

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 141**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.10.2014 PCT/IB2014/065101**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.04.2015 WO15052640**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2014 E 14799887 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2019 EP 3054882**

54 Título: **Equipo para terapias eléctricas**

30 Prioridad:

09.10.2013 IT RN20130042

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

21.04.2020

73 Titular/es:

**PARI, GILBERTO (100.0%)
Via Ghisleri 22
47921 Rimini, IT**

72 Inventor/es:

PARI, GILBERTO

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 755 141 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

Equipo para terapias eléctricas

La presente invención concierne a un aparato para terapias eléctricas. Por terapias eléctricas nos referimos a todas las terapias llevadas a cabo administrando corriente eléctrica al paciente. La presente invención se ha desarrollado con referencia particular a terapias de electroestimulación del sistema nervioso, por ejemplo, a través de estímulos eléctricos de radiofrecuencia, no obstante, no descartamos otros tipos de terapias, incluyendo posibles terapias eléctricas futuras que no produzcan lesiones voluntarias del sistema nervioso. La invención es particularmente adecuada para estimular el sistema nervioso central (de aquí en adelante, en aras de la brevedad, llamado CNS), no obstante, además o alternativamente, esto no descarta otras aplicaciones, como por ejemplo la estimulación del sistema nervioso periférico (de aquí en adelante, en aras de la brevedad, llamado PNS). La presente invención también se ha desarrollado con especial referencia a la estimulación del sistema nervioso de seres humanos, a la anatomía de los cuales se hará referencia en aras de la simplicidad, no obstante, esto no descarta su aplicación a cualquier otro ser vivo o no vivo, equipado con un sistema nervioso. La presente invención también concierne a un proceso para probar la correcta colocación del aparato.

De aquí en adelante nos referiremos, en aras de la simplicidad, a la electroestimulación del sistema nervioso, sin excluir, no obstante, las otras aplicaciones.

En el campo se conoce el uso de electrocatéteres, es decir, catéteres equipados con electrodos, capaces de ser insertados en la columna vertebral de un individuo y alcanzar el complejo raíz/ganglio espinal a través del espacio epidural. Su tarea es estimular eléctricamente tal complejo según lo que se establece por un procedimiento terapéutico predeterminado. Se conocen otras aplicaciones de electroestimulación a nivel del PNS. Antes de proceder con la estimulación terapéutica, es necesario comprobar que el electrodo esté colocado en el punto deseado, es decir, por ejemplo, en el ganglio preseleccionado. Con este propósito se usa "parestesia", es decir, se envían estimulaciones eléctricas de prueba y se le pide al paciente que diga al médico cuando sienta una sensación predeterminada.

La efectividad de tal procedimiento de prueba es bastante incierta y causa numerosos fallos en los pasos de terapia posteriores. De hecho, el nivel de sensibilidad y, por lo tanto, de precisión, varía de un paciente a otro en base a características personales y no objetivas. Además, la estimulación eléctrica de prueba es a discreción del médico y, por lo tanto, podría ser de una magnitud tal como proporcionar todavía una respuesta del paciente incluso cuando la colocación es deficiente. Esto también pone en riesgo el bienestar del sujeto, dado que el estímulo de prueba podría no ser de la magnitud fisiológicamente correcta.

Un ejemplo de colocación deficiente dejada a la capacidad del operador médico se da en el documento US2005/256541.

Un ejemplo de control de colocación también se conoce en el campo de los sistemas de ablación a partir del documento WO2013/101923, pero esto es aleatorio como los anteriores, dado que se refiere a un sistema de coordenadas ficticio generado sin vincularse al objetivo, pero colocando electrodos de parche en el cuerpo.

Otro ejemplo de sistema de colocación adecuado para el Sistema Nervioso Periférico se da en el documento US2004/049231.

La invención se define en la reivindicación 1 y en la reivindicación 12. Aspectos y realizaciones preferidas adicionales se definen en las reivindicaciones adjuntas. Aspectos, realizaciones y ejemplos de la presente descripción que no caen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se proporcionan meramente con propósitos ilustrativos.

Un propósito general de la presente invención es, por lo tanto, resolver completa o parcialmente los problemas de la técnica anterior.

Un propósito preferido de la presente invención es proporcionar un aparato para terapias eléctricas capaz de llevar a cabo una prueba eficaz y fiable de la colocación dentro del paciente antes de que comience la terapia.

Otro propósito preferido de la presente invención es proporcionar un aparato capaz de permanecer, al menos parcialmente, dentro del paciente, para intervenciones de epidurólisis posteriores.

Un propósito preferido adicional de la presente invención es proporcionar un aparato que permita la localización precisa de una intervención de epidurólisis.

Otro propósito adicional de la presente invención es hacer que las piezas del aparato sean fáciles de conectar y desconectar entre sí/unas de otras para un uso simple y práctico en el quirófano.

Según un primer aspecto general, la presente invención concierne a un aparato para terapia eléctrica que comprende al menos un electrocatéter (el más adecuado para estimular el CNS), o una electroaguja (más adecuada para estimular el PNS), y al menos un dispositivo de suministro de energía capaz de alimentar eléctricamente al

5 electrocatéter o a la electroaguja con al menos una corriente adecuada para llevar a cabo una terapia. El aparato comprende un sistema para probar si se ha alcanzado el punto de aplicación deseado del electrocatéter o la electroaguja, que a su vez comprende tanto al menos un dispositivo para emitir una corriente de prueba eléctrica con la que alimentar eléctricamente el electrocatéter o la electroaguja antes del comienzo de la terapia, como al menos un dispositivo de lectura. Este último es capaz de proporcionar al menos una lectura de al menos una respuesta generada en un paciente por la electroestimulación con el electrocatéter o electroaguja a través de la corriente de prueba.

10 Ventajosamente, por lo tanto, la presente invención elimina la incertidumbre de la colocación del aparato en el cuerpo del paciente, dado que la lectura de la respuesta al estímulo eléctrico de prueba es capaz de informar al médico de manera objetiva y no subjetiva cuándo se ha alcanzado el objetivo.

En uso, el médico elige el punto de aplicación deseado en base a la terapia a ser administrada, la estimulación a través de la corriente eléctrica de cada punto del cuerpo correspondiente a una reacción, generalmente en otro punto. Conociendo la reacción que se espera de la estimulación del punto preseleccionado, el médico, gracias a la invención, es capaz de leerla de manera objetiva.

15 Dicho dispositivo de lectura es capaz de leer preferiblemente al menos un tipo de respuesta del paciente a partir de: una respuesta sensitiva, una respuesta motora, una respuesta biohumoral.

Incluso más preferiblemente, la lectura traduce la respuesta a un potencial eléctrico, por lo tanto, llamado potencial evocado o inducido.

20 Algunos ejemplos de respuestas en las que la traducción a un potencial evocado es particularmente aplicable son las respuestas sensitivas al nivel del sistema nervioso periférico, la piel, los músculos, las estructuras no nerviosas, el sistema nervioso central y el cerebro.

Por ejemplo, los potenciales evocados en tales casos se dice que son del tipo somato-sensorial (PESS), visual (PEV) y acústico (PEA).

25 Ejemplos de respuesta motora son las contracciones, por cuyas razones en este caso los potenciales evocados se llaman musculares y el dispositivo de lectura es, por ejemplo, un electromiógrafo.

Un ejemplo de respuesta de la piel puede ser la sudoración.

La lectura del potencial evocado, por ejemplo, se puede llevar a cabo a nivel de la piel con sensores simples, siendo, de este modo, no invasiva, o a nivel del sistema nervioso o de la corteza cerebral a través de agujas con electrodos.

En general, esto no descarta la lectura de ningún tipo de respuesta.

30 Preferiblemente, el electrocatéter o la electroaguja comprende al menos un dispositivo de penetración que comprende al menos un extremo de penetración equipado con al menos un electrodo. Al menos un canal de suministro de terapia lleva la corriente de terapia desde el dispositivo de suministro al electrodo, un canal de suministro de energía de prueba lleva la corriente de prueba desde el dispositivo de suministro de energía hasta el electrodo y al menos un canal de lectura lleva al menos una información de lectura del dispositivo de lectura, como por ejemplo desde al menos un sensor hasta el al menos un dispositivo de lectura.

Los canales de suministro y el canal de lectura son preferiblemente distintos uno de otro, y además o alternativamente los canales de suministro coinciden, o coinciden parcialmente, y en este caso uno u otro se habilita a través de un conmutador.

40 Según algunas realizaciones preferidas, al menos dos de los canales están físicamente unidos en un punto predeterminado en el dispositivo de penetración o separados de él por al menos una sección de cable eléctrico. Se prefiere esta última solución para permitir que dos operaciones lleven a cabo la intervención más fácilmente y/o reduzcan el peso del aparato que se apoya directamente sobre el dispositivo de penetración.

45 Incluso más preferiblemente, el punto de unión coincide con un punto de conexión y desconexión que permite que una parte del aparato que comprende el dispositivo de penetración se separe físicamente de la parte restante del aparato, para ser sustituido o desinfectado para cada operación posterior con ventajas obvias en el mantenimiento de un entorno esterilizado.

50 Según una característica general preferida, el aparato comprende al menos un dispositivo de procesamiento de datos capaz de relacionar al menos la corriente de prueba y la lectura de la respuesta, generar al menos una señal de objetivo alcanzado y/o una señal de luz verde para comenzar la terapia, cuando la relación alcanza una situación predeterminada, donde preferiblemente el dispositivo de procesamiento analiza y relaciona también el tiempo que le lleva al paciente generar la respuesta a la corriente de prueba.

En general, se debería observar que considerar el tiempo de respuesta en el sistema de prueba hace que la colocación sea incluso más certera, dado que evita considerar respuestas no debidas al estímulo de prueba, incluso si es extremadamente improbable que ocurran.

5 Según otra característica general preferida de la invención, al menos un parámetro de la corriente eléctrica de prueba se puede modificar dentro de un intervalo de valores predeterminado. De esta forma, es posible repetir un procedimiento de prueba de colocación usando estímulos de prueba progresivamente más débiles, promoviendo el ajuste fino de la colocación. También es posible que el operador averigüe si se está alejando o acercando al objetivo, por cuya razón es capaz de decidir en qué dirección mover el electrocatéter o la electroaguja. De este modo, el aparato también es capaz dar realimentación sobre el distanciamiento.

10 Según otra característica general preferida de la invención, el electrocatéter o la electroaguja comprenden al menos un extremo destinado a penetrar en un paciente y a soportar al menos un electrodo destinado a entrar en contacto con el sistema nervioso a ser estimulado, en donde dicho extremo se extiende principalmente según una dirección longitudinal y comprende al menos una abertura para dispensar fluidos, tal como para dispensar el fluido en dicha dirección de extensión longitudinal. Esto hace posible explotar la precisión de colocación del aparato también para
15 una mayor precisión de la ejecución de las operaciones de epidurólisis, y más generalmente de la administración de cualquier tipo de fármaco que sea necesario. Preferiblemente, tal abertura está exactamente en el electrodo. Por ejemplo, dicho electrodo se coloca en el borde distal del extremo, actuando de este modo como una "punta" perforada con dicha abertura.

20 Según algunas realizaciones preferidas de la invención, la corriente de prueba tiene al menos una de las siguientes características (más preferiblemente ambas): de 0,01 V a 10 V (V = Voltio) (donde se prefiere de 0,1-0,3 V, por ejemplo, en el caso de uso de la lectura de respuesta del electromiógrafo), de 1 a 100 mA (A = Amperio) (más preferiblemente de 20 a 100 mA).

En este caso, la impedancia está preferiblemente entre 140 y 700 OHM.

25 En general, la frecuencia de aplicación es preferiblemente menor o igual a 10 Hz, más preferiblemente menor o igual a 3 Hz, donde 2 Hz es un valor preferido.

30 Las corrientes de terapia podrían ser corrientes con valores de parámetros mayores. En cualquier caso, se debería observar que como se expone las corrientes de terapia están en el campo de la radiofrecuencia, pero que esto no descarta aplicaciones futuras en las que estén en el campo de las microondas o superiores. Un ejemplo concreto de corriente es aquel en el que las corrientes de terapia, a diferencia de las corrientes de estímulo, son corrientes que producen microlesiones del sistema nervioso.

35 Según un segundo aspecto general de la misma, la presente invención comprende un procedimiento de prueba para una terapia eléctrica, caracterizado por que antes de dicha terapia se verifique la posición correcta de un electrocatéter dentro del cuerpo de un paciente enviando al menos un estímulo de prueba eléctrica al electrocatéter y leyendo al menos una respuesta causada por tal estímulo con un dispositivo de lectura (por ejemplo, un lector de potencial evocado, como un ELECTROMIÓGRAFO, PESS, ETC).

Preferiblemente, el procedimiento comprende el paso de relacionar la corriente de prueba y la lectura de la respuesta, generando al menos una señal de objetivo alcanzado, y/o una señal de luz verde para comenzar la terapia, cuando la relación alcanza una situación predeterminada.

40 Preferiblemente, se considera que el objetivo ha sido alcanzado y/o se indica el alcance del objetivo y/o se permite el inicio de la terapia solamente si, como consecuencia de una corriente de prueba comprendida en los siguientes parámetros (0,1 V - 10 V) (V = Voltios) hay una lectura de respuesta comprendida en el intervalo (0,1 mV - 1mV).

Preferiblemente, como por ejemplo en el caso de lectura con un electromiógrafo, la corriente de estimulación es (0,1 V - 0,3 V) y la lectura potencial evocada es (0,1 mV - 0,5 mV).

45 En realidad, se ha encontrado que estos parámetros son, por una parte, fisiológicamente aceptables y, por otra parte, dan una garantía suficiente de colocación correcta.

En general, se debería observar que con el fin de considerar el objetivo alcanzado y/o generar dicha señal de objetivo alcanzado y/o señal de luz verde para comenzar la terapia, el tiempo que le lleva al paciente generar la respuesta a la corriente de prueba también se tiene en consideración, de modo que si el tiempo está por encima de un período predeterminado, dicho objetivo no se considera alcanzado y/o no se genera dicha señal.

50 En general, los tiempos de respuesta aceptables para permitir la terapia, por ejemplo, pueden estar comprendidos en el intervalo (1-20) milisegundos.

Según un procedimiento de refinamiento de colocación preferido, al verificar la colocación correcta del electrocatéter o de la electroaguja se envía un primer estímulo de prueba con los primeros parámetros de corriente predeterminados (Primera corriente de prueba), y si no se alcanza el objetivo, el electrocatéter se recoloca y el

5 procedimiento se vuelve a repetir hasta que se obtenga dicha señal de objetivo alcanzado; a partir de entonces se envía una segunda señal de estímulo de prueba que es más débil que la anterior (segunda corriente de prueba) y el procedimiento se repite con dicha segunda señal, y el procedimiento se repite con señales de estimulación progresivamente más débiles hasta que se obtiene una señal de objetivo alcanzado y/o señal de luz verde para comenzar la terapia con una señal de estimulación de magnitud mínima predeterminada.

10 En un primer caso general preferido, el procedimiento comprende el paso de proporcionar al menos un dispositivo de suministro de energía para alimentar eléctricamente al menos un electrocatéter y al menos un dispositivo de lectura de respuesta, distintos uno de otro, donde antes del comienzo de la terapia, "el dispositivo de suministro de energía alimenta al electrocatéter" con una corriente de prueba predeterminada y el dispositivo de lectura lee al menos una respuesta inducida por la corriente de prueba en al menos un punto predeterminado del paciente, cuando la lectura muestra que el electrocatéter está colocado correctamente, la terapia se lleva a cabo con la corriente enviada al electrocatéter por el dispositivo de suministro de energía, después de la terapia, el dispositivo de suministro de energía y el dispositivo de lectura se separan físicamente del electrocatéter que, por otra parte, se mantiene dentro del paciente.

15 Según un segundo caso general preferido, el procedimiento comprende el paso de proporcionar al menos un dispositivo de suministro de energía para suministrar eléctricamente al menos un electrocatéter y al menos un dispositivo de lectura de respuesta, donde antes del comienzo de la terapia, "el dispositivo de lectura alimenta al electrocatéter" con una corriente de prueba predeterminada y lee al menos una respuesta inducida por la corriente de prueba en al menos un punto predeterminado del paciente, cuando la lectura informa que el electrocatéter está colocado correctamente, antes de comenzar la terapia, el esquema de conexión eléctrica se modifica para excluir el suministro de energía del electrocatéter con el dispositivo de lectura, la terapia se lleva a cabo con la corriente enviada al electrocatéter por el dispositivo de suministro de energía, después de la terapia, el dispositivo de suministro de energía y el dispositivo de lectura se separan físicamente del electrocatéter que, por otra parte, se mantiene dentro del paciente.

20 Según un tercer caso general preferido, el procedimiento comprende el paso de proporcionar al menos un dispositivo de suministro de energía para alimentar eléctricamente al menos un electrocatéter con una corriente "y también capaz de leer al menos una respuesta inducida por dicha corriente en el paciente", en donde, antes de comenzar la terapia, el dispositivo de suministro de energía alimenta al electrocatéter con una corriente de prueba predeterminada y lee la respuesta inducida por la corriente de prueba en al menos un punto predeterminado del paciente, cuando la lectura informa que el electrocatéter está colocado correctamente, el dispositivo de suministro de energía alimenta al electrocatéter con una corriente de terapia, después de la terapia el dispositivo de suministro de energía se separa físicamente del electrocatéter que, por otra parte, se mantiene dentro del paciente.

25 Según un tercer aspecto general de la misma, la invención concierne a una parte consumible de un aparato para terapias eléctricas que comprende al menos un dispositivo de penetración destinado a penetrar en un paciente y equipado con al menos un electrodo, caracterizado por que comprende al menos dos de: un puerto de suministro de energía del electrodo con una corriente de terapia, un puerto de suministro de energía del electrodo con una corriente de prueba, un puerto destinado a transmitir una señal de lectura de la respuesta de un paciente a la estimulación eléctrica.

30 El término "parte consumible" indica una parte que se puede sustituir en cada operación con una nueva parte, por ejemplo, para higiene-saneamiento, y no necesariamente una parte sujeta a desgaste.

35 Preferiblemente, dicha parte consumible comprende un dispositivo selector para habilitar el suministro de energía del al menos un electrodo desde uno u otro de los puertos de suministro de energía de terapia y prueba, como alternativas entre sí.

40 Incluso más preferiblemente, entre el dispositivo selector y el al menos un electrodo hay un único canal de suministro de energía.

45 En general, los puertos se colocan en una interfaz de conexión para uno o más dispositivos de suministro de energía eléctrica, donde dicha interfaz está separada de dicho dispositivo de penetración por al menos una sección de cable.

50 Preferiblemente, dichos puertos se colocan en una interfaz capaz de ser conectada y desconectada a/desde uno o más dispositivos de suministro de energía eléctrica.

Las características y ventajas adicionales de la presente invención llegarán a ser más claras a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones preferidas de la misma, hecha con referencia a los dibujos adjuntos y dada con propósitos de indicación y no de limitación. En tales dibujos:

- la figura 1 representa esquemáticamente un aparato para electroestimulación del sistema nervioso según la presente invención;
- 55 - la figura 2 representa esquemáticamente una vista de despiece del aparato de la figura 1;

- las figuras 3 y 4 representan esquemáticamente detalles ampliados respectivos del aparato de la figura 1;
- las figuras 5 y 6 representan esquemáticamente dos pasos de uso del aparato de la figura 1; y
- las figuras 7 a 11 representan esquemáticamente realizaciones alternativas respectivas del aparato de la figura 1.

5 Con referencia a la figura 1, se muestra una primera realización general del aparato para electroestimulación del sistema nervioso según la presente invención, totalmente indicado con el número de referencia 1.

10 El aparato 1 comprende un electrocatéter 10 (o electroaguja) y un aparato 20 capaz de suministrar tanto al menos una corriente eléctrica de terapia como al menos una corriente eléctrica de prueba para alimentar el electrocatéter o la electroaguja y, por lo tanto, de aquí en adelante también llamado dispositivo 20 de generación de corriente de terapia y prueba o dispositivo 20 de suministro de energía. La entrega al paciente de la corriente de terapia y la corriente de prueba son capaces de ser activadas selectivamente una excluyendo a la otra. El aparato 20 también es capaz de leer al menos una respuesta inducida por el estímulo con la corriente de prueba en el CNS o PNS. Dicho aparato, por ejemplo, traduce tal lectura a un potencial eléctrico, llamado potencial evocado o inducido.

15 La lectura de un potencial evocado típicamente consiste en su conversión a una corriente eléctrica. No obstante, esto no descarta otras formas de lectura. La lectura de la respuesta puede ser, por ejemplo, igual o similar a la de un electromiógrafo.

Se debería observar que el aparato 20 de entrega hace posible variar al menos un parámetro de la corriente de prueba, para generar estímulos eléctricos de prueba que se pueden variar de manera selectiva.

20 El electrocatéter 10 es la totalidad de la parte representada por encima de la línea A discontinua, y comprende un dispositivo 12 de penetración, una primera interfaz eléctrica y elemento 14 de soporte, un segundo elemento 16 de interfaz eléctrica y una pluralidad de sensores 18 (incluso es suficiente sólo uno). El electrocatéter se completa con los cables 22, 23, 24 y 25 de conexión eléctrica, preferiblemente montables y desmontables.

25 Con referencia a la figura 2, el dispositivo 12 de penetración comprende un catéter 30 (o una aguja – más adecuada, por ejemplo, para el PNS) equipado con al menos un electrodo 32 en un extremo 33 del mismo destinado a penetrar en el cuerpo del paciente, y en aras de la simplicidad llamado “punta”. El electrodo 32 está destinado a entrar en contacto con el sistema nervioso para ser estimulado.

En el extremo 35 opuesto, en aras de la simplicidad llamado “cola”, el catéter 30 comprende al menos un puerto 34 de conexión eléctrica, conectado eléctricamente al electrodo 32 y destinado a conectarse eléctricamente al primer elemento 14 de interfaz.

30 Como se puede ver en la ampliación de la figura 3, el catéter 30 es hueco, para formar un conducto con una abertura 36 de salida en la punta 33 y orientado en la dirección de la extensión longitudinal L del catéter.

De esta forma, el catéter es capaz de dispensar fluidos, por ejemplo, fármacos, a través de la abertura 36 de salida según dicha dirección de extensión longitudinal L.

35 Se debería observar que el electrodo 32 se dispone en el borde 33b extremo del catéter, actuando realmente como una punta de penetración. De esta forma, la dispensación del fluido tiene lugar exactamente en el electrodo y, por lo tanto, es precisa. Preferiblemente, el electrodo 32 se desarrolla alrededor de la abertura 36, por ejemplo, en forma de un cilindro perforado.

La figura 3 también muestra el cable 37 eléctrico interno para la conexión eléctrica entre el electrodo 32 y el puerto 34.

40 Con referencia de nuevo a la figura 2, el primer elemento 14 de interfaz comprende un asiento 38 de alojamiento del catéter 30, que preferiblemente comprende también un puerto 39 de conexión eléctrica destinado a acoplarse con el puerto 34 de conexión del catéter 30. Como se puede ver en la figura 2 el catéter 30 es capaz de ser acoplado físicamente (y eléctricamente) con y ser desacoplado del primer elemento 14 de interfaz.

45 El elemento de interfaz también comprende un puerto 40 de conexión eléctrica que puede ser acoplado y desacoplado (física y eléctricamente) con respecto al cable 22 (del cual recibe corriente) y acoplado con el puerto 39 para suministrar corriente al catéter.

A través del cable 22, el primer dispositivo 14 de interfaz es capaz de ser conectado y desconectado eléctrica y físicamente del segundo dispositivo 16 de interfaz. El cable 22 eléctrico tiene preferiblemente una longitud de por encima de 30 cm, más preferiblemente por encima de 50 cm, incluso más preferiblemente por encima de 1m.

50 Con referencia a la figura 4, el segundo dispositivo 16 de interfaz comprende un elemento 41 de soporte en el que hay al menos un puerto 42 de conexión eléctrica con el primer dispositivo 14 de interfaz, al menos dos puertos 44 y 46 de conexión eléctrica con el aparato 20 y al menos un puerto 48 de conexión con un electrodo 18.

- 5 El puerto 44 está preferiblemente en contacto eléctrico únicamente con el puerto 42, para formar un puente de suministro directo entre el aparato 20 y el catéter 30, capaz de transmitir tanto la corriente de terapia como la corriente de prueba. Tal puente está aislado eléctricamente del puerto 46, que, por otra parte, está en conexión eléctrica con los puertos 48, para interconectar eléctricamente los sensores 18 con el aparato 20 para leer posibles potenciales evocados generados por la corriente de prueba.
- Con referencia nuevamente a la figura 2, el aparato 20 comprende al menos un puerto 54 de salida de la corriente de terapia y de la corriente de prueba, y un puerto 56 de entrada de lectura del potencial evocado.
- 10 El cable 23 hace posible conectar y desconectar eléctrica y físicamente el puerto 44 con respecto al puerto 54, el cable 24 hace posible conectar y desconectar eléctrica y físicamente el puerto 46 con respecto al puerto 56, y los cables 25 hacen posible conectar y desconectar eléctrica y físicamente los puertos 48 con respecto a los sensores 18.
- 15 Como se puede ver, por lo tanto, el electrocatéter 10 comprende un primer canal 50 de conexión eléctrica (indicado en la figura 1) destinado a transmitir la corriente de alimentación desde el aparato 20 al catéter 30 y que comprende el puerto 54, el cable 23, el segundo dispositivo 16 de soporte, el cable 22 y el primer dispositivo de soporte 14. El electrocatéter 10 también comprende un segundo canal de conexión eléctrica 52, distinto del primero, destinado a colocar el aparato 20 en comunicación eléctrica con los sensores 18. Comprende el puerto 56, el cable 24, el segundo dispositivo de soporte y los cables 25.
- Tales canales están unidos físicamente por el segundo dispositivo 16 de interfaz, que por esta razón también se llama "conexión física y punto de ramificación eléctrica".
- 20 A través del puerto 54, el aparato es capaz de transmitir al menos una corriente de prueba, por ejemplo, que comprende un impulso eléctrico comprendido en el siguiente intervalo (0,01-10 V) y/o de frecuencia menor o igual a 10 Hz.
- 25 A través del mismo puerto, el aparato 20 es capaz de entregar una corriente de terapia, por ejemplo del tipo conocido como corriente en el campo de la radiofrecuencia, es decir, con una frecuencia comprendida en el intervalo [30KHz, 300GHz] incluyendo los extremos, y más preferiblemente del subtipo conocido como corriente en el campo de las microondas, es decir, con una frecuencia comprendida en el intervalo [300Mhz-300GHz] incluyendo los extremos.
- 30 A través del puerto 56, el aparato 20 recibe de los sensores 18 al menos una señal de lectura de un potencial evocado por la corriente de prueba. Como consecuencia de la señal de lectura, el aparato 20 genera una señal 60 de luz verde para comenzar la terapia. No hay limitaciones particulares para la señal de luz verde, que puede ser simplemente la visualización gráfica de la señal de lectura, así como un mensaje o una señal acústica o una señal luminosa.
- 35 En las realizaciones preferidas, el aparato 20 también tiene la función de un dispositivo de procesamiento que compara la corriente de prueba con el potencial evocado y produce una señal de luz verde en base al resultado de dicha comparación. Por ejemplo, dicha comparación puede tener en cuenta el tiempo de respuesta (es decir, el tiempo que pasa entre la emisión de la corriente de prueba y la lectura del potencial evocado) y/o la magnitud de la corriente de prueba y el potencial evocado leído.
- Por lo tanto, está claro que el aparato 20 y los canales 50 y 52 son parte de un sistema 90 de prueba eléctrica de la colocación correcta del electrodo 32.
- 40 Se debería observar que preferiblemente el puerto 54 se dedica exclusivamente a la entrega de corriente mientras que el puerto 56 se dedica exclusivamente a la lectura del potencial evocado, de modo que no se puedan intercambiar operativamente uno con otro y se deban identificar adecuadamente para ser distinguidos por el operador.
- 45 Con referencia a las figuras 5 y 6, se muestra el uso del aparato 1. En particular, la figura 5 muestra un paso de inserción del dispositivo 12 de penetración en la médula 65 espinal de un paciente 66 para colocar el electrodo 32 en contacto con su sistema 67 nervioso central.
- Los electrodos 18, por otra parte, se disponen sobre la piel del paciente en una posición predeterminada que corresponde a los puntos en los que es posible leer un potencial evocado como consecuencia de la estimulación del ganglio que constituye el objetivo de la terapia posterior.
- 50 En este caso, la lectura del potencial evocado es una contracción muscular y se traduce por los sensores a una señal eléctrica.
- Con el fin de colocar correctamente el electrodo 32 en un ganglio deseado (no mostrado) se lleva a cabo un procedimiento de prueba en el que la corriente de prueba se envía desde el aparato 20 al electrodo a través del

primer canal 50. A través del segundo canal 52, se lee el potencial evocado y se proporciona una comparación de la lectura a través del aparato 20, que por lo tanto en este caso tiene la función de un electromiógrafo.

Cuando la lectura con el electromiógrafo 20 proporciona una señal de confirmación de que se ha alcanzado el ganglio, la terapia empieza a través de la entrega de la corriente de terapia a través del primer canal 50.

- 5 Antes del comienzo de la terapia, es posible refinar la colocación del electrodo 32 repitiendo la prueba de posición con señales de estimulación de magnitud progresivamente decreciente hasta un valor mínimo predeterminado.

10 Durante el paso de prueba es útil que el primer y el segundo elemento 14 y 16 de soporte sean distintos y estén separados por la sección del cable 22, dado que, en el caso de intervención de dos operadores, uno puede cuidar del catéter y el otro de las conexiones eléctricas y del electromiógrafo 20. Además o como alternativa, el segundo elemento 16 de soporte puede descansar sobre la mesa de operaciones, evitando un aumento en el peso que se soporta hacia abajo en el catéter, facilitando las operaciones de inserción de la "punta" 33 en el paciente y haciéndolas más precisas. Finalmente, gracias al cable 22, los otros cables y las conexiones se mantienen alejados del campo estéril, evitando la contaminación.

15 Con referencia a la figura 6, al final de la estimulación con la corriente de terapia, el catéter 30 se desconecta físicamente de las otras partes del aparato 1 y se deja en el cuerpo del paciente, para ser capaz de ser usado posteriormente como conducto para la administración de fármacos.

Como ya se ha expuesto, todas las partes descritas anteriormente pueden separarse preferiblemente de manera física unas de otras.

20 En este punto es posible considerar que partes del aparato 1 se pueden considerar "partes consumibles", es decir, capaces de ser usadas en una única intervención y que necesariamente necesitan sustitución o esterilización para la siguiente intervención.

En primer lugar, es posible considerar que todo el electrocatéter 10 es material consumible.

25 A partir de esta observación, el experto en la técnica se dará cuenta de que no todas las conexiones para unir y separar físicamente las diversas partes son necesarias. Por ejemplo, a pesar de la necesidad de unir y separar el catéter 30 al/del primer elemento 14 de interfaz, todas o algunas de las partes restantes del electrocatéter 10 se pueden conectar permanentemente entre sí y separables solamente del aparato 20.

30 En el caso en que el material consumible sea sólo el conjunto del catéter 30 y su elemento 14 de soporte (y posiblemente el cable 22), es necesario para que ellos sean separables de los elementos restantes que, en general, puedan, por otra parte, por ejemplo, ser inseparables uno de otro (es decir, todo lo que se sitúa por debajo de la línea B en la figura 1 forma una única parte inseparable del equipo).

Según una variante preferida, los elementos a la derecha de la línea C (figura 1), es decir los sensores 18, pueden ser separables, por ejemplo, para ser adaptados al tipo de lectura a ser llevada a cabo.

Por supuesto, no se puede descartar ningún tipo de conexión o separación entre las partes.

35 Se debería observar que en general los puntos de acoplamiento y desacoplamiento físicos y/o eléctricos entre las partes también pueden estar en diferentes puntos de lo que se describe, por ejemplo, a lo largo de los cables de conexión eléctrica en lugar de en sus extremos, y en un número diferente del que se muestra.

A partir de entonces se describirán algunas realizaciones alternativas de la invención donde los elementos que son iguales o similares se indicarán con los mismos números de referencia usados anteriormente, o con los mismos números aumentados en 100 o por un múltiplo del mismo.

40 Con referencia a la figura 7, se muestra un aparato 101 según la invención que difiere del aparato 1 anterior únicamente por el hecho de que el aparato 120 está compuesto por dos aparatos distintos, en particular un dispositivo 120A de suministro de energía, capaz de entregar tanto la corriente de prueba como la corriente de terapia al primer canal 150 (y por esta razón también llamado dispositivo de generación de corriente de terapia y de prueba), y un electromiógrafo 120B, capaz de leer el potencial evocado correspondiente a la corriente de prueba a través del segundo canal 152.

Los canales 150 y 152 difieren, de este modo, de los canales 50 y 52 anteriores en que los puertos 154 y 156 respectivos pertenecen a distintos dispositivos.

50 Preferiblemente, el dispositivo 120A de suministro de energía y el electromiógrafo 120B se conectan entre sí de manera operativa (por ejemplo, a través del dispositivo de procesamiento de datos 120C) para permitir la generación de una señal de luz verde 60 para comenzar la terapia que tiene en cuenta la comparación entre la corriente de prueba y el potencial evocado. El dispositivo 120C de procesamiento de datos puede ser distinto del dispositivo de 120A suministro de energía y de electromiógrafo 120B o puede coincidir con uno de ellos o con ambos.

Con referencia a la figura 8, se muestra un aparato 201 según la invención que difiere del aparato 101 anterior únicamente por el hecho de que en el electrocatéter 210 los dos elementos de soporte se unen en un único elemento 216 de soporte que actúa como “conexión física y punto de ramificación eléctrica” entre las partes.

5 Comprende el puerto 240 para la comunicación directa con el dispositivo 120A de suministro de energía, a través del primer canal 250 que en este caso comprende el cable 23 y el puerto 254. También comprende el puerto 246 para la conexión con el electromiógrafo 120B, a través del segundo canal 252, que en este caso comprende el cable 24 y el puerto 256.

10 Con referencia a la figura 9, se muestra un aparato 301 según la invención que difiere del aparato 101 anterior únicamente por el hecho de que la corriente de prueba se genera directamente por el electromiógrafo 320B (por lo tanto, también llamado dispositivo de generación de corriente de prueba), mientras que la corriente de terapia se genera por el dispositivo 320A de suministro de energía (por lo tanto, también llamado dispositivo de generación de corriente de terapia).

15 Con el fin de que esto sea posible hay un electrocatéter 310 en el que el segundo elemento 316 de interfaz es un conmutador capaz de permitir o excluir la conexión eléctrica del catéter 30 con el dispositivo 320A y con el electromiógrafo 320B, respectivamente. El segundo elemento de interfaz en este caso también se puede llamar “selector” 316 y puede, en general, estar presente en cualquier realización para unir, en un único canal dirigido a al menos un electrodo 32 en la punta del electrocatéter, los canales de terapia y de prueba provenientes del dispositivo o los dispositivos capaces de generar las señales de terapia y estimulación.

20 Volviendo al caso específico de la figura 9, el elemento 316 de interfaz comprende un primer y un segundo puerto 344A y 344B, donde el primero es un puerto destinado a alimentar el catéter 30 con la corriente de terapia, y el segundo está destinado a alimentarlo con la corriente de prueba. Los dos puertos de alimentación, a su vez, se pueden poner en contacto eléctrico con el puerto 342 de salida a través del conmutador S.

El elemento 316 de interfaz también comprende el puerto 346 de lectura para reenviar la señal correspondiente a la lectura del potencial evocado hacia el electromiógrafo 320B.

25 El electromiógrafo 320B, a su vez, comprende un puerto 356A de alimentación y un puerto 356B de lectura, conectados respectivamente a los puertos 344A y 346 por los cables 23A y 24, respectivamente.

El primer canal 350 para alimentar el catéter 30 en este caso comprende el puerto 356A del electromiógrafo, el cable 23A, el elemento 316 de interfaz con sus puertos 344A y 342 de entrada y salida y el cable 22.

30 El segundo canal 352 de lectura, por otra parte, comprende el segundo puerto 356B del electromiógrafo, el cable 24, el elemento 316 de interfaz con sus puertos 348 y 346 de entrada y salida y los cables 25.

Ambos de los canales 350 y 352 están conectados, por lo tanto, al electromiógrafo 320B.

La alimentación con la corriente de terapia, por otra parte, sigue un tercer canal 370, que comprende el puerto 354 del dispositivo 320A de suministro de energía, el cable 23B, el elemento 316 de interfaz con sus puertos 344B y 342 de entrada y salida y el cable 22.

35 Por supuesto, también se consideran variantes de esta realización en la que los canales de suministro 350 y 370 son totalmente distintos, es decir donde no hay un conmutador S y donde el primer dispositivo de interfaz tiene dos puertos, uno para cada canal.

40 Con referencia a la figura 10, se muestra un aparato 401 según la invención que difiere del aparato 101 anterior únicamente por el hecho de que el dispositivo 120A de suministro de energía y el electromiógrafo 120B están siempre separados físicamente uno de otro, mientras que están preferiblemente en comunicación para generar la señal de luz verde 60.

45 En particular, en esta realización hay un electrocatéter 410 en el que se omite el segundo elemento de interfaz, de modo que el cable 23 conecte directamente el dispositivo 120A de suministro de energía con el primer elemento 14 de interfaz. El canal 450 de alimentación comprende, de este modo, el puerto 154, el cable 23 y el primer elemento 14 de interfaz, mientras que el segundo canal comprende el puerto 156 y el cable 24.

Con referencia a la figura 11, se muestra un aparato 501 según la invención que difiere del aparato 401 anterior únicamente por el hecho de que el dispositivo de suministro de energía y el electromiógrafo se sustituyen por un único dispositivo 20 que tiene las mismas funciones y los dos puertos 54 y 56 de alimentación y de lectura distintos. En este caso los dos canales 550 y 552 tienen un punto de unión físico proporcionado por el dispositivo 20.

50 En general, se debería observar que gracias a la presente invención es posible implementar un procedimiento para refinar la colocación del electrocatéter o la electroaguja en el que inicialmente se aplica un estímulo predeterminado, si no se obtiene respuesta del paciente el electrocatéter o la electroaguja se recoloca hasta que se obtenga una respuesta, entonces después de que se haya obtenido una respuesta se aplican uno o más estímulos en sucesión, cada uno más débil que el anterior, cada vez que el electrocatéter o la electroaguja se recoloca posiblemente hasta

que se obtenga una respuesta al estímulo antes de pasar a un estímulo más débil. El procedimiento termina cuando se obtenga una respuesta con un estímulo mínimo predeterminado. Las respuestas se toman aquí para dar a entender una impresión que indica que se ha alcanzado el objetivo con relación al menos a la lectura de la respuesta real con la magnitud del estímulo, y posiblemente con el tiempo de respuesta.

- 5 Se debería observar que la presente descripción detallada se ha hecho con referencia a un lector del potencial evocado, en este caso un electromiógrafo, no obstante, el tipo de lector y, por lo tanto, la respuesta a la lectura del estímulo puede ser de cualquier tipo.

- 10 También se debería observar que los dispositivos de suministro de energía (generadores de corriente) en general se entiende que significan dispositivos que transforman la corriente de la red eléctrica en corriente de terapia y/o de estimulación, no obstante, esto no descarta los dispositivos generadores no alimentados por la corriente de la red eléctrica.

- 15 Por supuesto, las realizaciones y las variantes descritas e ilustradas hasta ahora son puramente ejemplos y un experto en la técnica, con el fin de poder satisfacer requisitos específicos y contingentes, puede traer numerosas modificaciones y variantes, incluyendo por ejemplo la combinación de dichas realizaciones y variantes, todas las cuales están en cualquier caso cubiertas por el alcance de protección de la presente invención como se define por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para terapias eléctricas que comprende al menos un electrocatéter (10, 210, 310, 410), o una electroaguja, y al menos un dispositivo (20, 120A, 320A) de suministro de energía capaz de alimentar eléctricamente el electrocatéter o la electroaguja con al menos una corriente adecuada para llevar a cabo al menos una terapia, en donde el aparato comprende además al menos un sistema (90) para probar si se ha alcanzado al menos un punto deseado de aplicación del electrocatéter o la electroaguja (10, 210, 310, 410) en el cuerpo de un paciente, el sistema de prueba que comprende al menos un dispositivo para emitir una corriente (20, 120A, 320B) eléctrica de prueba con la que alimentar eléctricamente el electrocatéter (10, 210, 310, 410) o la electroaguja antes del comienzo de la terapia, y al menos un dispositivo de lectura, capaz de proporcionar al menos una lectura (60) de al menos una respuesta generada en el paciente (66) por una electroestimulación del sistema nervioso central con el electrocatéter (10, 210, 310, 410) o la electroaguja a través de la corriente de prueba, y caracterizado por que el sistema de prueba comprende una pluralidad de sensores (18) de contracción muscular, a ser dispuestos sobre la piel del paciente en una posición predeterminada correspondiente a los puntos en los que es posible leer un potencial evocado como consecuencia de la estimulación del ganglio que constituye el objetivo de la terapia posterior, el potencial evocado leído es una contracción muscular y se traduce por los sensores a una señal eléctrica,

dicho sistema de prueba comprende un dispositivo (120C) de procesamiento de datos capaz de relacionar la corriente de prueba y la lectura de la respuesta, generar al menos una señal de objetivo alcanzado, y una señal de luz verde (60) para el comienzo de la terapia, cuando la relación alcanza una situación predeterminada,

el dispositivo de procesamiento analiza y se relaciona también con el tiempo que le lleva al paciente generar la respuesta a la corriente de prueba.
2. El aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que al menos un parámetro de la corriente eléctrica de prueba se puede modificar dentro de un intervalo de valores predeterminado.
3. El aparato según la reivindicación 2, caracterizado por que dicha modificación comprende un debilitamiento de manera progresiva de los estímulos de prueba.
4. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que coinciden un dispositivo para emitir una corriente (20, 120A, 320B) eléctrica de prueba y el dispositivo (20, 120A, 320A) de suministro de energía capaz de alimentar eléctricamente el electrocatéter o la electroaguja con al menos una corriente adecuada para llevar a cabo al menos una terapia, mientras que las dos corrientes tienen al menos un parámetro diferente una de otra.
5. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el electrocatéter (10, 210, 310, 410) o la electroaguja comprende al menos un dispositivo (12) de penetración que comprende al menos un extremo de penetración (33) equipado con al menos un electrodo (32), el aparato que comprende al menos un canal (50, 150, 250, 370, 450, 550) de suministro de energía de terapia destinado a llevar la corriente de prueba desde el dispositivo de suministro de energía al electrodo y al menos un canal (52, 152, 252, 352, 452, 552) de lectura destinado a llevar al menos una información de lectura de al menos un dispositivo (20, 120B, 320B) de lectura.
6. El aparato según la reivindicación 4, caracterizado por que los canales (50, 150, 250, 350, 370, 450, 550) de suministro de energía y el canal (52, 152, 252, 352, 452, 552) de lectura son distintos unos de otros.
7. El aparato según la reivindicación 5 o 6, caracterizado por que los canales (50, 150, 250, 350, 370, 450, 550) de suministro de energía coinciden o coinciden parcialmente y en cuyo caso uno u otro se habilita a través de un conmutador (316, S).
8. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado por que al menos dos de los canales se unen físicamente en un punto (16, 20, 216, 316) predeterminado en el dispositivo (12) de penetración o se separan de él en al menos una sección de cable (22, 23, 24) eléctrico.
9. El aparato según la reivindicación 8, caracterizado por que dicho punto (16, 20, 216, 316) de unión coincide con un punto de conexión y desconexión que permite que una parte del aparato que comprende el dispositivo (12) de penetración se separe físicamente de la parte restante del aparato, para ser sustituido o desinfectado para cada operación posterior.
10. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el electrocatéter (10, 210, 310, 410) o la electroaguja comprende al menos un extremo (33) destinado a penetrar en un paciente y soportar al menos un electrodo (32) destinado a entrar en contacto con el sistema nervioso para ser estimulado (67), donde dicho extremo (33) se extiende principalmente según una dirección longitudinal (L) y comprende al menos una abertura (36) para dispensar fluidos, tal como para dispensar el fluido en dicha dirección de extensión longitudinal (L).

11. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la corriente de prueba tiene al menos una de las siguientes características (incluyendo los extremos): desde 0,01 Voltios hasta 10 Voltios, desde 1 hasta 100 mA.
- 5 12. Un procedimiento de prueba para terapia eléctrica, en donde antes de aplicar dicha terapia se verifica la posición correcta de un electrocatéter (10, 210, 310, 410) o de una electroaguja dentro del cuerpo de un paciente enviando al menos un estímulo eléctrico de prueba al sistema nervioso central a través del electrocatéter o de la electroaguja y leyendo al menos una respuesta causada por tal estímulo con un dispositivo (20, 120B, 320B) de lectura y caracterizado por que el procedimiento de prueba comprende:
- 10 - el paso de colocar una pluralidad de sensores (18) de contracción muscular sobre la piel del paciente en una posición predeterminada correspondiente a los puntos en los que es posible leer un potencial evocado como consecuencia de la estimulación del ganglio que constituye el objetivo de la terapia posterior, el potencial evocado leído es una contracción muscular y se traduce por los sensores a una señal eléctrica,
- 15 - el paso de relacionar la corriente de prueba y la lectura de la respuesta, generando al menos una señal de objetivo alcanzado, y/o una señal de luz verde (60) para comenzar la terapia, cuando la relación alcanza una situación predeterminada, en donde con el fin de generar dicha señal de objetivo alcanzado y/o señal de luz verde (60) para comenzar la terapia, también se tiene en consideración el tiempo que le lleva al paciente generar la respuesta a la corriente de prueba.
- 20 13. El procedimiento de prueba según la reivindicación 12, caracterizado por que el procedimiento de prueba de colocación se repite usando estímulos de prueba progresivamente más débiles, fomentando el refinamiento de la colocación.

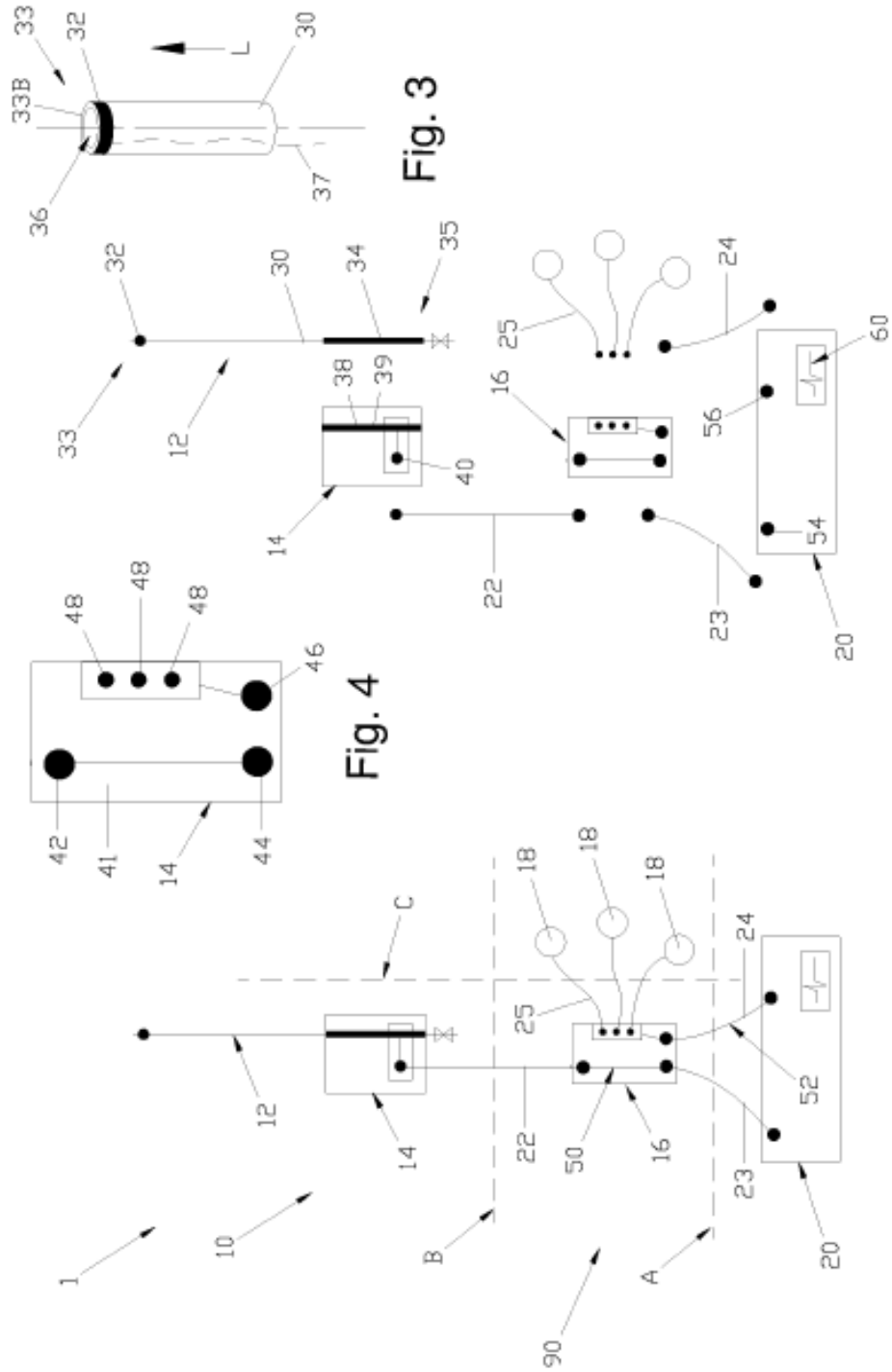


Fig. 2

Fig. 1

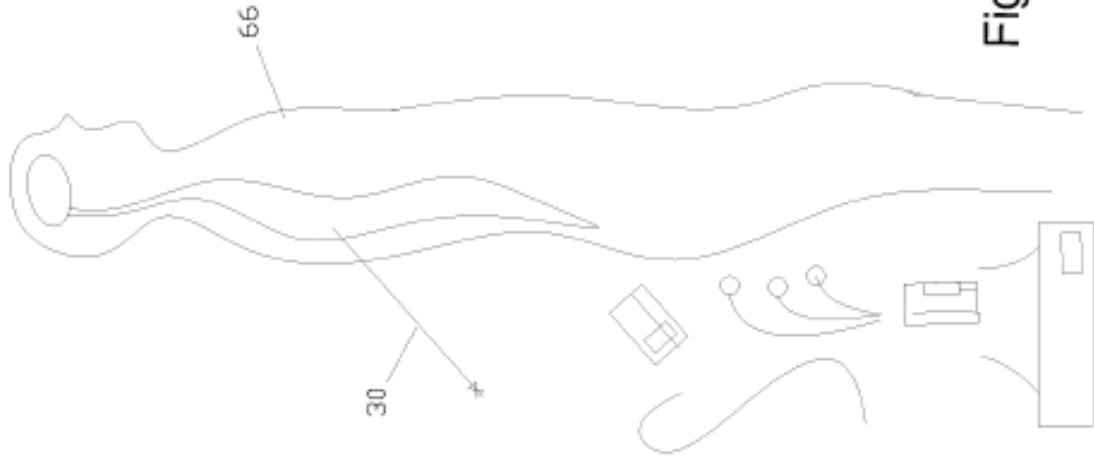


Fig. 6

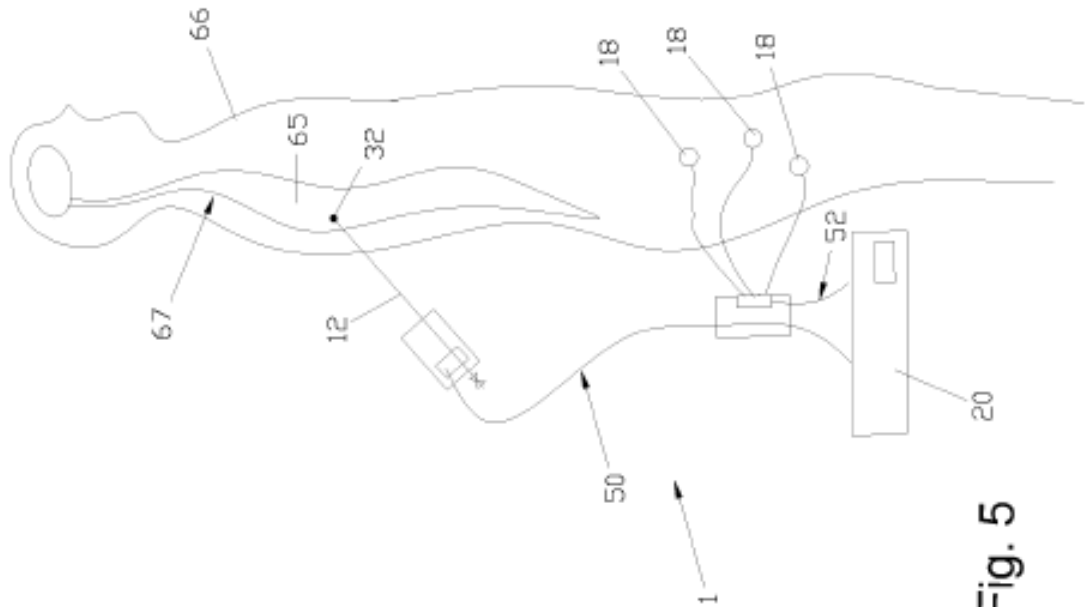


Fig. 5

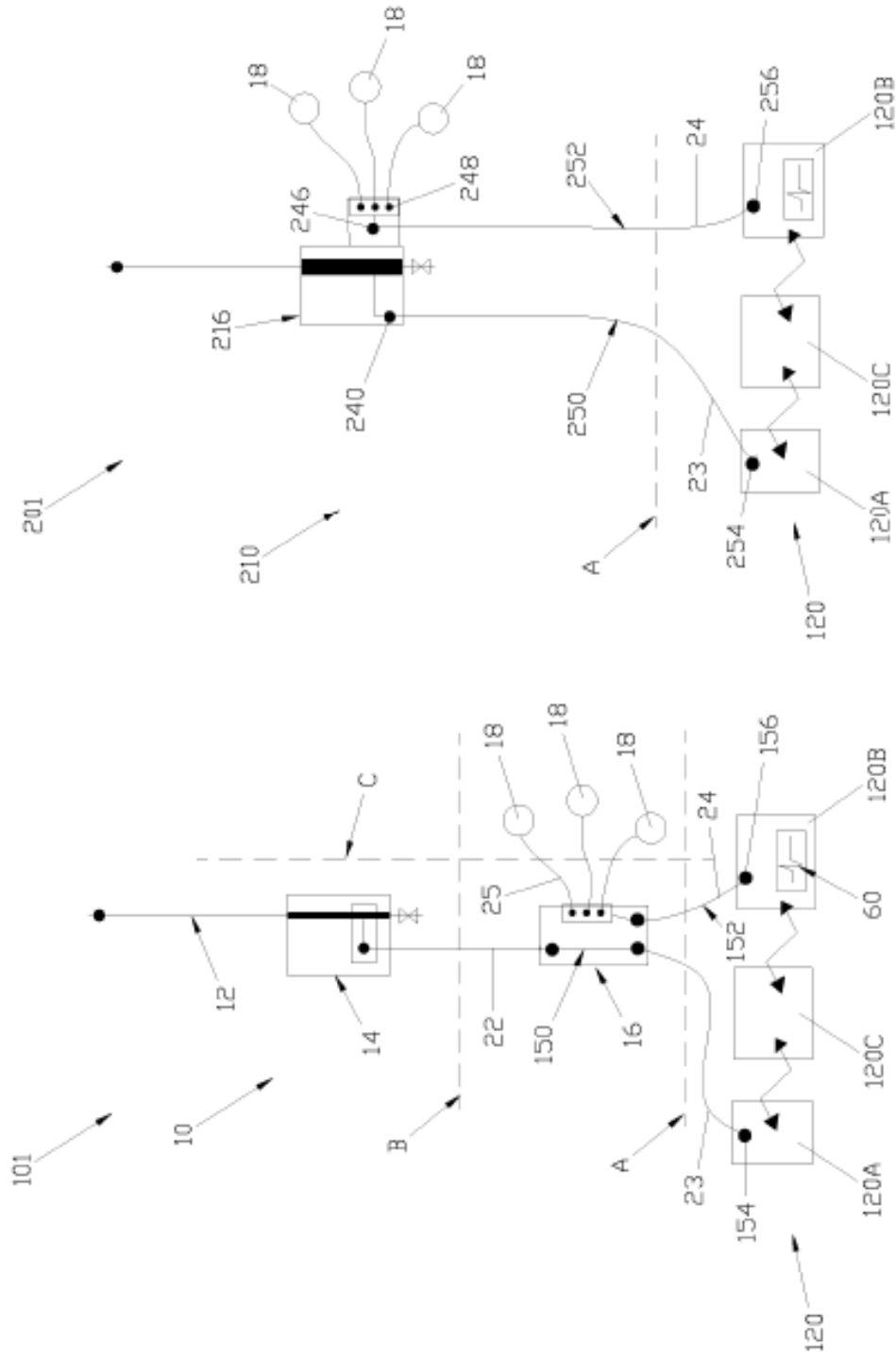


Fig. 8

Fig. 7

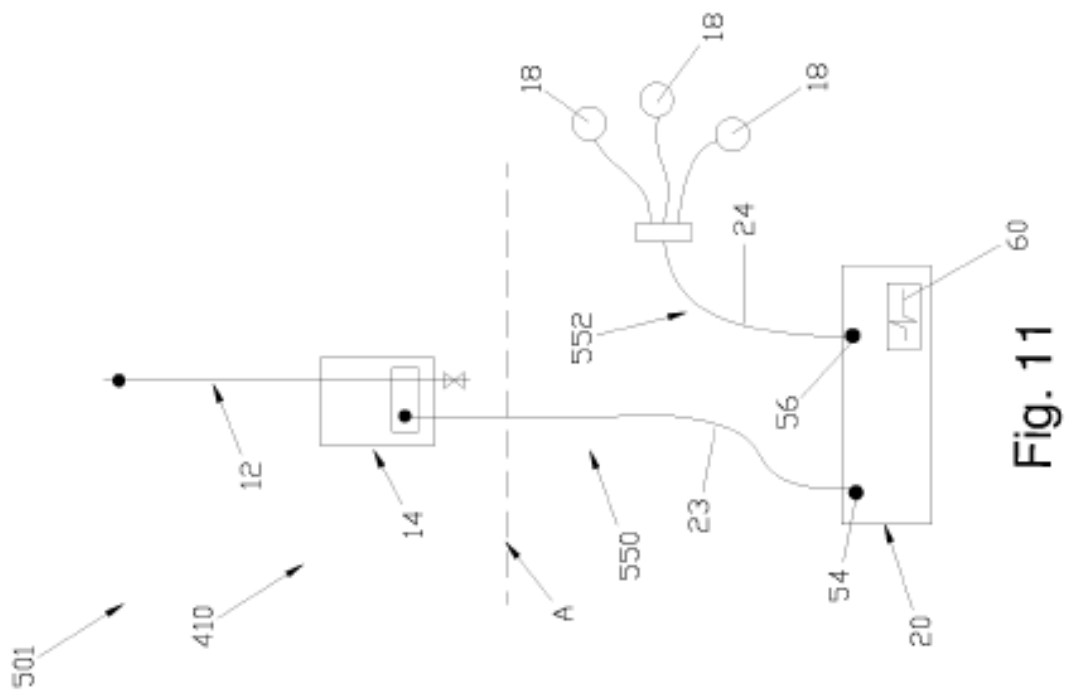


Fig. 11