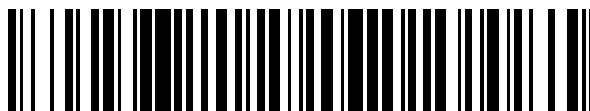


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 821 129**

51 Int. Cl.:

A61N 1/04 (2006.01)

A61N 1/22 (2006.01)

A61N 1/32 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.10.2018 PCT/EP2018/077798**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.04.2019 WO19073003**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2018 E 18786299 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2020 EP 3493874**

54 Título: **Conjunto de electrodos de neuromodulación**

30 Prioridad:

11.10.2017 CZ 20170647

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

23.04.2021

73 Titular/es:

**TESLA MEDICAL S.R.O. (100.0%)
Sokola Tummy 1099/1 Hulváky
709 00 Ostrava, CZ**

72 Inventor/es:

DOSKOCIL, LUKAS

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 821 129 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

Conjunto de electrodos de neuromodulación

Sector de la técnica

5 Las realizaciones de la presente descripción se refieren generalmente a una neuromodulación de un nervio tibial y peroneo, una modulación transcutánea de raíces espinales sacras u otros nervios que son aptos para la neuromodulación. Más particularmente, las realizaciones se refieren a un electrodo de neuromodulación que permite una transferencia eficaz de una señal de neuromodulación desde un generador de señales al nervio objetivo.

Estado de la técnica

10 Esta sección proporciona información respecto a los antecedentes de la presente descripción.

La neuromodulación eléctrica se ha utilizado para el tratamiento del dolor, la incontinencia urinaria, las dificultades mentales y de otro tipo, así como para la prevención de enfermedades vasculares, tal como se describe, por ejemplo, en la patente US 5358513.

15 Los sistemas tradicionales utilizan electrodos de neuromodulación en forma de electrodos de aguja invasivos para el cuerpo que se insertan en las proximidades del nervio que se va a estimular. La inserción de los electrodos de aguja en la proximidad inmediata del nervio siempre está asociada con un riesgo de daño al nervio y/o con la introducción de una infección en el cuerpo del paciente.

20 En los últimos años se describió un nuevo método no invasivo que utiliza electrodos de metal, por ejemplo, en CZ 2015-468, CZ 2015-467 o en US 2014/228927 A1. Dichos electrodos se utilizaron con éxito, por ejemplo, para la neuromodulación nerviosa en un tratamiento de incontinencia. El método no invasivo describe electrodos bipolares para múltiples usos, que tienen electrodos de metal, por ejemplo, de acero inoxidable recubierto con plata, lo que permite la modulación del nervio que se desea. Dichos electrodos se colocarían con sus respectivos extremos sobre un punto de estimulación en la piel del paciente. Los electrodos descritos presentan la desventaja de que sus respectivos extremos a menudo no proporcionan un buen contacto con la piel sobre la superficie de la zona que se desea debido a defectos de fabricación de los electrodos debido, por ejemplo, a un mecanizado superficial irregular, impurezas en la superficie y otros defectos o debido a efectos fisiológicos, tales como, arrugas de la piel, poros o cabellos. Esto provoca diferencias entre el electrodo y la zona de contacto con la piel, y puede provocar daños en la piel/tejidos, lo cual es inaceptable. Cuanto menor sea la zona de contacto del electrodo con la piel, mayor será el problema. Además, la zona de contacto deseada del electrodo con la piel varía según muchas condiciones. Por ejemplo, los pacientes obesos tienen generalmente una piel de mayor resistencia que, en consecuencia, requiere que una mayor intensidad de la corriente estimulante que pasa a través de los electrodos a la piel sea mayor, lo que puede resultar en que se exceda el umbral de seguridad de aproximadamente 2 mA/cm². Los pacientes delgados generalmente tienen una menor resistencia de la piel y, por lo tanto, no es necesario que la tensión de la corriente estimulante sea tan alta.

40 Los electrodos conocidos del estado de la técnica anteriormente mencionado no permiten conseguir un contacto efectivo de la superficie de los electrodos con la piel. Además, debido a los requisitos de higiene, estos electrodos se deben desinfectar tras cada uso, lo que genera microrayones adicionales en la superficie del electrodo y empeora aún más el contacto. El coste de los electrodos es relativamente alto y su reemplazo frecuente sería prohibitivo.

45 Por lo tanto, sería ventajoso tener un aparato que tenga en cuenta al menos algunas de las cuestiones planteadas anteriormente, así como posiblemente otras cuestiones.

Objeto de la invención

50 El conjunto de electrodos de neuromodulación comprende una carcasa que tiene en un lado un saliente que se extiende hasta un extremo que tiene una abertura, una interfaz eléctrica adaptada para acoplarse a un aparato externo, una pieza de electrodo electroconductora acoplada a la interfaz eléctrica en un extremo y cuyo extremo opuesto está configurado para interactuar con la piel del paciente mediante una parte de la pieza de electrodo que se proyecta hacia afuera a través de la abertura. La pieza de electrodo comprende además un elemento sólido conductor de electricidad acoplado por un lado a la interfaz eléctrica y un elemento blando deformable conductor de electricidad que se proyecta hacia afuera a través de la abertura y que se adapta para formar una interfaz entre el elemento sólido y la piel del paciente. La carcasa comprende además una base desde la que se extiende dicho saliente, de manera que dicho saliente está unido de forma desmontable a la base y el elemento sólido conductor de electricidad está unido de manera rígida a la base. El saliente es hueco y cubre una parte de soporte que pertenece a la base. La parte de soporte tiene una forma sustancialmente complementaria al saliente y sobresale desde la base hasta el vértice que forma el elemento sólido conductor de electricidad, y el elemento blando deformable conductor de electricidad se sostiene entre la parte de soporte y el saliente.

En realizaciones del conjunto de electrodos de neuromodulación, se pueden utilizar una y/o varias de las siguientes características y cualquier combinación de estas:

- 5 - el saliente tiene una forma elegida de entre: una forma sustancialmente cónica, una forma sustancialmente piramidal, una forma de campana, una forma sustancialmente troncocónica, una forma sustancialmente cilíndrica, una forma sustancialmente cuboide, una forma sustancialmente prismática o una forma sustancialmente poligonal;
- 10 - el elemento blando deformable conductor de electricidad es de un material elegido de entre un gel, una goma, un polímero o una parafina con o sin un filamento conductor de electricidad;
- el elemento blando deformable conductor es al menos parcialmente hueco y dicho elemento sólido conductor de electricidad se introduce dentro de dicho elemento blando deformable conductor;
- 15 - el elemento blando deformable conductor de electricidad tiene una parte de contacto que cubre dicho elemento sólido conductor de electricidad y tiene un espesor comprendido entre 0,005 y 15 mm;
- el elemento blando deformable conductor de electricidad tiene una resistencia eléctrica de entre 0 Ω y 250 Ω ;
- 20 - el soporte desmontable se une a la base mediante un cierre a presión y/o al menos un tornillo o una capa adhesiva o un cierre de velcro;
- la carcasa comprende además una base desde la que se extiende dicho saliente, de manera que dicha base está acoplada a un miembro de unión adaptado para asegurar una posición del electrodo de neuromodulación contra la piel del paciente;
- 25 - el miembro de unión está configurado para poder colocarse alrededor de una extremidad del paciente;
- el miembro de unión está constituido por un miembro de correa, cinturón, cadena o clip;
- 30 - el miembro de unión comprende un elemento de posicionamiento para posicionar el electrodo de neuromodulación en ángulo contra la piel del paciente;
- el elemento de posicionamiento comprende un cojín;
- 35 - el cojín se puede mover a lo largo del miembro de unión.

Otras áreas de aplicabilidad resultarán evidentes a partir de la presente descripción. La descripción y los ejemplos específicos en el compendio son solo a efectos ilustrativos y no pretenden limitar el alcance de la presente descripción.

40 Descripción de las figuras

Otras características y ventajas de la invención se desprenden de la siguiente descripción detallada de algunas de sus realizaciones, que se presentan a modo de ejemplo no taxativo, y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 45 - la figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de realización del conjunto de electrodos de neuromodulación, en una configuración de uso;
- 50 - la figura 2 es una vista similar a la figura 1 con un soporte desmontable en posición desmontada;
- la figura 3 es una vista de despiece del conjunto de electrodos de neuromodulación de las figuras 1 y 2;
- la figura 4 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de electrodos de neuromodulación de las figuras 1 a 3;
- 55 - las figuras 5 y 6 son, respectivamente, una vista en perspectiva desde abajo y una vista en perspectiva lateral del conjunto de electrodos de neuromodulación de las figuras 1 a 4, que presenta un miembro de unión;
- 60 - las figuras 7 y 8 son vistas en perspectiva del conjunto de las figuras 5 a 6, que además presentan un elemento de posicionamiento; y
- la figura 9 es una vista en perspectiva del conjunto de las figuras 7-8 colocado en una extremidad.

65 Descripción detallada de la invención

En esta patente, un elemento o etapa que se usa en singular y precedido de la palabra “un” o “una” se debe entender

como que no excluye el plural de los elementos o etapas, a menos que dicha exclusión se indique explícitamente. Además, no se pretende que las referencias a “una realización” se interpreten como que excluyen la existencia de realizaciones adicionales que también incorporen las características mencionadas. Asimismo, a menos que se indique explícitamente lo contrario, las realizaciones que “comprenden” o “tienen” uno o varios elementos que tienen una propiedad particular pueden incluir otros elementos que no tengan esa propiedad.

En las figuras, las mismas referencias denotan elementos idénticos o similares, a menos que se indique lo contrario.

La figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un ejemplo de realización del conjunto 1 de electrodos de neuromodulación. La realización comprende una carcasa que tiene de un lado un saliente 2 que se extiende hasta un extremo que tiene una abertura 3. Una interfaz 4 eléctrica está adaptada para acoplarse a un aparato externo que puede proporcionar una señal para la neuromodulación. El conjunto 1 de electrodo de neuromodulación puede comprender además una pieza 5 electroconductora que se puede acoplar a la interfaz 4 eléctrica en un extremo y cuyo extremo opuesto está configurado para interactuar con la piel del paciente mediante una parte de la pieza 5 de electrodo que se proyecta hacia afuera a través la apertura. La pieza de electrodo puede comprender un elemento 15, 16 sólido conductor de electricidad acoplado por un lado a la interfaz eléctrica. La pieza de electrodo puede comprender además un elemento blando deformable conductor de electricidad que se proyecta hacia fuera a través de la abertura 3 y que se puede adaptar para formar una interfaz entre el elemento sólido y la piel del paciente. Ventajosamente, el tamaño de la abertura 3 puede ser variable.

El saliente 2 puede tener una forma elegida de entre: una forma sustancialmente cónica, una forma sustancialmente piramidal, una forma de campana, una forma sustancialmente troncocónica o troncopiramidal, una forma sustancialmente cilíndrica, una forma sustancialmente cuboide, una forma sustancialmente prismática o una forma sustancialmente poligonal. El elemento blando deformable conductor de electricidad es de un material que se puede elegir de entre un gel, una goma, un polímero o una parafina con o sin un filamento conductor de electricidad. El material del que está hecho el filamento 7, 14 conductor de electricidad puede ser un carbono, un carburo, un grafeno, un líquido conductor de electricidad o un material sólido conductor de electricidad tal como, por ejemplo, un metal.

Preferiblemente, el material del que está hecho el elemento blando deformable conductor de electricidad puede ser un hidrogel, que es un gel a base de un material hidrófilo que se puede suspender en agua. El gel a base de un material hidrófilo puede estar compuesto por uno o más polímeros, carbonato de potasio y un material a base de celulosa o silicona.

Preferiblemente, el elemento blando deformable conductor de electricidad se puede desmontar y se puede configurar para que se pueda reemplazar fácilmente. Preferiblemente, el material del que está hecho el elemento blando deformable conductor de electricidad puede ser una lámina o una película flexible que además se pueda adaptar a la forma del saliente 2 y a la parte 12 de soporte.

Preferiblemente, el material del que está hecho el elemento blando deformable conductor de electricidad puede ser un hidrogel. El hidrogel se puede preparar mediante una impresión por inyección de tinta/extrusión, un hilado en húmedo y/o una reticulación física. El elemento blando deformable conductor de electricidad puede ser una pieza o un recubrimiento.

Preferiblemente, el grosor del elemento blando deformable conductor de electricidad varía de 0,05 mm a 55 mm, incluso más preferiblemente de 0,05 mm a 15 mm e incluso más preferiblemente de 0,05 mm a 10 mm.

Preferiblemente, el elemento blando deformable conductor de electricidad tiene una parte de contacto que cubre el elemento sólido conductor de electricidad y tiene un espesor de entre 0,005 y 15 mm.

Preferiblemente, el elemento blando deformable conductor de electricidad tiene una resistencia eléctrica de entre 0 Ω y 250 k Ω .

El conjunto de electrodos de neuromodulación se puede acoplar eléctricamente mediante la interfaz 4 eléctrica a un aparato externo, que puede proporcionar una señal eléctrica con la forma de onda que se desee. La frecuencia de la forma de onda se puede establecer preferiblemente entre 1 Hz y 20 Hz o incluso más preferiblemente, se puede establecer en una frecuencia entre 2 Hz y 6 Hz. Los pulsos pueden ser monofásicos o bifásicos y, por ejemplo, rectos, sinusoidales o triangulares con inicios o finales exponenciales y con anchos de 0,1 ms a 5 ms, con una amplitud de 0 mA hasta 50 mA.

La figura 2 ilustra una vista en perspectiva de una realización que se puede utilizar con el ejemplo de conjunto de electrodos de neuromodulación. La carcasa puede comprender una base 6 desde donde se puede extender el saliente 2 que se puede unir de forma desmontable a la base 6. El elemento sólido conductor de electricidad puede estar unido de manera rígida a la base y el elemento 7,14 blando deformable conductor de electricidad puede estar sostenido entre el saliente 2 y la base 6. El elemento 7,14 blando deformable conductor de electricidad puede ser al menos parcialmente hueco y el elemento 16,15 sólido conductor de electricidad se puede introducir dentro del elemento blando deformable conductor. Alternativamente, el elemento sólido deformable conductor de electricidad puede ser al

menos parcialmente hueco y se puede introducir una parte del elemento 7 deformable blando conductor dentro del elemento sólido conductor de electricidad.

El saliente 2 puede ser hueco y puede cubrir una parte 12 de soporte que pertenece a la base 6. La parte 12 de soporte puede tener una forma sustancialmente complementaria al saliente 2 y sobresalir desde la base hasta un vértice formado por el elemento sólido conductor de electricidad, y el elemento 7 blando deformable conductor de electricidad puede estar sostenido entre la parte de soporte 12 y el saliente 2. Entonces, el saliente 2, que se puede unir de manera desmontable a la base 6, puede formar un soporte 8 desmontable, que se puede unir a la base 6 mediante un cierre a presión 10 y/o al menos un tornillo o una capa adhesiva o un cierre tipo Velcro® (cierre de velcro).

Cuando el elemento 7 blando deformable conductor de electricidad se sostiene entre el saliente 2 desmontable, que puede formar el soporte 8 desmontable y la parte 12 de soporte o la base 6, entonces el elemento 7 blando deformable conductor de electricidad se puede deformar y, en consecuencia, puede formar una película flexible capaz de adaptarse a la forma del elemento 16, 15 sólido conductor de electricidad y puede formar una interfaz eléctrica eficaz con la piel y puede proporcionar una distribución mejorada de la señal de neuromodulación. A través de una abertura 3 de tamaño variable que se puede hacer en el saliente 2 desmontable que puede formar el soporte 8 desmontable, puede ser posible controlar hasta qué punto el elemento blando deformable conductor de electricidad se proyecta hacia afuera a través de la abertura 3. Ventajosamente, esto puede permitir adaptar la interfaz entre el elemento blando deformable conductor de electricidad y la piel del paciente. Ventajosamente, puede ser posible seleccionar un saliente 2 que puede formar un soporte 8 desmontable y presentar un diámetro de abertura 3 correspondiente que dependa de los parámetros fisiológicos de un paciente dado.

Por lo tanto, preferiblemente, el saliente 2 que puede formar un soporte 8 desmontable se puede hacer con una abertura 3 que tenga varios diámetros y/o formas, lo que permite, en consecuencia, un cambio en la superficie de la zona del elemento 7 blando deformable conductor de electricidad que puede formar una interfaz entre el electrodo de neuromodulación y la piel del paciente, y así influir en la distribución de la corriente de neuromodulación del electrodo de neuromodulación en la interfaz eléctrica de la piel.

Alternativamente, el elemento blando deformable conductor de electricidad se puede unir a la base 6 mediante una característica o un perfil realizado en la base que aseguraría el elemento blando deformable conductor de electricidad en una posición relativa a la base. En otra realización alternativa, el elemento blando deformable conductor de electricidad se puede unir de forma desmontable a la base mediante una capa adhesiva. En otra realización alternativa, el electrodo de gel del elemento blando deformable conductor de electricidad se puede sostener dentro de la base como resultado de que el electrodo de neuromodulación se ponga en contacto con la piel.

La figura 3 ilustra una vista detallada que muestra una posible realización de una configuración del conjunto 1 de electrodos de neuromodulación. La posible realización del conjunto 1 de electrodo de neuromodulación comprende la carcasa, que puede comprender el saliente 2, que puede formar un soporte 8 desmontable y se puede acoplar a la parte 12 de soporte que pertenece a la base 6. La realización puede comprender además una fuente 18 de campo magnético, un elemento 15 sólido conductor de electricidad que puede tener preferiblemente un extremo 16 conformado que tiene una superficie, un elemento 14 blando deformable conductor de electricidad y un medio 17 para unir la fuente 18 de campo magnético a la parte 12 de soporte o a la base 6. El extremo 16 conformado del elemento 15 sólido conductor de electricidad puede tener una forma semicircular, una forma cónica, una forma piramidal, una forma de campana, una forma sustancialmente troncocónica o troncopiramidal, una forma sustancialmente cilíndrica, una forma sustancialmente cuboide, una forma sustancialmente prismática o una forma sustancialmente poligonal. El extremo 16 conformado puede estar recubierto.

La fuente 18 de campo magnético puede estar formada por al menos un imán. La fuente 18 de campo magnético puede estar ubicada dentro o fuera de la carcasa. La fuente 18 de campo magnético se puede usar para aumentar un intervalo de profundidad de señales de neuromodulación transmitidas por el conjunto 1 de electrodos de neuromodulación. La fuente 18 de campo magnético puede ser un imán permanente o un electroimán. La fuente 18 de campo magnético puede tener la forma de un cilindro hueco configurado para que se pueda introducir en su interior una parte del elemento 15 sólido conductor de electricidad. En una realización alternativa, la fuente 18 magnética puede ser un grupo de imanes que pueden rodear una parte del elemento 15 sólido conductor de electricidad. El elemento 15 sólido conductor de electricidad puede estar hecho de varios materiales, preferiblemente de al menos uno de los materiales diamagnéticos. El extremo 16 conformado del elemento 15 puede estar formado por al menos un material diamagnético, tales como, metales preciosos, latón, cobre, carbono, carburo, por ejemplo. En una realización alternativa, el elemento 15 sólido conductor de electricidad puede tener la forma de una placa electroconductora que puede tener un lado interior acoplado a la interfaz 4 eléctrica. Alternativamente, se puede acoplar un resorte electroconductor a un lado del elemento 15 sólido conductor de electricidad, mientras que el otro extremo del resorte se puede conectar a la interfaz 4 eléctrica para establecer una conexión eléctrica entre el elemento 15 sólido conductor de electricidad y la interfaz 4 eléctrica. El resorte electroconductor puede ser un resorte helicoidal, un resorte de compresión, un resorte de disco, un resorte cónico o un resorte de láminas. En tal caso, el resorte puede forzar el elemento 15 sólido conductor de electricidad positivamente hacia el elemento 14 blando deformable conductor de electricidad y que, en consecuencia, se puede forzar para que sobresalga hacia afuera a través de la abertura 3 y puede formar una superficie exterior del extremo 16 conformado del elemento 15 sólido conductor de electricidad.

Preferiblemente, en el caso de que la fuente 18 de campo magnético esté constituida por un grupo de electroimanes, el campo magnético se puede ajustar ventajosamente mediante el uso de una excitación variable o sintonizable de al menos uno de los electroimanes. En tal caso, la excitación variable o sintonizable puede afectar la dirección del flujo de energía eléctrica desde el electrodo de neuromodulación al tejido del paciente. Esto se puede utilizar ventajosamente para encontrar el nervio que se desee, incluso si el electrodo de neuromodulación se coloca de manera imprecisa sobre la piel de un paciente.

La figura 4 ilustra una vista lateral en sección de un ejemplo de realización descrita en el conjunto de electrodos de neuromodulación. En la realización, el espesor del elemento 8, 14 blando deformable conductor de electricidad colocado entre el saliente 2, que puede estar formado por un soporte 8 desmontable y la parte 12 de soporte, se puede controlar mediante la forma del saliente 2 y la superficie de contacto de la parte 12 de soporte. Adicional o alternativamente, el espesor del elemento 14 blando deformable conductor de electricidad se puede controlar mediante el extremo 16 conformado del elemento 15 sólido conductor de electricidad y/o mediante la fuerza positiva que puede ejercer el resorte acoplado al elemento sólido conductor de electricidad. El resorte puede estar configurado para forzar el elemento 15 sólido conductor de electricidad hacia afuera a través de la abertura 3.

La figura 5 ilustra una vista en perspectiva desde abajo de otra realización que presenta un miembro de unión que se puede utilizar con el ejemplo de conjunto de electrodos de neuromodulación. En la realización, la carcasa comprende además un miembro 19 de unión acoplado a la base 6. El miembro de unión se puede adaptar para asegurar una posición del conjunto de electrodos contra la piel en una posición particular. El miembro 19 de unión se puede configurar para poder colocarse alrededor de una extremidad 23 del paciente. Preferiblemente, el miembro 19 de unión puede estar constituido por una correa, un cinturón, una cadena o un clip. Preferiblemente, el miembro 19 de unión se puede acoplar al conjunto a través de al menos una abertura 20 en al menos un lado de la base 6.

La figura 6 ilustra una vista en perspectiva lateral de la figura 5 que presenta un miembro 19 de unión que se puede utilizar con el ejemplo de conjunto de electrodos de neuromodulación. Esta muestra una posibilidad, en donde el miembro 19 de unión se puede asegurar a la base de la carcasa. Preferiblemente, el material del miembro 19 de unión puede ser goma, neopreno, elastómero, cuero, plástico u otro material adecuado. Ventajosamente, el miembro de unión puede estar configurado para controlar la profundidad de la inmersión del electrodo de neuromodulación en la extremidad 23 mediante el control de la precarga del electrodo que el miembro de unión está provocando contra la extremidad 23. Esto se puede lograr tensando el miembro de unión, en otras palabras, controlando qué tan ajustado está el miembro de unión alrededor de la extremidad 23 del paciente. El elemento blando deformable conductor de electricidad también se puede configurar para contribuir, debido a su elasticidad, a controlar la profundidad de la inmersión del electrodo de neuromodulación en la extremidad 23.

La figura 7 y la figura 8 ilustran una vista en perspectiva de otra realización que presenta un elemento 21 de posicionamiento que se puede utilizar con el ejemplo del conjunto de electrodos de neuromodulación. En la realización, el miembro de unión comprende un elemento de posicionamiento que se puede utilizar para posicionar el electrodo de neuromodulación en ángulo contra la piel del paciente. Preferiblemente, el elemento 21 de posicionamiento se puede acoplar al miembro 19 de unión mediante una correa, un cinturón, una cadena o un clip. Preferiblemente, el elemento de posicionamiento comprende al menos un cojín, una almohadilla, una almohada o una pieza sólida o semisólida. Preferiblemente, el elemento 21 de posicionamiento se puede unir de forma móvil al miembro (21) de unión. Preferiblemente, el elemento de posicionamiento se puede mover a lo largo de la unión de modo que se pueda mover a lo largo y/o alrededor de la extremidad.

La figura 9 ilustra una vista en perspectiva de otra realización del conjunto de electrodo de neuromodulación que se une a una extremidad 23. La realización muestra un posicionamiento ventajoso del electrodo de neuromodulación donde el elemento 21 de posicionamiento se puede configurar para permitir un movimiento y/o una inclinación angular del electrodo de neuromodulación para alcanzar y/o asegurar la posición más ventajosa del electrodo de neuromodulación para la neuromodulación de un nervio en particular. Esto permite colocar el electrodo de neuromodulación en la ubicación correcta, lo que es crucial para la efectividad del procedimiento de neuromodulación y elimina el riesgo de reducción de la eficiencia del procedimiento debido a que no se ha colocado el electrodo de neuromodulación en la ubicación correcta.

Las realizaciones mencionadas anteriormente pueden ofrecer un conjunto de electrodos de neuromodulación eficaz configurado para proporcionar una neuromodulación precisa de los nervios que se deseen mientras se forma una interfaz electroconductora eficaz entre la piel del paciente y el electrodo de neuromodulación. Además, el elemento blando deformable conductor de electricidad puede constituir un accesorio desechable de bajo coste.

Si bien se pueden usar diversos términos para hacer referencia a la ubicación en el espacio y la dirección, tales como superior, inferior, bajo, medio, lateral, horizontal, vertical, frontal y similares para describir las realizaciones de la presente descripción, se entiende que tales términos se usan simplemente con relación a las orientaciones que se muestran en los dibujos. Las orientaciones se pueden invertir, rotar o cambiar de otro modo, de manera que una parte superior pase a ser una parte baja y viceversa, lo horizontal se vuelva vertical, etc.

5 Se debe entender que la descripción anterior pretende ser ilustrativa y no restrictiva. Por ejemplo, las realizaciones descritas anteriormente (y/o sus aspectos) se pueden usar combinadas entre sí. Además, se pueden realizar muchas modificaciones para adaptar una situación o material particular a los principios de las diversas realizaciones de la descripción sin apartarse de su alcance. Si bien las dimensiones y tipos de materiales descritos en la presente patente están destinados a definir los parámetros de las diversas realizaciones de la descripción, las realizaciones no son de ninguna manera taxativas y son realizaciones proporcionadas a modo de ejemplo. Muchas otras realizaciones resultarán evidentes para los expertos en la técnica al analizar la descripción anterior. El alcance susceptible de ser patentado de las diversas realizaciones de la descripción está definido por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de un electrodo (1) de neuromodulación que comprende:
 - 5 una carcasa que tiene en un lado un saliente (2) que se extiende hasta un extremo que tiene una abertura (3);
una interfaz (4) eléctrica adaptada para acoplarse a un aparato externo;
 - 10 una pieza (5) electroconductora acoplada a la interfaz eléctrica en un extremo y que tiene el extremo opuesto configurado para interactuar con la piel del paciente mediante una parte de la pieza de electrodo que se proyecta hacia afuera a través la apertura, y la pieza de electrodo comprende:
un elemento (16, 15) sólido conductor de electricidad acoplado por un lado a la interfaz eléctrica; y
 - 15 un elemento (7, 14) deformable blando conductor de electricidad que se proyecta hacia fuera a través de la abertura y que se puede adaptar para formar una interfaz entre el elemento sólido y la piel del paciente,
en donde la carcasa comprende además una base (6) desde donde se extiende el saliente, caracterizado por que:
20 dicho saliente está unido de manera desmontable a la base, dicho elemento sólido conductor de electricidad está unido de manera rígida a la base, en donde el saliente desmontable es hueco y cubre una parte (12) de soporte que pertenece a la base, dicha parte de soporte tiene una forma sustancialmente complementaria al saliente y sobresale desde la base hasta un vértice formado por el elemento sólido conductor de electricidad, en donde el elemento blando deformable conductor de electricidad está sostenido entre dicha parte de soporte y dicho saliente.
 - 25 2. El conjunto según la reivindicación 1, en donde el saliente tiene una forma elegida de entre: una forma sustancialmente cónica, una forma sustancialmente piramidal, una forma de campana, una forma sustancialmente troncocónica, una forma sustancialmente cilíndrica, una forma sustancialmente cuboide, una forma sustancialmente prismática o una forma sustancialmente poligonal.
 - 30 3. El conjunto según la reivindicación 1 o 2, en donde el elemento blando deformable conductor de electricidad es de un material elegido de entre un gel, una goma, un polímero o una parafina con o sin un filamento conductor de electricidad.
 - 35 4. El conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el elemento blando deformable conductor de electricidad es al menos parcialmente hueco y dicho elemento sólido conductor de electricidad se introduce dentro de dicho elemento blando deformable conductor.
 - 40 5. El conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el elemento blando deformable conductor de electricidad tiene una parte de contacto que cubre dicho elemento sólido conductor de electricidad y tiene un espesor comprendido entre 0,005 y 15 mm.
 - 45 6. El conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde elemento blando deformable conductor de electricidad tiene una resistencia eléctrica de entre 0 Ω y 250 Ω .
 - 50 7. El conjunto según la reivindicación 1, en donde el saliente desmontable está unido a la base mediante un cierre a presión y/o al menos un tornillo o una capa adhesiva o un cierre de velcro.
 - 55 8. El conjunto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dicha base está acoplada a un miembro (19) de unión y está adaptada para asegurar una posición del electrodo de neuromodulación contra la piel del paciente.
 9. El conjunto según la reivindicación 8, en donde el miembro de unión está configurado para que se pueda colocar alrededor de una extremidad (23) del paciente.
 - 60 10. El conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, en donde el miembro de unión está constituido por una correa, un cinturón, una cadena o un clip.
 - 65 11. El conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en donde el miembro de unión comprende un elemento (21) de posicionamiento para posicionar el electrodo de neuromodulación en ángulo contra la piel del paciente.
 12. El conjunto según la reivindicación 11, en donde el elemento de posicionamiento comprende un cojín.
 13. El conjunto según la reivindicación 12, en donde el cojín se puede mover a lo largo del miembro de unión.

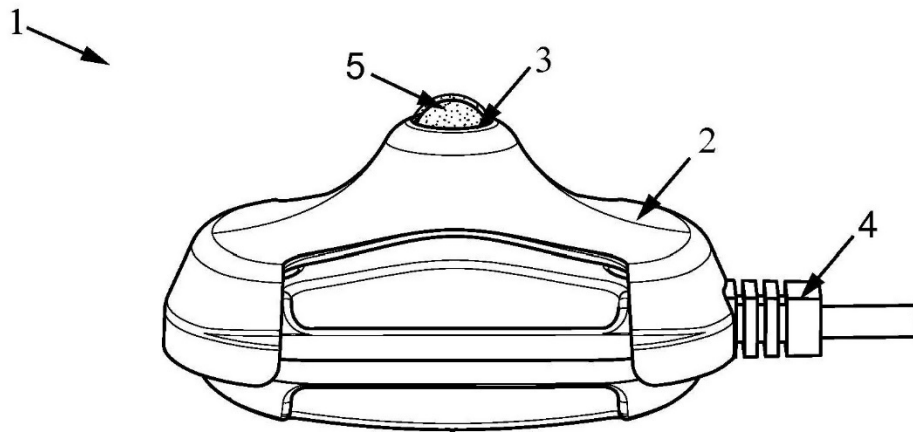


FIG. 1

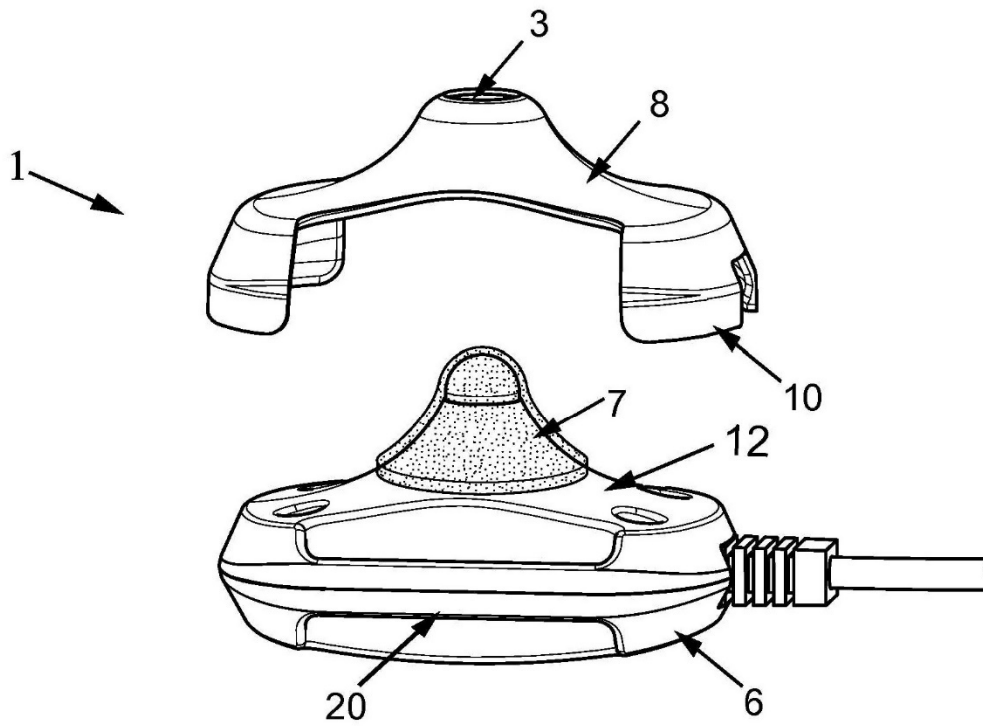


FIG. 2

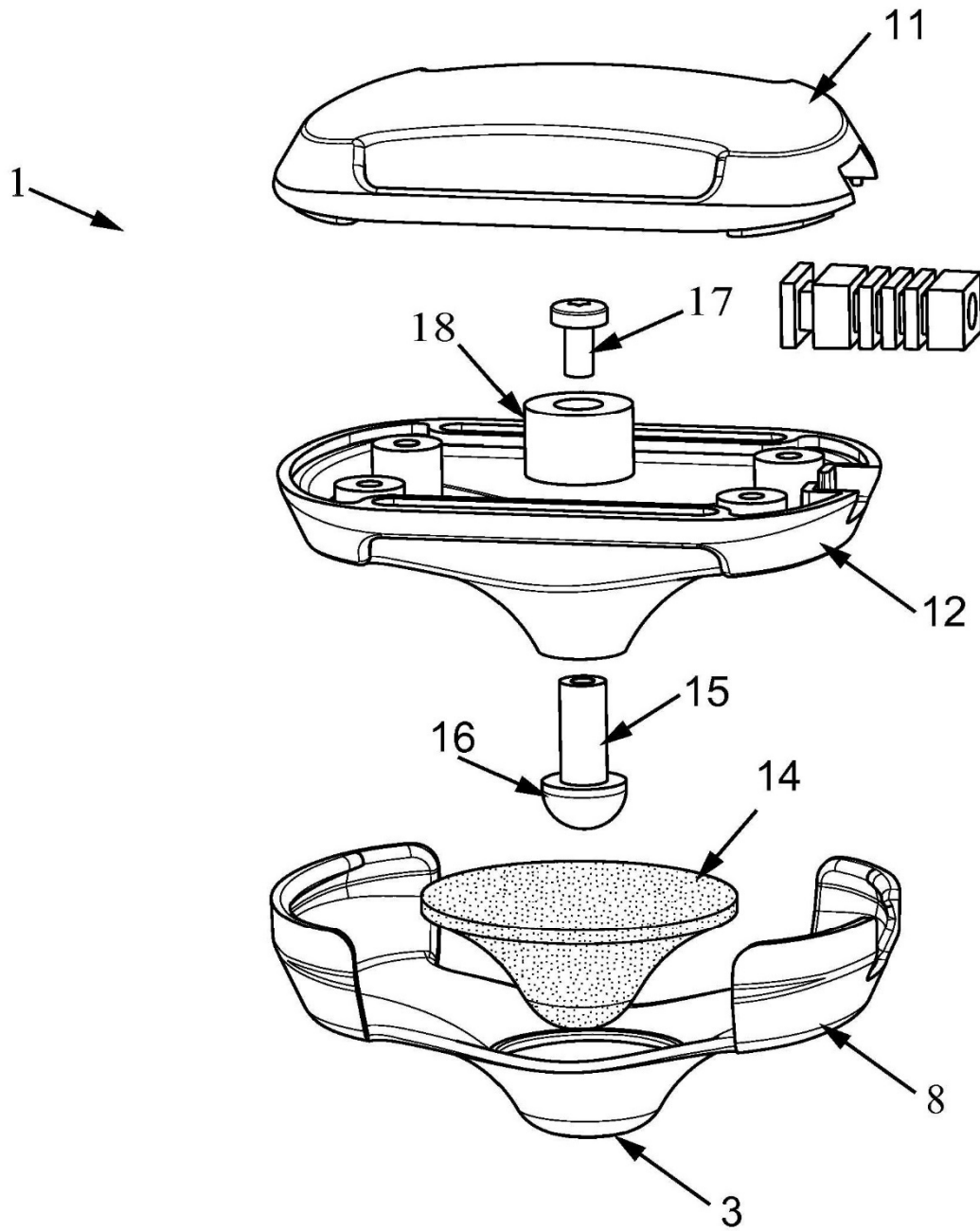


FIG. 3

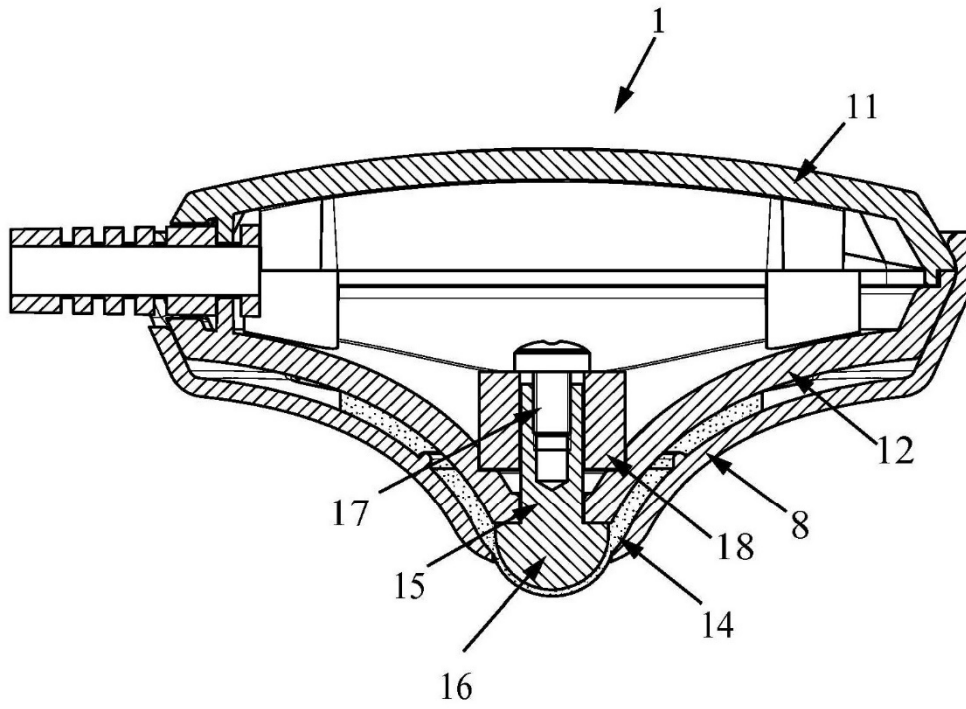


FIG. 4

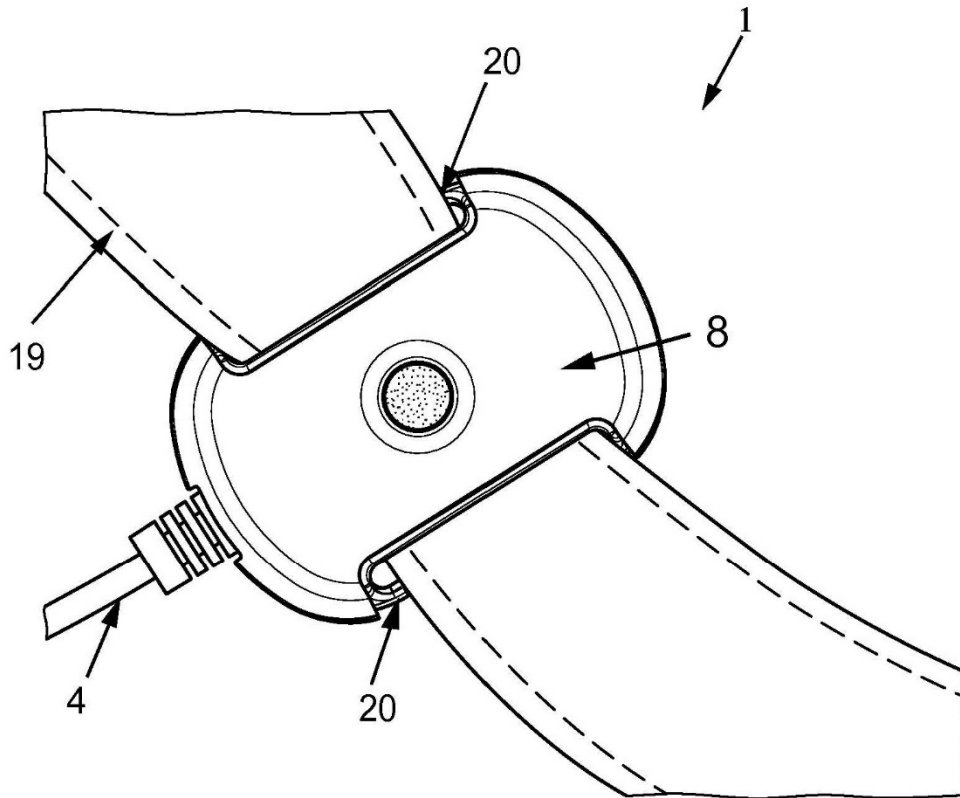


FIG. 5

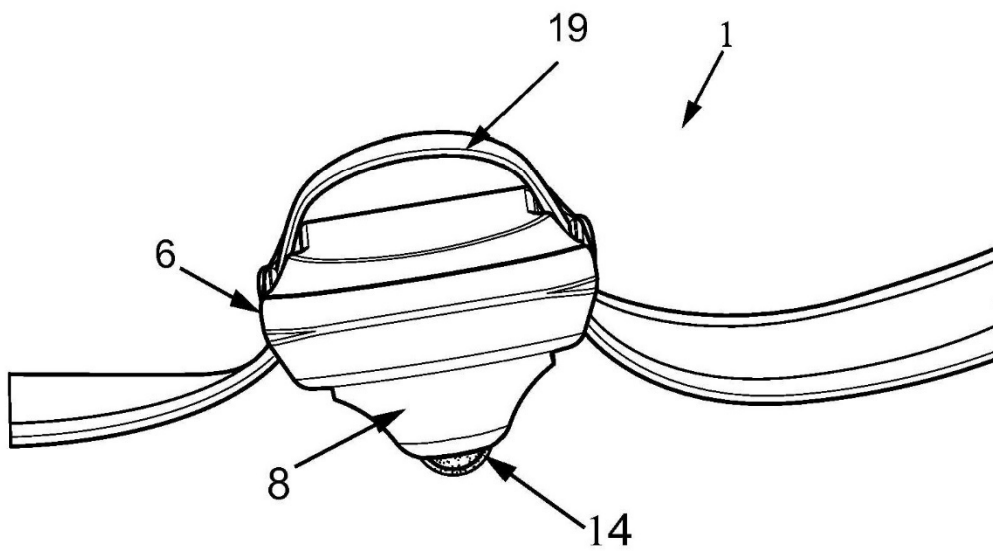


FIG. 6

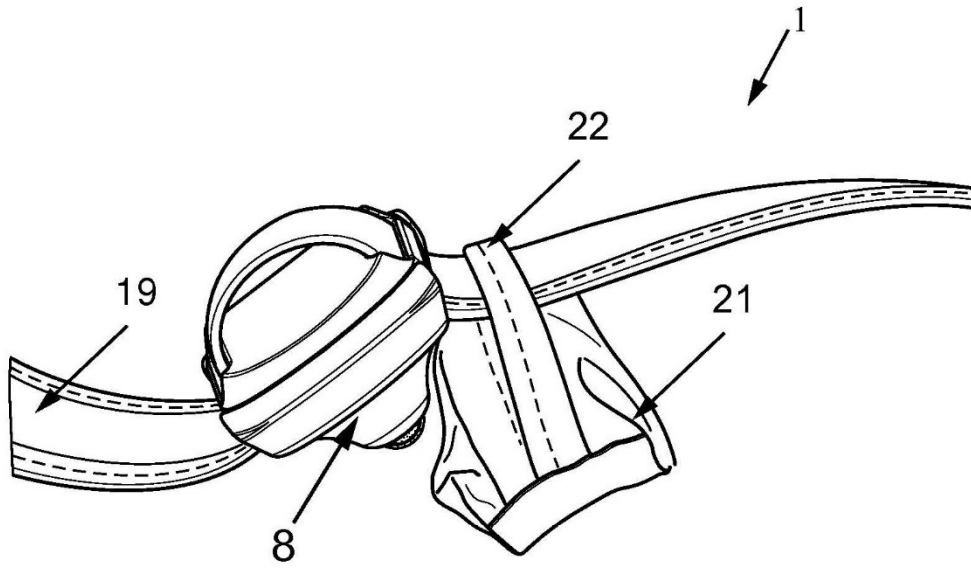


FIG. 7

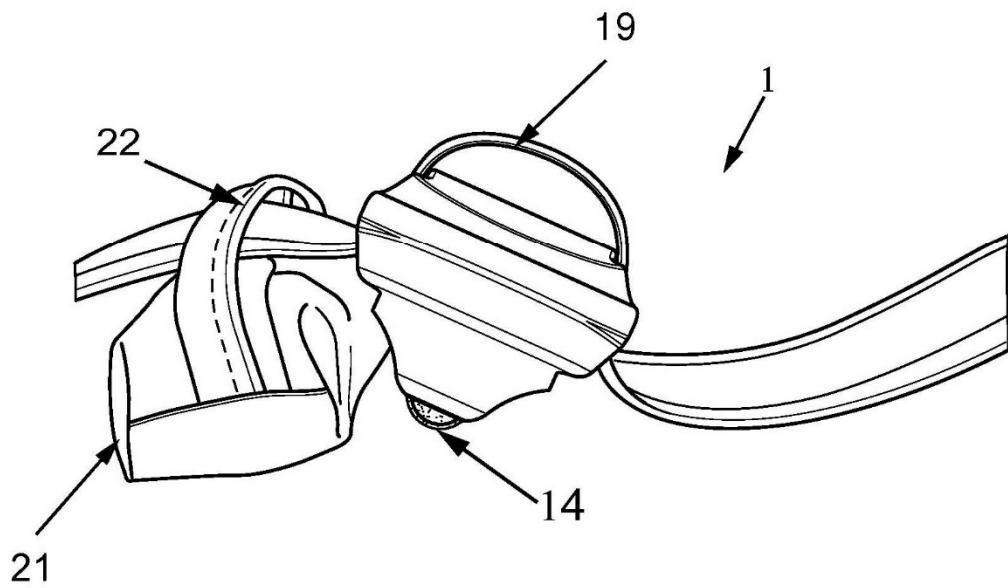


FIG. 8

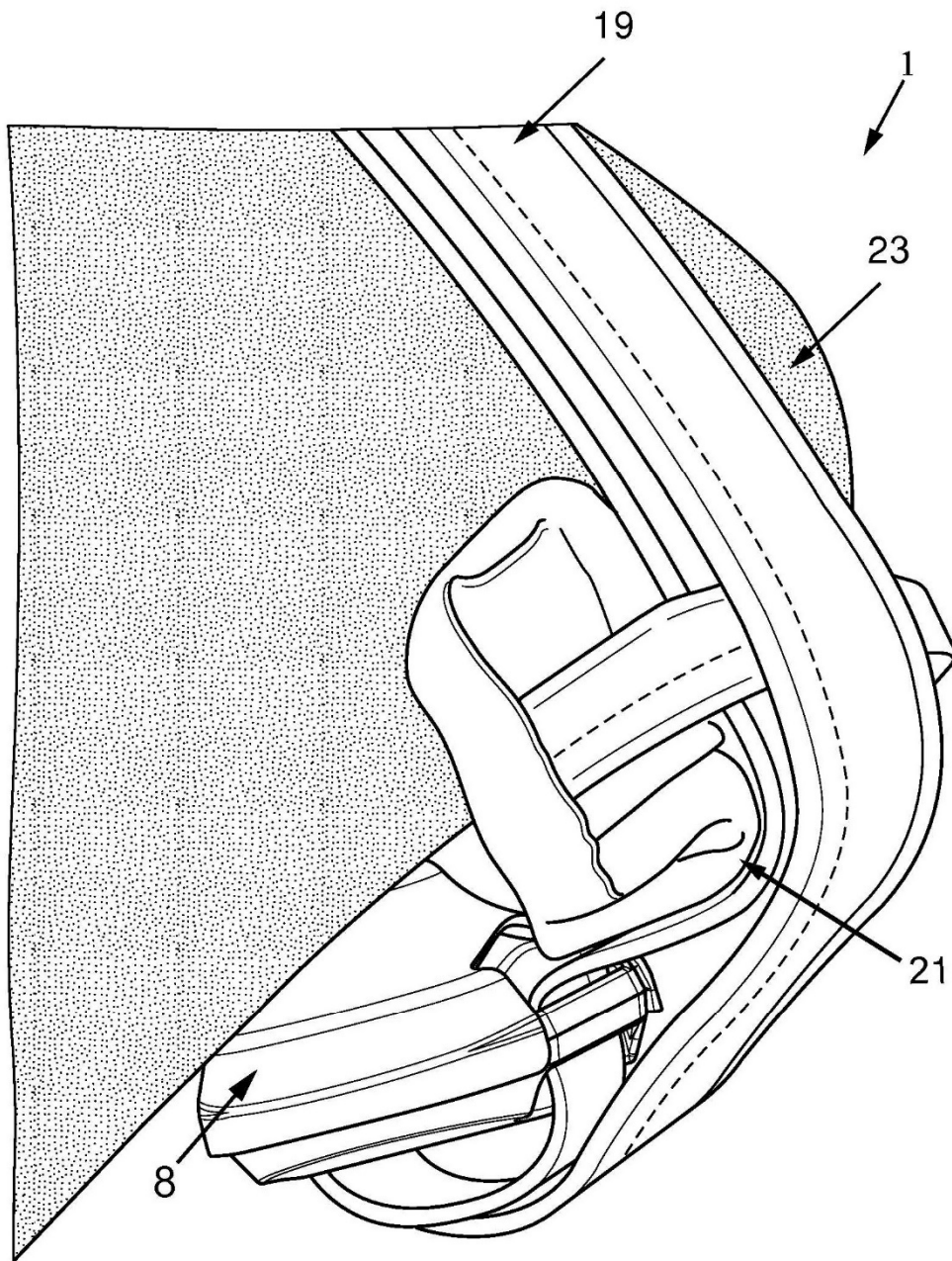


FIG. 9