad en la industria de un sistema de electroestimulación nerviosa que ofrezca las características y ventajas divulgadas en el documento US-A-6493588 anteriormente referenciado, pero que esté diseñado para evitar con efectividad la reutilización de los electrodos para un segundo tratamiento. Para poder evitar con efectividad la reutilización de los electrodos, el coste al por menor de los electrodos desechables y de sus hilos conductores asociados debe ser relativamente económico para que cualquier beneficio percibido a la hora de intentar reutilizar los electrodos desechables se vea anulado por la dificultad que entraña hacerlo.

El documento US 5 951 484 se refiere a un aparato para detectar arritmias y anormalidades del tejido cardíaco. El aparato comprende un conjunto de cables que pueden ser de un solo uso. Se divulgan medios para detectar el uso previo que incluyen un adhesivo de un solo uso y lengüetas rompibles.

- 30 El documento US 5 857 968 divulga un aparato de electroacupuntura. Una aguja de acupuntura está sujeta de manera segura a un soporte y un cable de tal modo que el cable se desecha junto con la aguja.

El documento GB 2 336 216 analiza la provisión de un equipo que puede configurarse de tal modo que el equipo médico indique si un dispositivo es adecuado para su uso.

- 35 La presente invención es un aparato de electroestimulación nerviosa según lo definido en la reivindicación 1. Las características preferidas están definidas en las reivindicaciones 2 a 5.

- Las realizaciones, aspectos o ejemplos de la presente divulgación que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas únicamente se proporcionan con fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención. Preferiblemente, un extremo de cada uno del primer y el segundo hilos conductores aislados, eléctricamente conductores, está asegurado de manera fija a un conector macho enchavetado individual, que puede recibirse por acoplamiento en un receptáculo hembra enchavetado individual del generador de impulsos. El otro extremo del primer hilo conductor está asegurado de manera fija al electrodo transcutáneo eléctricamente conductor. Una cara del electrodo transcutáneo incluye preferiblemente un adhesivo de grado médico eléctricamente conductor para adherir de manera despegable el electrodo a la piel del paciente, cerca de la zona de estimulación deseada. Un adaptador eléctricamente conductor está asegurado de manera fija al otro extremo del segundo hilo conductor. En la realización preferida, el adaptador eléctricamente conductor es un elemento de cinta. El elemento de cinta eléctricamente conductor incluye preferiblemente una porción adhesiva eléctricamente conductora y una porción no adhesiva. Preferiblemente, el electrodo percutáneo de aguja se fija de manera segura al elemento de cinta plegando la porción adhesiva del elemento de cinta sobre el extremo de la aguja percutánea que se extiende desde la piel del paciente.

- 50 En uso, el electrodo transcutáneo con el primer hilo conductor asegurado al mismo se posiciona y adhiere a la piel del paciente distalmente próximo a la zona de estimulación. El electrodo percutáneo de aguja, que todavía no está conectado eléctricamente al elemento de cinta eléctricamente conductor, se posiciona para penetrar la piel del paciente y se hace avanzar hacia la proximidad de la zona de estimulación. Los primeros extremos de los hilos conductores se conectan eléctricamente al generador de impulsos insertando el conector macho individual

preferido en el receptáculo hembra de acoplamiento del generador de impulsos. Se activa el generador de impulsos. El extremo del electrodo percutáneo de aguja que sobresale hacia fuera desde la piel del paciente se coloca y se sujeta en contacto con la porción no adhesiva de la cinta eléctricamente conductora. La posición del electrodo percutáneo de aguja se manipula según sea necesario hasta determinar que la aguja percutánea está en la ubicación deseada, próxima a la zona de estimulación deseada. Una vez que se ha determinado que el electrodo percutáneo de aguja está posicionado apropiadamente, la aguja se asegura preferiblemente de manera fija a la cinta eléctricamente conductora plegando los extremos de la porción adhesiva del elemento de cinta eléctricamente conductor sobre el extremo sobresaliente del electrodo de aguja, formando así una conexión eléctrica entre los mismos. En esta configuración, los impulsos de corriente generados por el generador de impulsos atraviesan la zona interna de estimulación desde el electrodo transcutáneo de aguja hasta el electrodo percutáneo de aguja.

El adhesivo en la cara del electrodo transcutáneo que se adhiere a la piel del paciente es preferiblemente un adhesivo de un solo uso, en tanto a que perderá sus propiedades adhesivas al retirar el mismo, de tal modo que no volverá a adherirse fácilmente a la piel del paciente, logrando así de manera eficaz que el electrodo transcutáneo tenga un solo uso. El elemento de cinta eléctricamente conductor también está adaptado preferiblemente para un único uso en tanto a que una vez que se han plegado los extremos de la porción adhesiva del elemento de cinta sobre el extremo del electrodo percutáneo de aguja, los extremos plegados del elemento de cinta no pueden volver a abrirse fácilmente para retirar la aguja percutánea adherida al mismo sin dañar el elemento de cinta. Adicional o alternativamente, el conector macho individual preferido está adaptado para un solo uso. En una realización alternativa, el conector incluye un fusible que se fundirá tras un periodo de tiempo preseleccionado, incapacitando por lo tanto al conector para efectuar una conexión eléctricamente conductora con las interfaces de los hilos conductores del generador de impulsos. Alternativamente, tras expirar el periodo de tiempo preseleccionado, el generador de impulsos puede generar un pico de corriente para fundir el fusible. En otra realización alternativa más, puede incorporarse en el conector un chip EPROM serie, no volátil, de lectura/escritura, que puede programarse para evitar la conexión eléctrica con la interfaz del hilo conductor del generador de impulsos tras un periodo de tiempo predeterminado. En otra realización alternativa más, el conector puede incorporar tanto un EPROM serie no volátil de lectura/escritura como un fusible, pudiéndose programar el EPROM para fundir el fusible tras un periodo de tiempo preseleccionado o para generar un pico para fundir el fusible tras expirar el periodo de tiempo preseleccionado.

En otra realización alternativa más, el adaptador unido al segundo extremo del segundo hilo conductor puede ser una grapa para la conexión con el extremo terminal del electrodo percutáneo de aguja. Para evitar la reutilización del conjunto de electrodo de aguja y de hilo conductor, la grapa está preferiblemente diseñada para que falle tras un uso. Por ejemplo, la grapa puede tener un elemento de puente que se mueva entre una posición abierta y una posición cerrada al presionar el pistón. A medida que los impulsos de corriente del generador de impulsos atraviesan el elemento de puente, el elemento de puente puede fundirse, evitando su reutilización, o alternativamente, el elemento de puente puede estar ligado o soldado de manera fija al extremo terminal del electrodo percutáneo de aguja, evitando la reutilización del electrodo y de la grapa. Alternativamente, o adicionalmente, esta realización también puede utilizarse con una o más de las realizaciones alternativas de conector de un solo uso anteriormente descritas. Si se utiliza un conector de un solo uso, no es necesario que la grapa sea una grapa de un solo uso.

Para lograr los objetivos, características y ventajas anteriores, esta invención puede realizarse en las formas ilustradas en los dibujos adjuntos; sin embargo, debe recalarse que los dibujos son únicamente ilustrativos, y que pueden efectuarse cambios en la forma específica ilustrada y descrita dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

La FIG. 1 ilustra la realización preferida del sistema de electroestimulación nerviosa de la presente invención.

La FIG. 2 es una vista despiezada en sección transversal de la realización preferida del electrodo transcutáneo de la presente invención.

La FIG. 3 es una vista despiezada en sección transversal de la realización preferida del elemento de cinta eléctricamente conductor de la presente invención.

La FIG. 4 ilustra el posicionamiento del extremo terminal del electrodo percutáneo de aguja sobre la porción adhesiva del elemento de cinta eléctricamente conductor de la presente invención.

La FIG. 5 ilustra el elemento de cinta eléctricamente conductor de la presente invención adherido fijamente al extremo terminal del electrodo percutáneo de aguja.

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

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

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

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

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

- 5 La FIG. 11 ilustra otra realización de un conector mecánico de un solo uso para una realización de la presente invención.

La FIG. 12 ilustra otra realización del conjunto de hilo conductor para su uso con la presente invención, el cual utiliza una grapa para acoplar eléctricamente el hilo conductor al electrodo percutáneo de aguja.

- 10 El aparato de electroestimulación nerviosa 10 de la presente invención, tal como se ilustra en la FIG. 1, comprende un generador de impulsos 12, un primer hilo conductor, aislado y eléctricamente conductor 14, un segundo hilo conductor, aislado y eléctricamente conductor 16, un electrodo transcutáneo eléctricamente conductor 18 y un electrodo percutáneo de aguja eléctricamente conductor 20.

- 15 En la realización preferida del aparato 10, el primer hilo conductor 14 tiene un primer extremo 22 y un segundo extremo 24. El primer extremo 22 está conectado eléctricamente con una interfaz del primer hilo conductor del generador de impulsos 12. El electrodo transcutáneo 18 está preferiblemente asegurado de manera fija al segundo extremo 24 del primer hilo conductor 14, tal como se describirá en detalle a continuación.

- 20 El segundo hilo conductor 16 tiene un primer extremo 30 y un segundo extremo 32. El primer extremo 30 del segundo hilo conductor 16 está conectado eléctricamente con una interfaz del segundo hilo conductor del generador de impulsos 12. Un adaptador eléctricamente conductor está asegurado fijamente al segundo extremo 32 del segundo hilo conductor. El adaptador es preferiblemente un elemento de cinta eléctricamente conductor 38, tal como se muestra en la FIG. 1. En una realización alternativa, el adaptador puede ser una grapa eléctricamente conductora 130, tal como se ilustra en la FIG. 12, por ejemplo.

- 25 El elemento de cinta eléctricamente conductor preferido 38 incluye una porción adhesiva eléctricamente conductora 40 y una porción no adhesiva eléctricamente conductora 42, cuya finalidad se describirá en detalle a continuación.

- 30 En la realización preferida, los primeros extremos 22, 30 del primer y el segundo hilos conductores 14, 16 están asegurados fijamente a un conector macho individual 44, el cual puede alojarse por acoplamiento en un receptáculo hembra individual de acoplamiento 46. Preferiblemente, el conector macho individual preferido 44 y el receptáculo hembra individual 46 también están enchavetados de cualquier manera convencional para asegurar que el primer hilo conductor 14 sólo se conecte eléctricamente con la interfaz del primer hilo conductor y que el segundo hilo conductor 16 sólo se conecte eléctricamente con la interfaz del segundo hilo conductor. Esta protección asegurará que los impulsos de corriente generados por el generador de impulsos 12 fluyan desde el electrodo transcutáneo 18 hasta el electrodo percutáneo de aguja 20, tal como se describirá en detalle a continuación.

- 35 Con referencia a la FIG. 2, se ilustra una vista despiezada y en sección transversal del electrodo transcutáneo preferido 18. El electrodo transcutáneo preferido 18 incluye diversas capas superpuestas entre sí, incluyendo una capa superior eléctricamente no conductora 50, una lámina intermedia eléctricamente conductora 52, tal como una lámina de aluminio, y una capa inferior adhesiva eléctricamente conductora 54, preferiblemente biocompatible e hipoalergénica, para su adherencia al electrodo transcutáneo 18 a la piel del paciente, tal como se describirá a continuación. Una tira despegable de protección 56 está preferiblemente dispuesta sobre la cara inferior de la capa adhesiva 54, que luego se despegará justo antes de adherir el electrodo transcutáneo 18 a la piel del paciente. Dispuesta entre la cara inferior de la capa superior 50 y la cara superior de la capa eléctricamente conductora 52 hay otra capa adhesiva 58 que une la capa superior no conductora 50 con la capa intermedia conductora 54. El segundo extremo 24 del primer hilo conductor 14 está dispuesto entre la capa superior no conductora 50 y la capa intermedia conductora 52. Se retira una porción del aislante del primer hilo conductor 14, de tal modo que pueda crearse una conexión eléctrica con la capa eléctricamente conductora 52. Preferiblemente, el adhesivo 58 une de manera segura el segundo extremo 24 del primer hilo conductor 14 con la capa conductora 52, de tal modo que no pueda despegarse fácilmente de la misma sin dañar el electrodo 18. En la realización preferida, el adhesivo que comprende la capa adhesiva inferior 54 es preferiblemente un adhesivo de un solo uso, lo que quiere decir que el adhesivo pierde sus propiedades adhesivas si se despega, y no volverá a adherirse fácilmente a la piel del paciente, de tal modo que tras un uso el electrodo transcutáneo 18 es esencialmente no reutilizable.
- 50

Con referencia a la FIG. 3, se ilustra una vista despiezada en sección transversal del elemento de cinta eléctricamente conductor preferido 38. El elemento de cinta 38 también incluye preferiblemente diversas capas

superpuestas entre sí, incluyendo una capa superior eléctricamente no conductora 70, una capa laminar intermedia eléctricamente conductora 72, tal como una lámina de aluminio, y una capa inferior adhesiva eléctricamente conductora 74, que se extiende preferiblemente sólo sobre una porción del elemento de cinta 38 (véase también la FIG. 4). Preferiblemente, el resto de la porción del elemento de cinta 38 no incluye adhesivo alguno. Una tira despegable de protección 76 está preferiblemente dispuesta sobre la cara inferior de la capa adhesiva inferior 74, que luego se despegará justo antes de adherir el electrodo percutáneo de aguja 20 a la misma (lo que se analizará a continuación). Dispuesta entre la cara inferior de la capa superior 70 y la cara superior de la capa eléctricamente conductora 72 hay otra capa adhesiva 78 que une la capa superior no conductora 70 con la capa intermedia conductora 74. El segundo extremo 32 del segundo hilo conductor 16 está dispuesto entre la capa superior no conductora 70 y la capa intermedia conductora 72. Se retira una porción del aislante del segundo hilo conductor 16, de tal modo que pueda crearse una conexión eléctrica con la capa eléctricamente conductora 72. Preferiblemente, el adhesivo 78 une de manera segura el segundo extremo 32 del segundo hilo conductor 16 con la capa conductora 72, de tal modo que no pueda despegarse fácilmente de la misma sin dañar el elemento de cinta 38. En la realización preferida, el elemento de cinta 38 está preferiblemente adaptado para un solo uso, por lo que el adhesivo que comprende la capa inferior adhesiva 74 presenta unas propiedades adhesivas suficientes tales que, cuando los extremos opuestos del elemento de cinta 38 se pliegan el uno sobre el otro y sobre el extremo terminal 92 del electrodo percutáneo de aguja 20 (tal como se analizará a continuación), los extremos del elemento de cinta 38 no pueden desplegarse fácilmente, asegurando fijamente de esta manera el electrodo percutáneo de aguja 20 entre los mismos.

El electrodo percutáneo de aguja 20 (FIG. 1) está preferiblemente construido con acero inoxidable de grado médico o con otro metal biocompatible eléctricamente conductor. Incluye un primer extremo 90 para su inserción en el cuerpo del paciente, en la proximidad de la zona de estimulación interna preseleccionada (analizada a continuación) y un segundo extremo 92 al que se acoplará eléctricamente el elemento de cinta 38. El tamaño del electrodo de aguja 20 es preferiblemente pequeño, por ejemplo electrodo de aguja 34G (0,22 x 10mm), para minimizar el trauma durante la inserción. El segundo extremo 92 del electrodo de aguja 20 incluye preferiblemente una porción ampliada para permitir que el elemento de cinta eléctricamente conductor 38 se adhiera más fácilmente al mismo (analizado a continuación).

Con referencia nuevamente a la FIG. 1, el generador de impulsos 12 es preferiblemente un generador de impulsos pequeño, portátil, operado por batería, que produce pequeños impulsos de corriente eléctrica, preferiblemente entre 1 y 10 mA, que pasan entre el electrodo transcutáneo 18 y el electrodo percutáneo de aguja 20. El generador de impulsos 12 puede ser del tipo divulgado en el documento US-A-6493588. Un generador de impulsos de corriente disponible comercialmente fabricado por Finetech-Medical para el tratamiento del pie caído también resulta adecuado para la presente invención, con una modificación menor para lograr la funcionalidad y características deseadas de la presente invención. Los expertos en la materia apreciarán fácilmente la manera de efectuar tales modificaciones en el generador de impulsos de Finetech-Medical, y por lo tanto no se requiere un análisis adicional de dichas modificaciones. El generador de impulsos preferido 12 incluye un primer dial 100 que se utiliza para seleccionar el impulso de corriente deseado para el tratamiento, preferiblemente en incrementos de 1 mA. El generador de impulsos preferido 12 incluye adicionalmente un segundo dial 102 para ajustar el tiempo de tratamiento deseado, preferiblemente en incrementos de cinco minutos. Preferiblemente, el generador de impulsos 12 genera una señal audible y/o visible. Por ejemplo, puede generarse inicialmente una señal audible y/o visible cuando se encienda el generador de impulsos y cuando se gire el dial 102 más allá de cada uno de los incrementos de tiempo predefinidos. Adicionalmente, puede generarse una señal audible y/o visible, por ejemplo, cuando se haya agotado la mitad del tiempo restante seleccionado para el tratamiento. Además, puede generarse otra señal audible y/o visible cuando se haya agotado el tiempo seleccionado para el tratamiento.

Tal como se ilustra en la FIG. 1, en uso, la zona de estimulación interna deseada 104 en el cuerpo del paciente 106 se determina dependiendo del tratamiento para el que vaya a utilizarse el sistema de electroestimulación nerviosa. El primer extremo 90 del electrodo percutáneo de aguja 18 se posiciona para penetrar la piel del paciente y se hace avanzar hacia la proximidad de la zona de estimulación interior preseleccionada. Se despegue la protección adhesiva 56 del electrodo transcutáneo 18 y se presiona la cara adhesiva 54 del electrodo transcutáneo 18 sobre la superficie de la piel del paciente en la zona deseada, preferiblemente de manera distal (es decir, aguas abajo) de la zona de estimulación interna. Se despegue la protección adhesiva 76 del elemento de cinta eléctricamente conductor 38 y se posiciona el extremo terminal del electrodo percutáneo de aguja 20 (es decir, el extremo que se extiende desde el cuerpo del paciente) aproximadamente en el punto medio del elemento de cinta 38, tal como se ilustra en la FIG. 4. A continuación, el electrodo percutáneo de aguja 20 se adhiere preferiblemente de manera fija al elemento de cinta, tal como se muestra en la FIG. 5, plegando los extremos del elemento de cinta 38 sobre el extremo terminal 92 del electrodo de aguja 20. Luego se acoplan eléctricamente el primer y el segundo hilos conductores 14, 16 al generador de impulsos 12 insertando el conector macho 44 en el receptáculo hembra de acoplamiento 46. El generador de impulsos 12 se activa para generar impulsos de corriente. Los impulsos de corriente del generador de impulsos 12 atraviesan la zona de estimulación interna 104, pasando desde el electrodo

transcutáneo 18 hasta el electrodo percutáneo de aguja 20, tal como indica la flecha 108.

Puede resultar deseable comprobar si el electrodo percutáneo de aguja 20 está posicionado apropiadamente en la proximidad de la zona de estimulación interna 104 antes de adherir fijamente el electrodo 20 al elemento de cinta 38. Por consiguiente, en la realización preferida, el elemento de cinta eléctricamente conductor 38 incluye una porción no adhesiva 42. Al sujetar el electrodo de aguja 20 contra la porción no adhesiva 42 del elemento de cinta eléctricamente conductor 38 al tiempo que se activa el generador de impulsos, el usuario podrá comprobar si el electrodo de aguja 20 está posicionado apropiadamente en la proximidad de la zona de estimulación interna preseleccionada 104 para lograr los resultados de tratamiento deseados. Si el electrodo de aguja 20 no está posicionado apropiadamente, simplemente puede retirarse el elemento de cinta 38 y reposicionarse o manipularse el electrodo de aguja en la posición apropiada.

Para garantizar adicionalmente que los electrodos 18, 20 y los hilos conductores asociados 14, 16 no puedan reutilizarse fácilmente tras entrar en contacto con la piel o los fluidos corporales de un paciente, el conector 44 también puede adaptarse para fallar tras un solo uso o tras un periodo de tiempo predeterminado. Las FIGs. 6 a 8 ilustran posibles realizaciones del conector 44 adaptado a un solo uso. El conector 44 puede incluir dos puertos A y B correspondientes al primer y al segundo hilos conductores 14, 16 (también designados por las correspondientes letras de referencia A y B). Un tercer puerto C puede incluir un fusible 120 que puede estar adaptado para fundirse tras un periodo de tiempo preseleccionado, incapacitando así al conector 44 para la conexión eléctrica entre el primer y el segundo hilos conductores 14, 16 con las interfaces de hilo conductor del generador de impulsos 12.

Alternativamente, tal como se ilustra en la FIG. 8, el conector 44 puede incluir un chip de memoria de sólo lectura programable y borrable (EPROM) serie, no volátil y de lectura/escritura 122 que puede programarse para que evite la conexión eléctrica de los hilos conductores 14, 16 con las interfaces de hilo conductor del generador de impulsos 12 tras un periodo de tiempo predeterminado. En aún otra realización, tal como se muestra en las FIGs. 9 y 10, el conector 44 puede incorporar tanto un EPROM serie no volátil de lectura/escritura 122 como un fusible 120, donde el EPROM 122 puede programarse para fundir el fusible tras un periodo de tiempo preseleccionado o para generar un pico de corriente para fundir el fusible tras expirar un periodo de tiempo preseleccionado. En la FIG. 10 se muestra un esquema eléctrico ilustrativo para esta realización, que puede incluir un resistor 124 y un diodo zener 126. En otra realización alternativa más, tal como se muestra en la FIG. 11, puede emplearse un mecanismo mecánico en el que una clavija 128 está insertada en el puerto C. En uso, al insertar el conector 44 en el receptáculo hembra 46 del generador de impulsos 12, se acciona el mecanismo para liberar la clavija 128 insertada. Al retirar el conector 44 del receptáculo hembra 46, la clavija liberada 128 evita la reinserción del conector en el receptáculo hembra 46, evitando por lo tanto el acoplamiento eléctrico del primer y el segundo hilos conductores 14, 16 con las interfaces del primer y el segundo hilos conductores del generador de impulsos 12.

En otra realización alternativa más, tal como se ilustra en la FIG. 12, el adaptador eléctricamente conductor puede comprender una grapa 130 para la conexión con el extremo terminal 92 del electrodo percutáneo de aguja 20. La grapa 130 puede incluir un elemento de puente 132 que pueda moverse entre una posición abierta y una posición cerrada al presionar el pistón 134. A medida que los impulsos de corriente del generador de impulsos 12 atraviesan el elemento de puente 132, el elemento de puente puede fundirse, evitando su reutilización, o alternativamente, el elemento de puente puede estar ligado o soldado de manera fija al extremo terminal 92 del electrodo percutáneo de aguja 20, evitando la reutilización del electrodo y de la grapa 130. Esta realización también puede utilizarse con una o más de las realizaciones alternativas de conector 44 anteriormente descritas. Si se utiliza un conector de un solo uso 44, como el anteriormente identificado, con la grapa 130, no es necesario que la grapa sea una grapa 130 de un solo uso como la que acaba de describirse. Tal como se muestra también en la FIG. 12, el primer y el segundo hilos conductores 14 pueden incluir conectores intermedios de hilo conductor 136, de tal modo que no sea necesario reemplazar el conjunto de hilo conductor completo.

Naturalmente, no es posible diseñar un sistema que sea completamente capaz de evitar que una persona determinada modifique los hilos conductores y/o los electrodos para que puedan reutilizarse. Por lo tanto, la referencia a adhesivos de un solo uso, conectores de un solo uso o adaptadores de un solo uso tal como se ha utilizado aquí debe interpretarse en el sentido de que la estructura divulgada, o su equivalente, a la hora de llevar a cabo su función prevista está lo suficientemente degradada o destruida como para disuadir de la reutilización de la estructura para su función prevista.

El aparato de la presente invención es particularmente adecuado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de urgencia. El electrodo percutáneo de aguja 20 se inserta en la piel del paciente, en la proximidad del nervio tibial en sentido cefálico al maléolo interno. El electrodo transcutáneo se adhiere a la piel del paciente, distalmente al electrodo percutáneo de aguja. Los expertos en la materia apreciarán que el aparato de la presente invención es efectivo no sólo para el tratamiento de la incontinencia urinaria de urgencia, sino que también puede ser efectivo para la estimulación tanto de nervios como de músculos para tratar otros numerosos trastornos, que incluyen reflujo gástrico, dolor crónico, enfermedad de Parkinson, esclerosis múltiple y rehabilitación general de músculos y

articulaciones.

Aunque anteriormente sólo se han descrito en detalle determinadas realizaciones ejemplares de la invención, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que muchas modificaciones son posibles dentro del alcance de esta invención, según lo definido en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1.- Un aparato de electroestimulación nerviosa (10), que comprende:

un generador de impulsos (12) para generar impulsos eléctricos, teniendo dicho generador de impulsos (12) una interfaz de primer hilo conductor y una interfaz de segundo hilo conductor;

5 un primer hilo conductor, aislado y eléctricamente conductor (14), que tiene un primer (22) y un segundo (24) extremos, estando dicho segundo extremo (24) de dicho primer hilo conductor (14) asegurado de manera operativa a un electrodo transcutáneo eléctricamente conductor (18) para suministrar impulsos eléctricos generados por el generador de impulsos (12) a la piel de un paciente;

10 un segundo hilo conductor, aislado y eléctricamente conductor (16), que tiene un primer (30) y un segundo (32) extremos;

en el que dicho generador de impulsos (12) incluye un receptáculo de acoplamiento individual (46) para acoplar eléctricamente dichos primer y segundo hilos conductores (14; 16) con dichas interfaces del primer y el segundo hilos conductores; y en el que los primeros extremos (22, 30) del primer y el segundo hilos conductores (14, 16) están asegurados de manera fija a un conector individual (44) que puede alojarse por acoplamiento en el
15 receptáculo de acoplamiento individual (46); y

caracterizado por que

dicho segundo extremo (32) de dicho segundo hilo conductor (16) está asegurado de manera fija a un adaptador eléctricamente conductor (38; 130) para conectarse eléctricamente con el extremo terminal (92) del electrodo percutáneo de aguja (20); y

20 dicho conector individual (44) es un conector de un solo uso que no puede reutilizarse fácilmente, para disuadir eficazmente de la reutilización de los electrodos percutáneo y transcutáneo (18; 20).

2.- El aparato según la reivindicación 1, en el que dicho conector de un solo uso (44) incluye un fusible (120) adaptado para fundirse tras un periodo de tiempo preseleccionado, o un EPROM (122) programado para evitar la conexión eléctrica de dichos primer y segundo hilos conductores (14; 16) con dichas interfaces del primer y el
25 segundo hilos conductores, o un fusible y un EPROM programado para fundir dicho fusible tras un periodo de tiempo predeterminado, o un fusible y un EPROM programado para generar un pico de corriente para fundir dicho fusible tras un periodo de tiempo predeterminado, o un mecanismo mecánico que tiene una clavija (128) insertada dentro de un puerto del conector de un solo uso (44) para ser liberada tras retirar del receptáculo el conector de un solo uso (44).

30 3.- El aparato según las reivindicaciones 1 y 2, en el que dicho conector de un solo uso (44) es un conector macho, dicho receptáculo de acoplamiento (46) es un receptáculo hembra y dicho conector macho y dicho receptáculo hembra están enchavetados para asegurar una orientación y un acoplamiento eléctrico apropiados de dichos primer y segundo hilos conductores (14; 16) con las respectivas interfaces del primer y el segundo hilos conductores de dicho generador de impulsos (12).

35 4.- El aparato según las reivindicaciones 1, 2 y 3, en el que dicho adaptador eléctricamente conductor incluye una grapa (130) que tiene un elemento de puente eléctricamente conductor (132) que puede moverse entre una primera posición abierta y una segunda posición cerrada, o un elemento de cinta eléctricamente conductor (38) que tiene una porción adhesiva (74) y una porción no adhesiva eléctricamente conductora (42).

40 5.- El aparato según las reivindicaciones 1, 2 y 3, en el que dicho adaptador eléctricamente conductor incluye una grapa (130) que tiene un elemento de puente eléctricamente conductor (132) que puede moverse entre una primera posición abierta y una segunda posición cerrada y que está adaptado para fundirse mediante flujo de corriente, o un elemento de puente eléctricamente conductor (132) de una grapa (130) que puede moverse entre una primera posición abierta y una segunda posición cerrada y que está adaptado para fundir una soldadura mediante flujo de corriente hacia el extremo terminal del electrodo percutáneo de aguja.

45

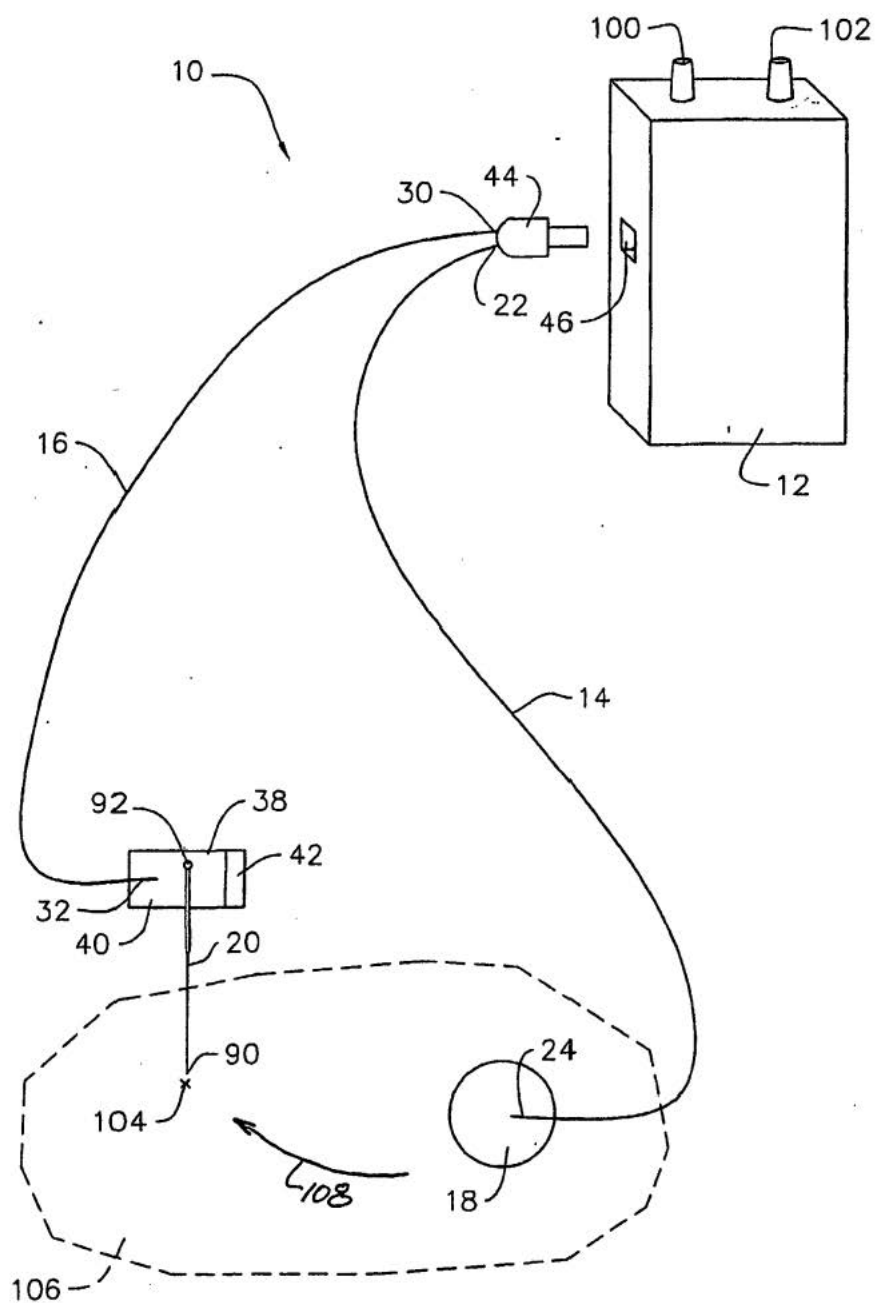


FIG. 1

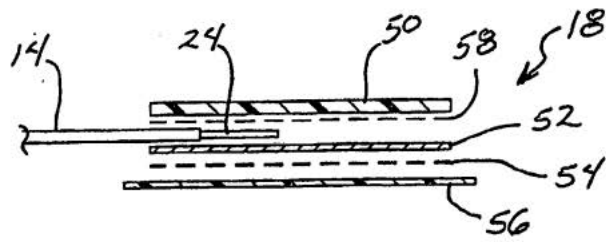


FIG. 2

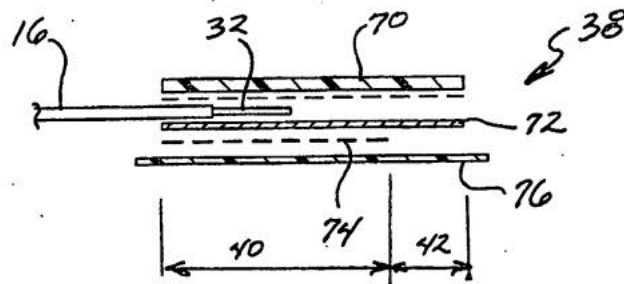


FIG. 3

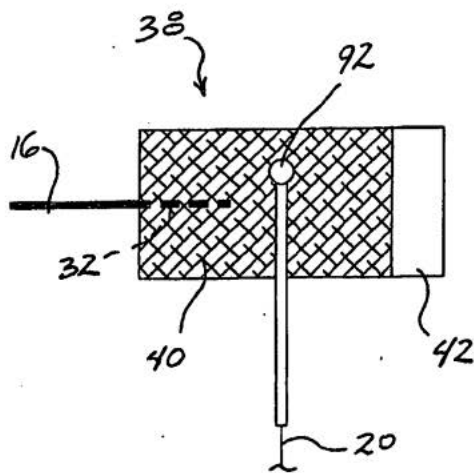


FIG. 4

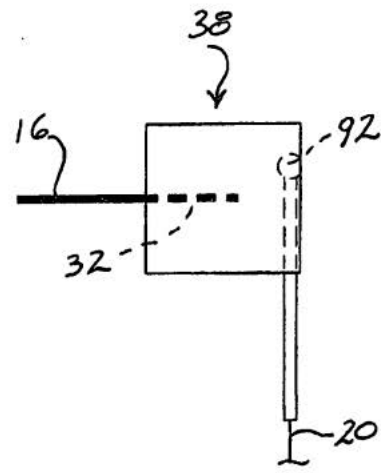


FIG. 5

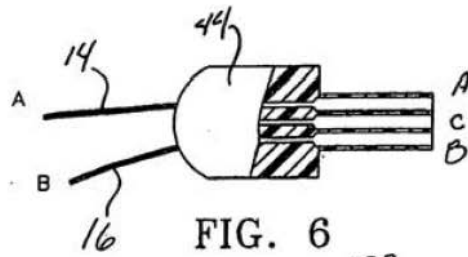


FIG. 6

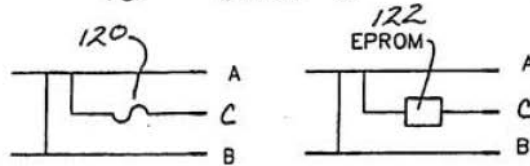


FIG. 7

FIG. 8

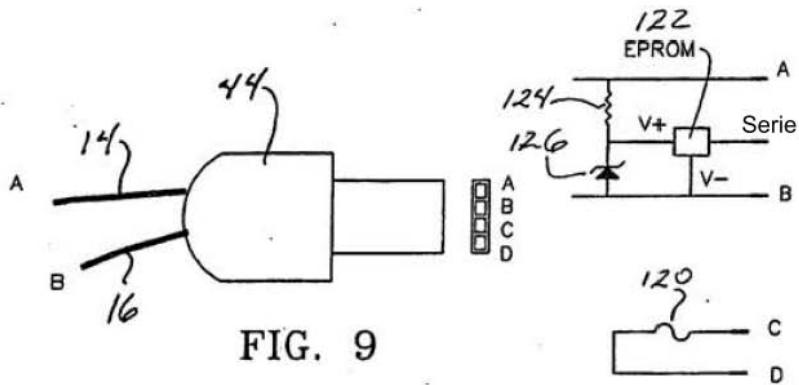


FIG. 9

FIG. 10

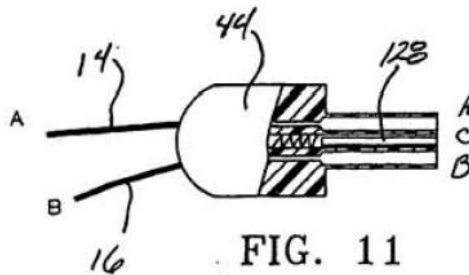


FIG. 11

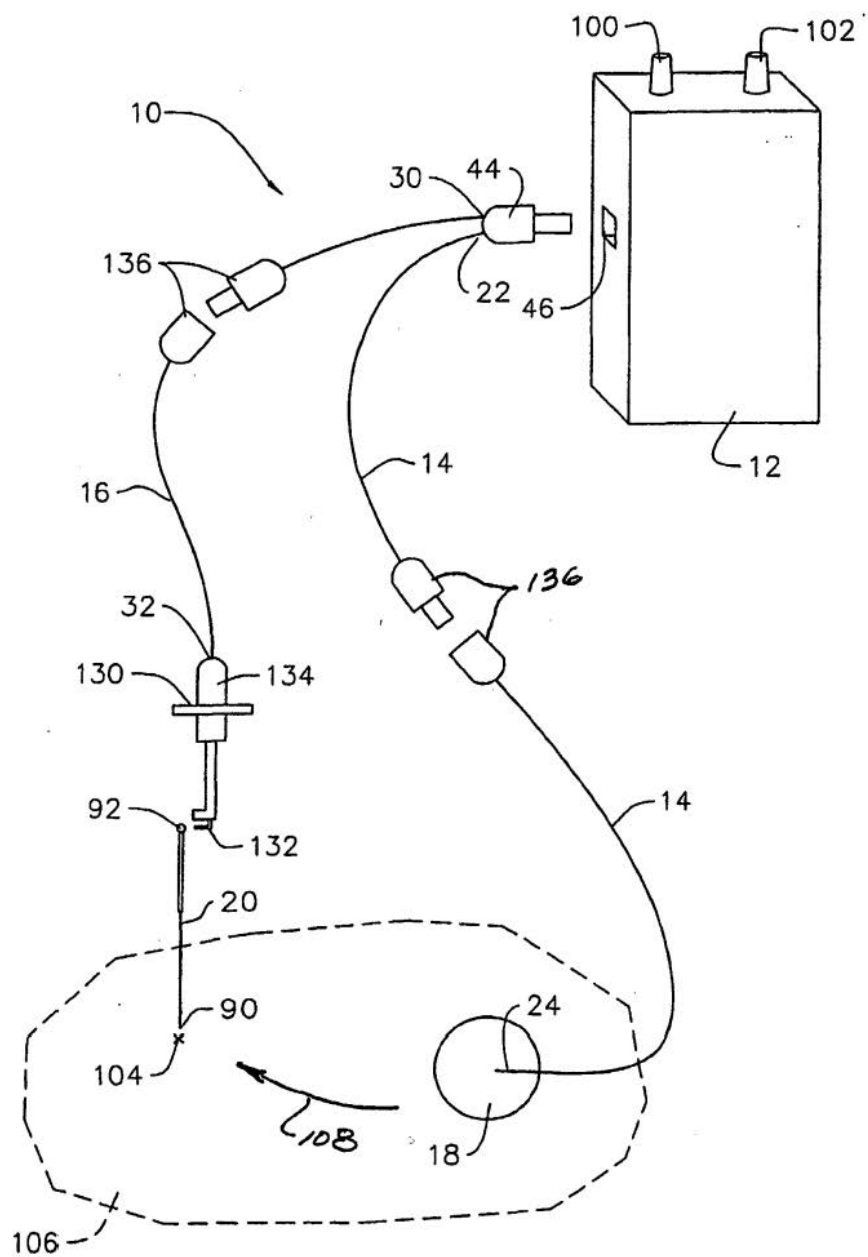


FIG. 12