

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 886 248**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.08.2018 PCT/DK2018/050200**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.02.2019 WO19034223**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.08.2018 E 18772727 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.06.2021 EP 3668586**

54 Título: **Sistema para la estimulación eléctrica de nervios**

30 Prioridad:

18.08.2017 DK PA201700045
08.02.2018 DK PA201800060

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.12.2021

73 Titular/es:

INNOCON MEDICAL APS (100.0%)
Lyngvej 1
9000 Aalborg, DK

72 Inventor/es:

KNUDSEN, DIANNA MÆRSK;
HVALSØE, TORSTEN FJELDGAARD y
NIELSEN, JESPER

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 886 248 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 para la estimulación eléctrica de nervios

5 Campo técnico

La presente invención se refiere, en general, a la estimulación eléctrica de nervios.

Antecedentes de la invención

10

Se sabe que la estimulación de los nervios tiene un efecto positivo en una variedad de enfermedades que derivan de un sistema nervioso defectuoso. Por ejemplo, la estimulación eléctrica del nervio vago ha demostrado ser un tratamiento eficaz de la epilepsia. También se ha demostrado que la estimulación de los nervios genitales puede tener un efecto positivo en el tratamiento de la incontinencia fecal y urinaria.

15

Para explicar la invención, se ha seleccionado el tratamiento de la incontinencia para ilustrar las características ventajosas, pero no debe tomarse como limitante del alcance de la invención, por lo que el concepto inventivo podría llevarse a cabo con el fin de estimular los nervios contenidos en el cuerpo humano sin especificar el motivo de la estimulación del nervio específico.

20

El síndrome de Vejiga Hiperactiva (VH) es una afección muy frecuente en todo el mundo, particularmente en la población general mayor de 40 años, donde se ha informado que la frecuencia es de aproximadamente el 17 %. La frecuencia (85 %) es el síntoma más comúnmente informado, seguida de la urgencia (54 %) y la incontinencia urinaria de urgencia (36 %). Estos síntomas afectan negativamente a la calidad de vida de los pacientes debido a dificultades sociales e higiénicas. El daño del tracto urinario superior provocado por altas presiones intravesicales sostenidas e infecciones repetidas de la vejiga es otra preocupación que provoca morbilidad, hospitalización o incluso muerte. El tratamiento convencional habitualmente se basa en fármacos con efectos secundarios sistémicos que limitan la dosis.

25

La Incontinencia Fecal (IF) también es muy frecuente, con una frecuencia de entre el 5-15 % en la población general. Se define comúnmente como la pérdida involuntaria de heces, o mucosidades sólidas o líquidas, y es un síntoma incapacitante, que puede tener un impacto devastador en la calidad de vida, ya que sus efectos pueden incluir vergüenza, aislamiento social e incluso la pérdida del empleo. El tratamiento conservador puede ser medidas dietéticas, diferentes agentes farmacológicos, rehabilitación anorrectal e irrigación transanal.

30

Tanto en la VH como en la IF, se pueden considerar intervenciones quirúrgicas destructivas si los pacientes son refractarios a las opciones de tratamiento convencionales, pero las tasas de complicaciones suelen ser altas. Se deben considerar opciones de tratamiento alternativas en pacientes refractarios para evitar una cirugía destructiva.

35

Se sabe que la estimulación eléctrica continua o intermitente de los nervios sacros es eficaz en el tratamiento de una variedad de trastornos pélvicos, tales como la VH e IF (InterStim® Therapy, Medtronic, MN, EE. UU.). La Terapia InterStim® se basa en la estimulación eléctrica de una o varias raíces sacras mediante un cable médico conectado a un generador de impulsos implantado. El generador de impulsos se puede programar mediante un dispositivo de control externo a través de transmisión de datos inalámbrica. La estimulación eléctrica de la raíz o raíces sacras activa aferentes somáticos sacros que modulan las vías reflejas sacras. Este efecto también se conoce como neuromodulación y se ha demostrado que reduce los síntomas de la VH e IF.

40

45

Sin embargo, un sistema implantable es bastante caro por los costes de *hardware* y por el acto de implantar el sistema en el ser vivo. Adicionalmente, la implantación de un sistema médico en un ser vivo solo debería ofrecerse si todas las soluciones alternativas disponibles han fallado. Parece existir la necesidad de una solución más simple y económica que proporcione una solución aceptable al problema esbozado sin la necesidad de un implante de un sistema.

50

El documento US 2015/0352357 A1 de Medtronic presenta una solución que proporciona un electrodo superficial en dos variantes. Uno para uso masculino y otro para uso femenino, siendo cada variante diseñada para intentar aprovechar la forma específica de los genitales de cada género e intentar disponer electrodos que se dirijan a los nervios genitales. Sin embargo, la divulgación no explica cómo se disponen y se aseguran los electrodos en una posición deseada donde se pueda dirigir una carga eléctrica eficaz hacia los nervios genitales.

55

Habitualmente, los electrodos superficiales son electrodos de tipo parche que utilizan un hidrogel adhesivo y conductor, con diferentes mallas y tejidos de soporte para proporcionar resistencia y soporte estructural. Debido a la necesidad de mallas de alambre y mallas de soporte, la mayoría de estos electrodos se vuelven relativamente compactos y rígidos. Esto tiene el efecto de que los electrodos se sueltan de la piel en la que se aplican, especialmente durante la actividad, o cuando se aplican en estructuras irregulares tales como los genitales o el tendón de Aquiles, conduciendo a la pérdida de funcionalidad.

60

Otro sistema para la neuroestimulación de los nervios se conoce a partir del documento WO2017011305, que proporciona un estimulador de ensayo dentro de un parche cutáneo conectado a una extensión de cable.

65

Por tanto, existe la necesidad de un perfeccionamiento que proporcione una superficie de contacto de electrodos estable hacia los nervios genitales y que proporcione una disposición segura sobre la piel del ser humano en la posición de interés en estrecha proximidad a los nervios genitales.

5 Descripción de la invención

Es un objeto de las realizaciones de la presente invención proporcionar un sistema que resuelva o al menos reduzca las desventajas mencionadas anteriormente.

10 La presente invención proporciona una solución donde el electrodo se asegura y se mantiene a la misma distancia y con la misma orientación con respecto a la posición de la parte del nervio y/o sus ramificaciones que se han decidido tratar, estando, por tanto, el electrodo y el nervio colocados en la misma posición estable entre sí.

15 Para un sistema de estimulación superficial para la estimulación de los nervios genitales dorsales, los desafíos de la fijación son considerablemente mayores que los de los sistemas de estimulación superficial convencionales del mercado. La fijación cerca o en los genitales requiere soluciones dirigidas tanto a usuarios femeninos como masculinos debido a las diferencias anatómicas naturales. Además de las variaciones de género, las variaciones individuales suponen un desafío. Los nervios a los que se dirigirá son los nervios genitales dorsales (clítoris/nervios del pene), a los que se puede acceder con electrodos superficiales utilizando una estimulación adecuada. El área diana es la región genital, es decir, a lo largo del pene y muy cerca del clítoris.

20 El desafío de tener la piel desnuda en la región genital es más considerable para las usuarias y puede requerir un afeitado íntimo para muchas de ellas. Se sabe que esto crea irritación y picazón en la piel y, por tanto, es probable que sea incómodo para muchas usuarias.

25 El electrodo de tierra, anódico o de retorno puede colocarse muy cerca del electrodo catódico o electrodo estimulador, o distante. Esto último puede proporcionar una opción para un electrodo relativamente mayor, eliminando, por tanto, muchos de los problemas que deben abordarse para el electrodo catódico. Los usuarios masculinos pueden tener vello corporal cubriendo la mayor parte del abdomen y, por lo tanto, pueden preferir diseños bipolares en lugar de electrodos de parche de retorno de mayor tamaño.

30 La aplicación puede requerir bien un inicio rápido de la estimulación si/cuando se solicita o la estimulación continua durante el día y/o la noche, incluyendo sesiones de terapia periódicas, dependiendo de la configuración clínicamente compatible para el paciente/usuario específico. Por tanto, la fiabilidad de la fijación es de vital importancia para el producto, y puede ser un escenario de uso diferente en comparación con muchas otras aplicaciones. Un aspecto importante es la libertad de movimiento necesaria durante las actividades cotidianas tales como caminar, montar en bicicleta, correr u otras actividades deportivas, enfatizando aún más la importancia crítica de una fijación fiable y cómoda de los electrodos.

35 Más específicamente, la fijación de electrodos de neuromodulación para métodos de tratamiento de trastornos del suelo pélvico, tales como la incontinencia urinaria y fecal, mediante la estimulación de las ramificaciones izquierda y/o derecha de los nervios genitales dorsales o aferentes del nervio pudendo, se implementa de acuerdo con la presente invención utilizando una unidad de fijación de electrodos que se introduce a través del tejido cutáneo en la región a lo largo del pene y/o en o cerca del glande del clítoris, muy cerca del/de los nervios diana, para soportar la disposición de los electrodos de neuromodulación.

40 El nivel de fijación previsto evitará que los electrodos se disloquen del lugar del tejido que se pretende estimular. No está diseñado para estar completamente anclado o desarrollado, es decir, debe poder extraerse sin intervención clínica.

45 En los varones, el nervio genital dorsal es superficial sobre el lado dorsal (es decir, aproximadamente en la cuarta parte superior de la sección transversal del pene), y se extiende a lo largo del árbol del pene hasta llegar al glande, donde se abre en abanico.

50 En las mujeres, los nervios genitales dorsales tienden a estar cerca de la membrana mucosa (o piel) cerca del glande del clítoris entre el labio menor y el labio mayor. Por tanto, estos sitios de estimulación son efectivos tanto para varones como para mujeres, ya que factores tales como la capa de grasa y el tejido muscular tienen una influencia significativa en la activación de los nervios diana. En el lugar de estimulación previsto, la capa de grasa es limitada y ningún músculo cubre los nervios.

55 Se presenta un medio fiable de fijación en el tejido mediante el uso de una unidad de fijación de electrodos, que se dispone en un canal formado dentro y fuera de la piel en el tejido diana que se va a estimular. En general, la divulgación se dirige a medios de fijación para perforar la piel a fin de fijar electrodos para la administración de estimulación eléctrica. En una realización, la divulgación se dirige a la fijación de electrodos superficiales mediante el uso de un elemento perforado junto con un parche, almohadilla o tipo similar de electrodo superficial, bien configurado con un

cable o con una disposición para unir un cable, tal como un conector a presión habitual. En una realización adicional, la divulgación se dirige a formar parte de la vía de señales, proporcionando fijación y señal a los electrodos superficiales a través de un cable conectado al elemento perforado que tiene libertad de movimiento múltiple.

5 La invención se explica utilizando una variante del sistema de electrodos inventivo para el tratamiento de la incontinencia, pero debe entenderse que el concepto se puede utilizar en todo el cuerpo, donde el acceso a los nervios subyacentes a la piel es una estimulación eléctrica dirigida. Podría estar sobre el cuello para tratar la epilepsia o podría estar sobre las extremidades para tratar otras alteraciones del sistema nervioso.

10 En un primer aspecto, la invención proporciona un sistema para la estimulación eléctrica de nervios de un ser vivo, que incluye un sistema para la estimulación eléctrica de nervios de un ser vivo, que incluye una unidad de fijación de electrodos configurada para colocarse en un canal formado superficialmente en la piel, y especialmente adaptada para proporcionar una fijación adecuada de al menos un electrodo configurado para colocarse muy cerca de una porción de un nervio de un ser vivo para la estimulación eléctrica de nervios, y un generador de impulsos configurado para proporcionar una secuencia de impulsos eléctricos al menos un electrodo con el fin de lograr la estimulación eléctrica del nervio, donde la unidad de fijación de electrodos tiene un primer extremo y un segundo extremo, donde el primer extremo de la unidad de fijación de electrodos está configurado para sobresalir del primer extremo del canal formado y el segundo extremo de la unidad de fijación de electrodos está configurado para sobresalir del segundo extremo del canal formado, y en el que un miembro de cuerpo de unidad de fijación de electrodos está formando la estructura de la unidad de fijación de electrodos, constituyendo el cuerpo de unidad de fijación de electrodos el miembro de fijación sobre el que se dispone o incluye el al menos un electrodo, y donde al menos un miembro de terminación de extremo, configurado para desmontarse repetidamente de manera no destructiva y volverse a montar en el cuerpo de unidad de fijación de electrodos, está configurado para proporcionar un tope para el movimiento del cuerpo de unidad de fijación de electrodos en al menos una dirección dentro del canal formado, donde la al menos una terminación de extremo está colocada fuera del primer y/o segundo extremo del canal formado, proporcionando un mecanismo de enclavamiento mecánico por medio de la geometría de la terminación de extremo para la unidad de fijación de electrodos cuando la unidad de fijación de electrodos se dispone en el canal formado.

Más oportunamente, la unidad de fijación de electrodos tiene una forma alargada, teniendo la unidad de fijación de electrodos un primer extremo y un segundo extremo donde el primer extremo del cuerpo de unidad de fijación de electrodos está configurado para sobresalir del canal formado superficialmente en la piel a través de una primera perforación de la piel, y el segundo extremo están configurados para sobresalir de una segunda perforación de la piel del canal formado superficialmente en la piel formado por dos perforaciones interconectadas de la piel de un ser vivo cuando dicha unidad de fijación de electrodos se introduce en dicho canal formado.

35 En una realización, el al menos un miembro de terminación de extremo se dispone sobre el cuerpo de unidad de fijación de electrodos como una bisagra o un miembro de estructura moldeable dúctil.

40 En una realización, el al menos un miembro de terminación de extremo se une para formar el cierre del cuerpo de unidad de fijación de electrodos en una estructura de bucle cerrado, geoméricamente cerrada o superpuesta.

45 En una realización, el al menos un miembro de terminación de extremo se une a un extremo del cuerpo de unidad de fijación de electrodos, pero con un hueco entre el miembro de terminación de extremo y el otro extremo del cuerpo de unidad de fijación de electrodos que presenta o no presenta otro miembro de terminación de extremo. Se ha de entender que la fijación en la piel no se basa en la formación de un bucle completamente cerrado, sino en el mantenimiento de una fijación segura, que también será el caso incluso si se forma un hueco.

50 En una realización, la unidad de fijación de electrodos está configurada para desmontarse repetidamente de manera no destructiva en al menos dos elementos y volverse a montar, una vez dispuesta en el canal formado.

55 En una realización, el cuerpo de unidad de fijación de electrodos es de forma maciza, hueca o tubular, y la sección transversal es triangular, cuadrada o en varios ángulos hasta ser esencialmente circular o elíptica formada con lados del mismo o diferente tamaño y/o con lados rectos o curvados, y donde la unidad de fijación de electrodos en la dirección longitudinal puede desplazarse en forma recta o flexionada o curvada o en espiral o serpenteante, o una combinación de dichas direcciones de forma de desplazamiento.

60 Sin embargo, en realizaciones de la invención, la forma de la unidad de fijación de electrodos varía con los cuerpos de la unidad de fijación de electrodos rectos o con forma para completar anillos de cierre de diferentes diseños y tamaños. Las configuraciones apreciadas de las unidades de fijación de electrodos fabricadas a la medida de las preferencias y necesidades de cada usuario tienen secciones transversales que varían de un milímetro a diez milímetros de diámetro con una longitud de árbol habitual en el intervalo de diez a cuarenta milímetros. La curvatura de la unidad de fijación puede variar en relación con la variación del tejido o las preferencias personales desde diseños rectos hasta diseños completamente cerrados, y dicha curvatura no necesita ser constante.

65 En una serie de realizaciones, la unidad de fijación de electrodos comprende un material conductor de la electricidad biocompatible tal como el titanio, acero inoxidable de calidad médica, platino, platino/iridio, metales de calidad médica

y otras aleaciones de metales preciosos adecuadas para la estimulación eléctrica y/o comprende un material aislante de la electricidad biocompatible tal como silicona, poliuretano, cerámica, PTFE o PEEK y/o comprende un material flexible o elástico.

5 Sin embargo, para concretar más, los ejemplos de diferentes materiales para la unidad de fijación de electrodos y para el miembro de parche explicado más adelante en la descripción incluyen materiales termoplásticos biocompatibles tales como materiales a base de polietercetona, HD-PE, PP, PET, materiales poliméricos fluorados u otros materiales esterilizables adecuados para el contacto permanente a través de la piel del paciente. Una versión a base de metal de una unidad de fijación podría estar hecha de acero quirúrgico como 316 LVM, aleaciones a base de titanio y aleaciones de metales preciosos. Adicionalmente, se pueden utilizar cerámicas para longitudes más cortas y/o diámetros mayores del cuerpo de unidad de fijación de electrodos. En una realización, la unidad de fijación o el electrodo se recubren con aleaciones de metales preciosos, nitruro de titanio o carbono de tipo diamante con el fin de lograr una mejor conductibilidad con alta biocompatibilidad. En una realización, el recubrimiento constituye un medio para ajustar la impedancia en la superficie de contacto de piel/electrodo.

15 En una realización, el al menos uno del primer o segundo extremo de dicha unidad de fijación de electrodos está configurado con una parte que forma un tope para mover la unidad de fijación de electrodos a través del canal formado en el tejido en una dirección. Cuando el sistema no está activado, se puede retirar por completo el cable que proporciona la señal estimuladora para permitir que el usuario se libre al máximo de inconvenientes relevantes.

20 Introducida en el tejido, la unidad de fijación de electrodos forma un mecanismo de fijación estable para tener una posición fija que especifique una distancia fija al nervio de interés. Por tanto, la unidad de fijación de electrodos sirve como una plataforma estable para disponer uno o más electrodos a fin de enviar una señal de neuromodulación dirigida al nervio de interés. Para asegurar la unidad de fijación de electrodos en la posición unida del canal formado, se proporciona al menos una terminación de extremo en la unidad de fijación de electrodos para evitar que el electrodo la unidad de fijación pueda moverse fuera del canal formado en el tejido. Cuando se introduce en el canal formado, se puede proporcionar una terminación de extremo en el extremo que inicialmente no está dotado de una terminación de extremo. La terminación de extremo se puede proporcionar de varias formas.

30 Se ha de entender que la terminación de extremo se puede formar de varias formas casi sin límites. Sin embargo, las consideraciones sobre el diseño deben abordar los riesgos de infecciones si estas dieran lugar a diseños de terminación de extremo que fueran difíciles de mantener en condiciones higiénicas. Las formas y los detalles demasiado puntiagudos pueden, por tanto, no ser adecuados como terminación de extremo.

35 En una realización, la terminación de extremo se forma configurando el extremo de la unidad de fijación de electrodos al menos sobre una parte del primer o segundo extremo que está configurado para sobresalir del canal formado con una sección transversal que es mayor que la sección transversal circunscrita medida del canal formado de modo que forme un tope para el movimiento de la unidad de fijación de electrodos a través del canal formado en una dirección.

40 En una realización adicional, la terminación de extremo se forma configurando el extremo de la unidad de fijación al menos sobre una parte del primer o segundo extremo que está configurado para sobresalir del canal formado con una rosca para recibir una tuerca, teniendo dicha tuerca una sección transversal que es suficientemente mayor que la sección transversal medida del canal formado de modo que forme un tope para el movimiento de la unidad de fijación de electrodos a través del canal formado en una dirección. En una realización, el tope se proporciona mediante la adición de una terminación encajándola a presión en el cuerpo de unidad de fijación de electrodos. Dado que puede ser necesario retirar el cuerpo de unidad de fijación de electrodos para el cuidado de la piel y del canal formado y/o para el mantenimiento de las condiciones higiénicas del cuerpo de unidad de fijación de electrodos, se debería poder retirar la terminación de extremo o desmontar el cuerpo de unidad de fijación de electrodos entre las terminaciones de extremo para permitir una manera fácil con el fin de retirar la unidad de fijación de electrodos del canal formado en el tejido, sin necesidad de intervención clínica. La unión de la terminación de extremo puede incluir elementos de enganche que incluyan un miembro de resorte o un miembro de imán, rosca o superficie de contacto similar entre el cuerpo de unidad de fijación de electrodos y la terminación de extremo.

55 Las terminaciones de extremo que se dispondrán sobre los extremos del cuerpo de unidad de fijación de electrodos se pueden diseñar de diferentes maneras, donde una o todas las terminaciones de extremo pueden cambiarse o intercambiarse según la preferencia del usuario, para que coincidan, por ejemplo, con el color de la piel o del tejido.

60 En una realización, la unidad de fijación de electrodos está diseñada para tener dos terminaciones de extremo intercambiables de diferentes diseños para la preferencia del usuario. La unidad de fijación de electrodos tiene dos elementos correspondientes de diferentes diseños para permitir la unión del electrodo en o sobre la unidad de fijación de electrodos. En algunas realizaciones, las terminaciones de extremo están roscadas internamente o tienen una rosca externa que permite el intercambio. Otras formas de unión incluyen elementos de enganche que incluyen un elemento de resorte o una superficie de contacto de imán entre el cuerpo de unidad de fijación de electrodos y la terminación de extremo.

65 En una realización, un extremo de la unidad de fijación de electrodos, al menos sobre una parte del primer y/o segundo

extremo que está configurado para sobresalir del canal formado está configurado con una superficie de contacto para recibir una terminación de extremo extraíble, siendo la terminación de extremo unida y asegurada en su sitio por medio de fuerza o enganche de resorte o magnético, o por una conexión roscada. Como alternativa, la unidad de fijación de electrodos se debe poder desmontar en alguna posición del cuerpo de unidad de fijación de electrodos.

5 En otra realización más, la unidad de fijación de electrodos constituye el al menos un electrodo. En la realización más simple, la unidad de fijación de electrodos es conductora de la electricidad por todas partes y sirve como un electrodo en sí misma, y está configurada para proporcionar estimulación eléctrica desde toda la superficie de la unidad de fijación de electrodos en la superficie donde está en contacto con el tejido.

10 En realizaciones más sofisticadas, el cuerpo de unidad de fijación de electrodos está hecho, en parte, de un material aislante de la electricidad y que tiene secciones conductoras de la electricidad que sirven como electrodos. En una realización, cada uno de los electrodos está formando polos independientes que reciben diferentes señales de estimulación nerviosa o alimentados por la misma fuente de patrón de estimulación eléctrica, o que sirven como ánodos y cátodos. En una realización, el cuerpo de unidad de fijación de electrodos es hueco y la una o varias conexiones eléctricas al uno o varios electrodos recorren el interior del dispositivo y terminan en un conector accesible desde el exterior de la unidad de fijación de electrodos. De esta manera, se puede proporcionar un dispositivo de electrodos monopolar, pero también dispositivos de electrodos bipolares o multipolares.

20 En otra realización, el al menos un electrodo se dispone sobre la unidad de fijación de electrodos. En una realización, el al menos un electrodo se disponen con una de las terminaciones de extremo. En otra realización, simplemente se une a la unidad de fijación de electrodos.

25 En una realización adicional, la unidad de fijación de electrodos, con o sin terminaciones de extremos unidas, forma una parte de aislamiento eléctrico donde el al menos un electrodo o varios electrodos se disponen sobre o en la unidad de fijación de electrodos en una posición donde la unidad de fijación de electrodos se adapta para estar en contacto con la piel dentro o fuera del canal formado en la piel/el tejido.

30 En una realización, la al menos una terminación de extremo comprende materiales aislantes de la electricidad, tales como PEEK, materiales fluorados, cerámicas o materiales similares.

En otra realización, la al menos una terminación de extremo constituye un electrodo electroestimulador que utiliza materiales conductores adecuados.

35 En una realización, la unidad de fijación de electrodos comprende al menos una conexión eléctrica extraíble que proporciona la señal de estimulación desde un generador de impulsos hasta el al menos un electrodo aplicado.

40 En una realización, el sistema comprende un miembro de parche, y donde cada uno del primer y/o segundo extremo de la unidad de fijación de electrodos está adaptado para formar puntos de anclaje para conectar y/o asegurar dicho miembro de parche en su sitio sobre la piel donde el miembro de parche está formando un puente entre dicho primer y segundo extremo de la unidad de fijación de electrodos.

45 En otra realización más, la unidad de fijación de electrodos comprende un miembro de parche, donde al menos uno del primer y/o segundo extremo de la unidad de fijación de electrodos está adaptado para formar al menos un punto para conectar y soportar dicho miembro de parche en su sitio sobre la piel, o en la que el miembro de parche está formando un puente entre dichos primer y segundo extremo de la unidad de fijación.

50 En una realización, el miembro de parche se asegura por medio de las terminaciones de extremo. En una realización, el miembro de parche dispone la unidad de fijación de electrodos en una posición elástica o desviada por un resorte mantenida en su sitio por las dos terminaciones de extremo de la unidad de fijación de electrodos. En una realización, la unión del miembro de parche se realiza a través de orificios penetrados en el miembro de parche o tallados en el borde de dicho miembro de parche. Para que se comprenda, el miembro de parche puede ser esencialmente plano y extenderse de una manera que cubra las terminaciones de extremo de la unidad de fijación de electrodos o simplemente acercarse para conectarse con la unidad de fijación de electrodos y extenderse hasta la misma. En una realización, el miembro de parche tiene forma circular. En otra realización, el miembro de parche tiene forma ovalada. Se ha de entender que los miembros de parche se pueden configurar con una forma que sirva para proporcionar la mejor plataforma para disponer el/los electrodo/s, el generador de impulsos o la superficie de contacto, por lo que no debe excluirse ninguna forma particular. En otra realización más, la extensión del miembro de parche proporciona el espacio para la unión a la piel del usuario en al menos una posición más o en varias posiciones. En una realización, el miembro de parche se une a al menos uno o solo a uno del primer o segundo extremo de la unidad de fijación de electrodos. Esto facilita un tamaño físico pequeño del miembro de parche, donde el extremo de la unidad de fijación de electrodos se adapta para asegurar el miembro de parche en una posición estable con respecto al nervio de interés.

65 En una realización especial, que es muy valorada, la unidad de fijación de electrodos forma una parte aislante de la electricidad con al menos una superficie de contacto de conexión eléctrica para proporcionar una señal de estimulación a un electrodo y donde el electrodo se dispone sobre la unidad de fijación de electrodos en una posición en la que la

unidad de fijación de electrodos se adapta para estar en contacto con la piel. Se proporciona un dispositivo simple que solo necesita una sola unión a un generador de impulsos.

5 En una realización adicional, el miembro de parche de tipo puente está adaptado para sostener el electrodo. Se ha de entender que el electrodo debe disponerse sobre el miembro de parche en la cara que está hacia la piel. En una realización, el electrodo se dispone en una posición convencional en el miembro de parche o se dispone tras determinar la mejor posición en el miembro de parche. En una realización, se disponen varios electrodos sobre el miembro de parche.

10 En una realización, el miembro de parche de tipo puente tiene dos penetraciones adaptadas especialmente para recibir el primer extremo y el segundo extremo de la unidad de fijación de electrodos, y donde las terminaciones de extremo de la unidad de fijación de electrodos forman topes para mantener el parche en su sitio sobre la piel (forma un corchete o broche).

15 En una realización, el miembro de parche de tipo puente tiene penetraciones adicionales adaptadas especialmente para conectarse a unidades de fijación de electrodos adicionales a fin de asegurar el miembro de parche de tipo puente a posiciones adicionales sobre la piel.

20 En otra realización más, la unidad de fijación de electrodos facilita un mecanismo para conectarse con el electrodo o el miembro de parche. En algunas realizaciones, el medio del mecanismo es uno de entre magnético, enganche, mosquetones, conectores a presión, etc. Por tanto, la unidad de fijación de electrodos y la disposición en el canal formado en el tejido del ser vivo representa un nuevo accesorio para usar con electrodos tales como electrodos de parche o de almohadilla, o electrodos a base de hidrogel, que tienen un cable unido incluido, o un conector a presión en el que se puede unir el cable para el generador de impulsos.

25 En una realización muy valorada, el sistema comprende una conexión eléctrica entre el electrodo dispuesto sobre la unidad de fijación de electrodos o sobre el miembro de parche y el generador de impulsos.

30 En diversas realizaciones de la invención, el generador de impulsos se dispone en, sobre o con la unidad de fijación de electrodos, o en, sobre o con un miembro de parche.

35 En realizaciones adicionales, el generador de impulsos se conecta a la unidad de fijación de electrodos a través de una conexión alámbrica extraíble. En una realización, el generador de impulsos se dispone alejado de la unidad de fijación de electrodos o del miembro de parche.

40 En una realización, el sistema comprende una conexión eléctrica alámbrica entre el al menos un electrodo y el generador de impulsos y comprende además un conector configurado para liberar la conexión eléctrica alámbrica al generador de impulsos cuando se supera una fuerza de tracción preconfigurada. La conexión se puede recuperar simplemente volviendo a conectar la conexión alámbrica a la unidad de fijación de electrodos. En una realización, el enchufe es un conector macho y hembra.

45 Este es un comportamiento muy valorado, ya que tirar de la unidad de fijación de electrodos cuando está en su sitio en el canal formado puede ser perjudicial o doloroso para el usuario. Por tanto, una disposición de seguridad como se explica simplemente desacoplará el alambre y protegerá al usuario de daños.

50 En una realización, el electrodo está soportado *in situ* en una disposición retenida por un resorte de manera que, cuando se supera una fuerza de tracción preconfigurada en la conexión alámbrica, el electrodo y/o el alambre se sueltan de su posición en la unidad de fijación de electrodos o el miembro de parche. Esta es otra solución para proteger al usuario contra la tracción de la unidad de fijación de electrodos del canal formado.

55 Se ha de entender que la estimulación eléctrica necesitará que se proporcione una señal a través de un primer electrodo, que volverá al generador de impulsos a través de una segunda conexión o electrodo. Por tanto, la invención también comprende un segundo electrodo que, en algunas realizaciones, se dispone sobre la unidad de fijación de electrodos, sobre el miembro de parche o con el generador de impulsos sirviendo como un contraelectrodo para el al menos un electrodo dispuesto sobre la unidad de fijación de electrodos o sobre el miembro de parche.

60 La fijación de electrodos de estimulación en su posición sobre la piel mediante el uso de una unidad de fijación de electrodos adaptada para introducirse en un canal formado en el ser vivo omite todas las consideraciones sobre cuestiones de migración. La dislocación de los electrodos, en relación con el nervio del interés, tiene consecuencias fatales para la eficacia del sistema. El establecimiento de una superficie de contacto estable entre el electrodo y el nervio es de crucial importancia para los sistemas que aplican la estimulación eléctrica de nervios con el fin de tratar trastornos físicos.

65 Breve descripción de los dibujos

Con el fin de ilustrar la invención, en los dibujos adjuntos, se muestran las formas que se prefieren en la actualidad,

entendiéndose que la invención no está destinada a limitarse a las disposiciones e instrumentos exactos que se muestran. La invención incluye;

5 la figura 1, que ilustra un sistema de electrodos que comprende una unidad de fijación de electrodos y un electrodo de parche estimulador,

la figura 2, ilustra una realización de un cuerpo de unidad de fijación de electrodos separable, con elementos roscados también para la unión de las terminaciones de extremo,

10 la figura 3, ilustra una realización flexionada bruscamente del cuerpo de unidad de fijación de electrodos, con elementos roscados para la unión de las terminaciones de extremo,

15 la figura 4, ilustra una realización flexionada suavemente del cuerpo de unidad de fijación de electrodos con una terminación de extremo unida a rosca y una terminación de extremo unida magnéticamente. Esta última terminación de extremo permite la conexión eléctrica a través de un conector y conduce a un generador de impulsos,

la figura 5, ilustra una unidad de fijación de electrodos con un electrodo estimulador dedicado integrado en una configuración monopolar, con al menos una terminación de extremo con detalles de conexión integrados,

20 la figura 6, ilustra una unidad de fijación de electrodos con electrodos estimuladores integrados dobles como una configuración bipolar,

la figura 7 y la figura 8, ilustra ejemplos de unidades de fijación de electrodos que tienen formas circulares del cuerpo de unidad de fijación de electrodos,

25 la figura 9, muestra una versión detallada del electrodo presentado en la figura 6, con un cuerpo de unidad de fijación de electrodos en un diseño separable y

la figura 10, ilustra un ejemplo de todo el sistema.

30 Descripción detallada

La figura 1, que representa una realización del sistema de electrodos, consiste en un electrodo de parche (4) con un conector a presión clásico (3) soportado por un elemento de fijación de electrodos que consiste en un cuerpo (2) de unidad de fijación de electrodos flexionado con al menos una terminación de extremo (1) extraíble unida en los extremos. El medio para unir la/s terminación/es de extremo es conexión/es roscada/s (5). Es crucial que las terminaciones de extremo proporcionen suficiente fuerza de fijación para que el miembro de parche unido a ellas no se suelte o evitar que las terminaciones de extremo se caigan del cuerpo de unidad de fijación de electrodos. Los elementos de enclavamiento de este sistema, evita que el electrodo de parche suelte el contacto con la piel durante el uso, incluso en condiciones donde se dan grandes movimientos de tejido. Sin embargo, esto se equilibrará para comodidad del usuario, para extraer fácilmente el miembro de parche o mantener la unidad de fijación de electrodos a voluntad, o cambiar la unidad de fijación de electrodos si se deseara por alguna razón. Se pueden unir otros tipos de electrodos a la unidad de fijación de electrodos, p. ej., electrodos a base de Ag/AgCl, y se podrían unir otros elementos, tales como un generador de impulsos o cualquier otra parte del sistema aplicado. El conector a presión (3) es un medio para conectar un cable al generador de impulsos. Otros conectores eléctricos son opcionales, tales como conectores Jack o cualquier otro tipo, adecuado para la conexión a un generador de impulsos. El área de la superficie geométrica del electrodo de parche es de al menos 25 mm² y debe redondearse para evitar que los bordes afilados irriten el tejido. La forma del electrodo superficial está diseñada para optimizar la capacidad de inyección de carga y minimizar los efectos del borde. El cuerpo (2) de unidad de fijación de electrodos puede ser elástico, hecho de polímeros tales como, p. ej., siliconas de alta dureza, o relativamente compacto, hecho de metales tales como 316LVM, MP35N, cerámicas o metales preciosos.

Las figuras 2 y 3 representan un ejemplo de un cuerpo (2) de unidad de fijación de electrodos, donde el método de unión de la terminación de extremo se muestra usando roscas (5). El cuerpo (2 y 6) de unidad de fijación de electrodos puede ser tanto macizo como hueco. El cuerpo de unidad de fijación de electrodos de la figura 2 es separable, y la junta (14), en el presente documento ilustrada como una conexión roscada. Las terminaciones de extremo y el cuerpo de unidad de fijación de electrodos separable también se podrían enganchar, unir magnéticamente, cargar por un resorte o unir utilizando conceptos similares. La forma o el diseño de las terminaciones de extremo es preferentemente redonda y en forma de bola para ser lo menos afiladas posible, y para permitir un fácil mantenimiento de las condiciones higiénicas y evitar así circunstancias infecciosas. Otros diseños son opcionales en algunas realizaciones, especialmente cuando se incluye un electrodo de parche como parte del sistema, tal como terminaciones de extremo planas en forma de pala, etc.

La forma del cuerpo (2 y 6) de unidad de fijación de electrodos puede variar, teniendo por objetivo la optimización de la cantidad de tejido debajo del cuerpo de unidad de fijación de electrodos para equilibrar la necesidad de resistencia física de la superficie de contacto entre la unidad de fijación de electrodos y el tejido, y la comodidad para el usuario.

Es decir, los radios de flexión y los ángulos de flexión se pueden adaptar al sitio específico de interés. Las secciones transversales preferentes del cuerpo de unidad de fijación de electrodos varían de $\varnothing 1$ mm a $\varnothing 6$ mm, aunque no son necesariamente circulares. Las secciones del cuerpo de unidad de fijación de electrodos que tienen una circunferencia mayor, es decir, de hasta 10 mm, podrían ser opcionales donde una inyección de gran carga sea importante para la aplicación. Las longitudes de árbol preferentes son de 10 mm a 40 mm y deberían ser anatómicamente factibles. El tamaño del cuerpo de unidad de fijación de electrodos sigue su dimensión en relación con el tamaño del electrodo de parche, para hasta 100 mm de longitud. Si son necesarias mayores distancias de fijación, se prefiere la aplicación de unidades de fijación de electrodos adicionales. La curvatura de la unidad de fijación de electrodos determina la profundidad de la unidad de fijación de electrodos en el tejido. El requisito de esta profundidad puede variar según el tejido local del sitio de estimulación, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la longitud del cuerpo de unidad de fijación de electrodos, la sección transversal, etc., y la ubicación anatómica de la estimulación. Si la unidad de fijación de electrodos es demasiado pequeña, también en relación con el electrodo de parche, la calidad de la fijación disminuirá, con el consiguiente aumento del riesgo de que la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido se vea comprometida, p. ej., pérdida de función.

La figura 2, la figura 3 y la figura 4 representan diferentes formas del cuerpo (2 o 2 y 6) de unidad de fijación de electrodos. Otros diseños podrían incluir alambres flexionados y enrollados que constituyan el cuerpo de unidad de fijación de electrodos, proporcionando medios adicionales de fijación en el tejido. Igual que el cuerpo de unidad de fijación de electrodos flexionado más afiladamente, los diseños del cuerpo de unidad de fijación de electrodos curvados con varios ejes son un medio para aumentar los elementos de fijación del tejido.

La figura 4 muestra un diseño de cuerpo (2) de unidad de fijación de electrodos que utiliza un soporte de terminación de extremo magnético para la terminación de extremo conectada eléctricamente, que consiste en una sección inferior aislante o conductora (7) y una sección superior aislante (8), y el detalle del conector (3) para la conexión del cable. Los materiales aislantes de la/s terminación/es de extremo (7, 8), cuando se diseñan para no formar parte de la superficie de contacto del electrodo, pueden comprender PEEK, materiales fluorados, cerámicas o materiales biocompatibles similares. La superficie exterior de la unidad (2) de fijación de electrodos se convierte en la superficie de contacto del electrodo con el tejido nervioso. Cuando la sección inferior (7) de la terminación de extremo forma parte de la superficie de contacto del electrodo, esta pieza se diseña utilizando 316L o metales preciosos adecuados para la aplicación. Por tanto, el cuerpo de unidad de fijación de electrodos y/o la al menos una terminación de extremo constituyen un electrodo electroestimulador.

La figura 5 representa un cuerpo de unidad de fijación de electrodos con un electrodo (9) de estimulación integrado diseñado en una configuración monopolar. La miniaturización de la parte activa de los electrodos (9) está limitada por la capacidad de almacenamiento de carga y la impedancia de los materiales aplicados en la actualidad. Una configuración monopolar maximiza el área opcional en relación con la longitud de árbol y la sección transversal del cuerpo de unidad de fijación de electrodos. Por lo tanto, la entrada de mayor carga puede requerir diseños de cuerpo de unidad de fijación de electrodos más largos para obtener mayores superficies de electrodos (9). El material aislante (6), si se aplica alguno en el diseño dado, debe ser biocompatible o bioinerte, de los cuales la PEEK o cerámica son ideales. Otros materiales podrían incluir materiales fluorados. Por tanto, el cuerpo de unidad de fijación de electrodos tiene secciones (6) que están destinadas a no ser conductoras de la electricidad, aislando así la sección de electrodos (9) de estimulación, impidiendo que la carga se dirija lejos del tejido diana que se vaya a estimular.

La figura 6 representa el diseño de un elemento basado en un cuerpo de unidad de fijación de electrodos con electrodos (9) de estimulación integrados dobles en una configuración bipolar. Los conceptos de electrodos tripolares, cuadrupolares o de 5 polos también podrían resultar opciones relevantes en algunas aplicaciones, aunque estos diseños no se incluyen en las ilustraciones. La forma de las áreas de los electrodos de estimulación es de importancia limitada, pero debe ser lo suficientemente lisa para permitir la introducción y evitar bordes afilados que puedan volverse irritantes o incluso no seguros en el canal formado en el tejido. Las áreas de los electrodos se equilibrarán con la carga que se vaya a inyectar, el material del electrodo seleccionado y la frecuencia de uso de la aplicación aplicada. Se muestra un elemento para el contacto eléctrico como un perno de clic (3), pero también son relevantes otros diseños, utilizando, cargas de resorte o magnetismo, etc., como p. ej. se muestra en la figura 9. La forma del cuerpo de unidad de fijación de electrodos puede variar con el fin de permitir que los electrodos de estimulación se coloquen en estrecho contacto con el tejido diana para la inyección de la carga. Lo ideal es que la profundidad del electrodo en el tejido sea de entre 2 y 5 mm, pero, en algunos casos, se puede requerir una mayor profundidad, donde el tejido excitable se encuentra más profundo. Por esta razón, las secciones (6) de flexión deben adaptarse al lugar de interés. El éxito clínico de los sistemas basados en estimulación eléctrica depende, entre otras cosas, de la capacidad del contacto del electrodo para proporcionar de manera constante niveles seguros de estimulación al componente diana del sistema nervioso. La superación del límite para la inyección de carga segura puede provocar la degradación del electrodo y/o daño tisular irreversible que produzca una pérdida de eficacia clínica y que el electrodo deje de ser seguro. Para mitigar los problemas asociados con la reducción del tamaño físico, se utilizarán biomateriales avanzados y materiales preciosos para garantizar la longevidad. El/los contactos de electrodo (9) es/son área/s electroquímicamente activa/s del electrodo donde se produce la transferencia de carga durante la estimulación. Se supone que el contacto del electrodo está muy cerca del nervio diana para obtener umbrales de estimulación bajos. De forma ideal, el/los contacto/s del electrodo deben tener una buena estabilidad química, alta capacidad de inyección de carga, baja impedancia eléctrica, y debe/n permanecer introducido/s en el tejido como un material compatible que provoque un

bajo grado de inflamación. Lo ideal es que la conexión eléctrica (10) a los contactos de electrodo (9) recorra el interior del cuerpo (2) de unidad de fijación de electrodos, ilustrada en este caso como conexiones alámbricas (10). El cableado interno (10) también se puede obtener mediante las partes estructurales de los propios electrodos, o mediante el recubrimiento parcial de, por ejemplo, un cuerpo cerámico de unidad de fijación de electrodos. De esta manera, se obtiene la simplificación del montaje de la unidad de fijación de electrodos. Para la colocación de la unidad de fijación de electrodos, al menos una terminación de extremo debe ser extraíble (1), o se debe utilizar un cuerpo de unidad de fijación de electrodos separable, como se presenta en la figura 9.

La figura 7 ilustra un ejemplo de una unidad de fijación de electrodos que tiene una forma de cuerpo de unidad de fijación de electrodos de bucle cerrado, presentada en este caso como una forma de cuerpo de unidad de fijación de electrodos circular. La terminación de extremo (1) se forma mediante el uso de un elemento de terminación de extremo, utilizando un miembro (11) de terminación de extremo cargado por resorte dispuesto en rasgos tallados en el cuerpo (2) de unidad de fijación de electrodos. El cuerpo de unidad de fijación de electrodos no necesita ser circular y no necesita tener una forma idéntica al cuerpo de unidad de fijación de electrodos sobre el que se dispone. Sin embargo, debe tener una superficie y una estructura global lisas para al menos la parte colocada o dispuesta dentro del canal formado en el tejido. El elemento de terminación de extremo podría incluir un elemento estructural que proporcione soporte a nivel cutáneo y, por tanto, impida que la unidad de fijación de electrodos gire dentro del canal formado en el que se dispone durante su uso previsto.

La figura 8 ilustra ejemplos de unidades de fijación de electrodos que tienen una forma de cuerpo (2) de unidad de fijación de electrodos de bucle cerrado, donde se proporciona una terminación de extremo (1) a través de un miembro de terminación de extremo (1) de bisagra (12). Esto también podría proporcionarse en un diseño de doble bisagra, proporcionando una abertura flexible para facilitar la introducción en el canal formado en el tejido. La dirección de operación de la bisagra no es crucial para su función, sino una especie de cerradura (13), ilustrada en este caso como un elemento de enganche. El elemento de bisagra (1) podría estar hecho adicionalmente de un material moldeable dúctil, donde el nitinol incluye características preferentes y, por tanto, no necesita formar un bucle sin fin cerrado, sino solaparse o mantener una distancia suficientemente corta entre los extremos formados, lo que tendrá una función de enclavamiento satisfactoria. El cuerpo de unidad de fijación de electrodos no necesita ser circular, pero debe tener una superficie y una estructura lisas para al menos la parte dispuesta dentro del canal formado en el tejido, y poder evitar el movimiento de rotación si esta parte es aplanada/no circular.

La figura 9 muestra una versión separable de la unidad de fijación de electrodos presentada en la figura 6. El diseño del cuerpo de unidad de fijación de electrodos separable, que consiste en dos partes de electrodo (9) y una parte de aislamiento (14), todas ellas pudiéndose desmontar mediante el uso de elementos de montaje roscados (16), es ventajoso para los procesos de fabricación. Los detalles roscados de terminación de extremo también podrían tener una dirección opuesta, es decir, tener el asentamiento de la rosca dentro del electrodo (9), en lugar de dentro de la terminación de extremo (1) o la sección inferior (7) de la terminación de extremo del conector. El elemento de montaje (16) podría formarse adicionalmente mediante un ajuste de interferencia por fricción.

La sección media (14) consiste en un miembro aislante y dos miembros de montaje conductores (9) sobre los que se conectan los alambres internos y se montan los electrodos.

Viceversa, el conjunto formará un diseño de unidad de fijación de electrodos monopolar. Los alambres eléctricos (10) se distribuyen internamente dentro del miembro de la sección media (14) y a través de un miembro de electrodos (9), sobre el que se dispone una terminación de extremo de conector, que tiene rasgos (7, 8, 3, 15) que forman un conector. La terminación de extremo (1) opuesta, así como el miembro de electrodos al que está unido (9) se pueden desmontar repetidamente de la unidad de fijación de electrodos, así como montar encima.

La figura 10 muestra un ejemplo de un sistema de estimulación eléctrica completo, representado por la unidad (17) de fijación de electrodos de la figura 5. El cable (19) es extraíble y está diseñado para liberar la conexión (18) con una fuerza predeterminada, siendo el método preferente de conexión el soporte magnético. Se puede disponer una conexión similar sobre el generador de impulsos (20). El cable debe contener al menos el número correspondiente de alambres, ya que la unidad de fijación de electrodos contiene electrodos y, por consiguiente, cualquiera de los sistemas anteriores ilustrados en la figura 1 a la figura 9 podría constituir la unidad (17) de fijación de electrodos que se muestra en la figura 10.

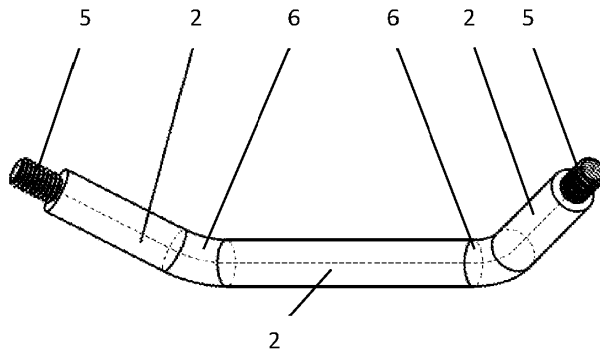
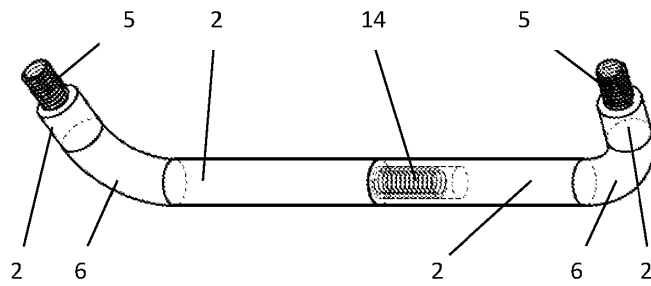
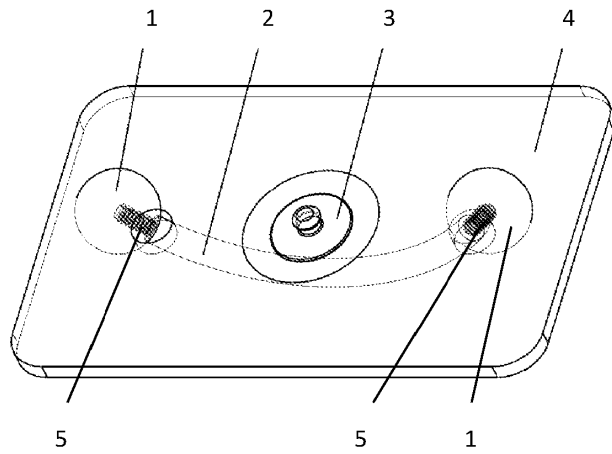
REIVINDICACIONES

1. Un sistema para la estimulación eléctrica de nervios de un ser vivo, que incluye una unidad de fijación de electrodos configurada para colocarse en un canal formado superficialmente en la piel, y especialmente adaptada para proporcionar una fijación adecuada de al menos un electrodo (9) configurado para colocarse muy cerca de una porción de un nervio de un ser vivo para la estimulación eléctrica de nervios, y un generador de impulsos (20) configurado para proporcionar una secuencia de impulsos eléctricos al al menos un electrodo (9) con el fin de lograr la estimulación eléctrica del nervio, donde: la unidad de fijación de electrodos tiene un primer extremo y un segundo extremo, donde el primer extremo de la unidad de fijación de electrodos está configurado para sobresalir del primer extremo del canal formado y el segundo extremo de la unidad de fijación de electrodos está configurado para sobresalir del segundo extremo del canal formado, y donde: un miembro de cuerpo (2) de unidad de fijación de electrodos está formando la estructura de la unidad de fijación de electrodos, constituyendo el cuerpo (2) de unidad de fijación de electrodos el miembro de fijación sobre el que se dispone o incluye el al menos un electrodo, y donde: al menos un miembro de terminación de extremo (1), configurado para desmontarse repetidamente de manera no destructiva y volverse a montar en el cuerpo (2) de unidad de fijación de electrodos, está configurado para proporcionar un tope para el movimiento del cuerpo (2) de unidad de fijación de electrodos en al menos una dirección dentro del canal formado, donde la al menos una terminación de extremo (1) está colocada fuera del primer y/o segundo extremo del canal formado, proporcionando un mecanismo de enclavamiento mecánico por medio de la geometría de la terminación de extremo para la unidad de fijación de electrodos cuando la unidad de fijación de electrodos se dispone en el canal formado.
2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde el al menos un miembro de terminación de extremo se dispone sobre el cuerpo de unidad de fijación de electrodos como una bisagra o un miembro de estructura moldeable dúctil.
3. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la unidad de fijación de electrodos está configurada para desmontarse repetidamente de manera no destructiva en al menos dos elementos y volverse a montar, una vez dispuesta en el canal formado.
4. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el cuerpo de unidad de fijación de electrodos es de forma maciza, hueca o tubular, y la sección transversal es triangular, cuadrada o en varios ángulos hasta ser esencialmente circular o elíptica formada con lados del mismo o diferente tamaño y/o con lados rectos o curvados, y donde la unidad de fijación de electrodos en la dirección longitudinal puede desplazarse en forma recta o flexionada o curvada o en espiral o serpenteante, o una combinación de dichas direcciones de forma de desplazamiento.
5. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sección transversal de la unidad de fijación de electrodos está dentro del intervalo de un milímetro a diez milímetros.
6. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la longitud de árbol de la unidad de fijación de electrodos está dentro del intervalo de diez a cuarenta milímetros.
7. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un material conductor de la electricidad biocompatible tal como titanio, acero inoxidable de calidad médica, platino, platino/iridio, metales de calidad médica y otras aleaciones de metales preciosos adecuadas para la estimulación eléctrica y/o comprende un material aislante de la electricidad biocompatible tal como silicona, poliuretano, PTFE o PEEK o cerámica y/o comprende un material flexible o resiliente.
8. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la unidad de fijación o la parte del electrodo están recubiertas con aleaciones de metales preciosos, nitruro de titanio o carbono similar al diamante.
9. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la unidad de fijación de electrodos se puede desmontar en alguna posición del cuerpo de unidad de fijación de electrodos.
10. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la unidad de fijación de electrodos constituye el al menos un electrodo.
11. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el cuerpo de unidad de fijación de electrodos está hecho, en parte, de un material aislante de la electricidad y que tiene secciones conductoras de la electricidad que sirven como electrodos.
12. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos una conexión eléctrica extraíble que proporciona la señal de estimulación desde un generador de impulsos hasta el al menos un electrodo aplicado.
13. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un miembro de parche, y donde cada uno del primer y/o segundo extremo de la unidad de fijación de electrodos está adaptado para formar

puntos de anclaje para conectar y/o asegurar dicho miembro de parche en su sitio sobre la piel donde el miembro de parche está formando un puente entre dicho primer y segundo extremo de la unidad de fijación de electrodos.

5 14. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el generador de impulsos se dispone en, sobre o con la unidad de fijación de electrodos, o en, sobre o con un miembro de parche.

10 15. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un segundo electrodo dispuesto sobre la unidad de fijación de electrodos, sobre el miembro de parche o con el generador de impulsos sirviendo como un contraelectrodo para el al menos un electrodo dispuesto sobre la unidad de fijación de electrodos o sobre el miembro de parche.



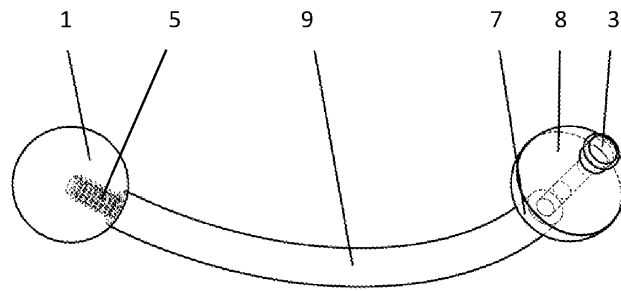


Fig. 4

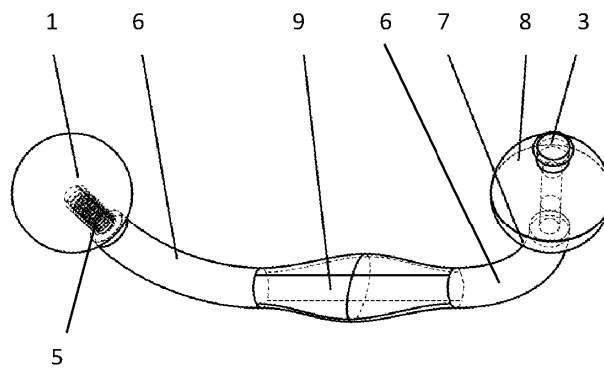


Fig. 5

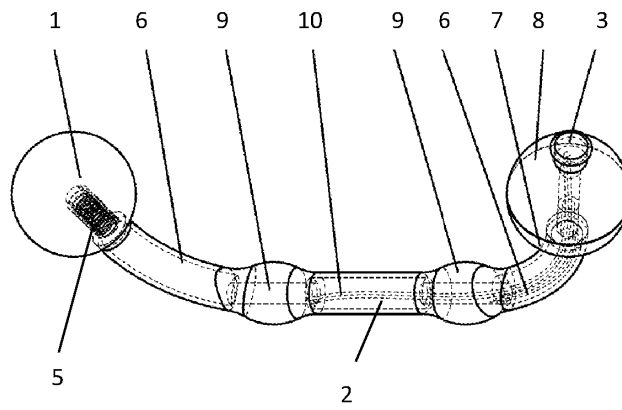


Fig. 6

