(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 646 779**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **89 06114**

(51) Int Cl[5] : A 61 N 1/32.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt :** 10 mai 1989.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande :** BOPI « Brevets » n° 46 du 16 novembre 1990.

(60) **Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

(71) **Demandeur(s) :** *VINCENT Jean Didier et BESSON Jean Marie.* — FR.

(72) **Inventeur(s) :** Jean Didier Vincent ; Jean Marie Besson.

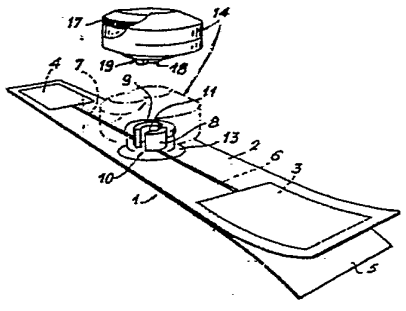
(73) **Titulaire(s) :**

(74) **Mandataire(s) :** Cabinet Petit et Baudin.

(54) Dispositif de neurostimulation transcutanée pour traitement de la douleur.

(57) Dispositif de neurostimulation transcutanée d'un patient, comportant deux électrodes cutanées distinctes, réunies par une liaison électrique à un émetteur délivrant à ces électrodes des impulsions de faible intensité et de fréquence élevée, comprise entre et 50 et 200 Hz, éventuellement ajustables en intensité et en fréquence à partir de l'émetteur.

Selon l'invention, ce dispositif se caractérise en ce que les deux électrodes 3, 4 sont portées par un support isolant unique 2 présentant une surface adhésive à coller directement sur la peau du patient, ces électrodes étant réunies chacune à un fil électrique conducteur 6, 7 noyé ou rapporté dans ou sur le support 2, les fils des deux électrodes étant reliés sur le support à des bornes de contact séparées 8, 9, prévues sur un plot isolant 10, sur lequel se fixe par enclenchement direct un émetteur amovible 14 dont les cosses de sortie 18, 19 sont ainsi amenées en contact avec les bornes du plot.



FR 2 646 779 - A1

Vente des fascicules à l'IMPRIMERIE NATIONALE, 27, rue de la Convention — 75732 PARIS CEDEX 15

La présente invention est relative à un dispositif de neurostimulation transcutanée d'un patient, utilisé notamment pour le traitement de la douleur, que celle-ci soit d'origine traumatique, post-opératoire, obstétricale ou autre, ou encore se manifeste sous des formes chroniques liées à des atteintes du système nerveux ou à des affections d'origine sciatique ou rhumatismale.

On sait que le traitement de la douleur par neurostimulation utilise une méthode connue qui consiste à envoyer par voie transcutanée des impulsions électriques, notamment de faible intensité et de fréquence relativement élevée, généralement comprise entre 50 et 200 hertz, provoquant la mise en jeu de mécanismes inhibiteurs segmentaires par activation des fibres nerveuses périphériques de gros diamètre dont la stimulation donne naissance à des sensations tactiles légères. On connaît en particulier l'innocuité de ce traitement et en même temps son efficacité physiologique, jointe à une excellente tolérance par le patient, sans effets secondaires nuisibles, immédiats ou retardés.

On sait par ailleurs que la réussite du traitement connu de neurostimulation exige au premier chef une mise en place correcte des électrodes l'une par rapport à l'autre, à placer dans la région où se manifeste la douleur ou dans celle où se situe les terminaisons nerveuses à exciter par les impulsions électriques, notamment au voisinage du genou, de la hanche, des chevilles, du poignet ou de l'épaule au voisinage de masses musculaires, ou encore dans la région lombaire.

Toutefois, pour mettre en oeuvre le procédé classique, il est habituel d'utiliser deux électrodes séparées, collées sur la peau et comportant chacune dans leur épaisseur un petit connecteur réuni à un fil électrique d'amenée du courant, l'autre extrémité de ce fil étant reliée à un émetteur d'impulsions qui se présente généralement sous la forme d'un boîtier, muni d'un bouton ou autre moyen de mise sous tension et de réglage de l'intensité, voire de la fréquence des impulsions fournies, ce boîtier contenant une source de tension et un circuit électronique miniaturisé pour l'élaboration des signaux de commande d'un générateur de ces impulsions. Le boîtier est porté en permanence par l'utilisateur, par exemple dans une poche de poitrine ou à sa ceinture. Dans ces conditions, les fils électriques de liaison entre les électrodes et l'émetteur constituent une gêne notable, en particulier si l'emplacement de ces électrodes

est situé dans une région du corps moins facilement accessible ou découvrable, avec dans tous les cas un risque permanent d'arrachement des fils consécutivement à une traction involontaire sur ceux-ci du fait des mouvements ou des déplacements du patient.

Enfin, avec deux électrodes distinctes à appliquer sur la peau, l'utilisateur rencontre souvent certaines difficultés pour les placer convenablement et faire en sorte qu'elles se maintiennent en position relative invariable pendant toute la durée du traitement.

La présente invention concerne un dispositif qui pallie les inconvévients des solutions connues et actuellement mises en oeuvre dans la technique, pour assurer une neurostimulation transcutanée, notamment en permettant un positionnement relatif automatique des deux électrodes l'une par rapport à l'autre dans la région où sont appliquées les impulsions électriques et surtout évitant l'usage de fils libres, disposés entre ces électrodes et l'émetteur et fournissant à ces dernières l'énergie électrique nécessaire.

A cet effet, le dispositif considéré, comportant deux électrodes cutanées distinctes respectivement réunies par une liaison électrique à un émetteur délivrant à ces électrodes des impulsions de faible intensité et de fréquence élevée, notamment comprise entre 50 et 200 Hz, éventuellement ajustables en intensité et en fréquence à partir de l'émetteur, se caractérise en ce que les deux électrodes sont portées par un même support isolant présentant une surface adhésive à coller directement sur la peau du patient, ces électrodes étant réunies chacune à un fil électrique conducteur noyé ou rapporté dans ou sur le support, les fils des deux électrodes étant reliés sur le support à des bornes de contact séparées, prévues sur un plot isolant, sur lequel se fixe par enclenchement direct un émetteur amovible dont les cosses de sortie sont ainsi amenées en contact avec les bornes du plot.

Le dispositif selon l'invention permet ainsi d'assurer un écartement déterminé par construction des deux éléctrodes lors de leur fabrication et de leur montage sur le support isolant, qui incorpore également les fils de liaison avec un plot, adapté à recevoir directement un émetteur miniaturisé l'enclenchement de celui-ci sur le plot assurant la connexion de ses cosses de sortie avec les bornes du plot réunies aux fils et, par l'intermédiaire de ceux-ci, la transmission aux électrodes des impulsions électriques délivrées par l'émetteur.

Selon une caractéristique particulière de l'invention, les électrodes sont constituées par des plaquettes souples en un matériau conducteur, notamment par des feuilles minces d'un métal ou alliage approprié, portées par une face du support adhésif, normalement recouverte avant usage, par une bande de protection décollable préalablement à l'application du support sur la peau du patient.

Selon une autre caractéristique, le plot isolant porté par le support comporte un corps, de préférence cylindrique, de faible hauteur, fixé sur le support sur la face de celui-ci opposée à celle qui porte les électrodes, le plot étant muni d'une nervure circulaire en saillie à son extrémité distante du support, les bornes de contact séparées étant serties dans le corps et affleurant à son extrémité portant la nervure.

Dans un mode de réalisation particulier du dispositif selon l'invention, les bornes serties dans le corps du plot isolant présentent la forme de deux segments de cylindre se faisant face de part et d'autre de l'axe du plot, en étant séparés par une rainure ouverte de positionnement pour l'enclenchement de l'émetteur sur le plot.

Selon encore une autre caractéristique de l'invention, l'émetteur comporte un boîtier, de préférence cylindrique et comprenant une lèvre circulaire ménagée sur sa face inférieure et dont le diamètre interne est légèrement plus petit que celui qui mesure la périphérie externe de la nervure du plot isolant, afin de venir coiffer cette nervure consécutivement à un engagement à force lors de l'enclenchement de l'émetteur sur le plot.

De préférence, le boîtier et sa lèvre coiffant le plot sont réalisés en un matériau plastique moulé, conférant à cette lèvre une relative souplesse, pour lui permettre d'enserrer la nervure du plot lors du montage de l'émetteur. Par ailleurs et selon une autre caractéristique, le boîtier de l'émetteur comporte dans sa face inférieure, à l'intérieur de la lèvre circulaire, les deux cosses de sortie, amenées en contact avec les bornes du plot par enclenchement de l'émetteur sur celui-ci.

Avantageusement, la face inférieure du boîtier comporte une barrette de détrompage, de préférence en deux parties dont les extrémités, de profils différents, sont adaptées à s'engager dans la rainure ouverte prévue entre les bornes du plot isolant, lorsque les cosses de l'émetteur viennent en contact avec ces bornes du fait de l'enclenchement de l'émetteur sur le plot.

Dans un autre mode de réalisation, le boîtier de l'émetteur comporte une collerette munie latéralement de deux rainures coudées opposées, formant chacune

sensiblement un angle droit et aptes à coopérer avec deux pions en saillie portés par le plot isolant pour réaliser une liaison avec l'émetteur du genre à baïonnette.

De préférence également et quel que soit le mode de réalisation adopté pour la liaison entre l'émetteur et le plot isolant, le boîtier de l'émetteur comporte un bouton rotatif de commande de mise sous tension et de réglage de l'intensité des impulsions délivrées et, le cas échéant, un curseur ou autre moyen de réglage préalable de la fréquence de celles-ci.

Avantageusement enfin, les fils électriques conducteurs sont isolés et reliés par soudure aux électrodes et à l'extrémité inférieure des bornes du plot isolant, à l'opposé des cosses de contact de l'émetteur.

D'autres caractéristiques d'un dispositif pour la neurostimulation transcutanée d'un patient apparaîtront encore à travers la description qui suit de plusieurs exemples de réalisation, donnés à titre indicatif et non limitatif, en référence aux dessins annexés sur lesquels :

- La figure 1 est une vue schématique en perspective d'un premier mode de réalisation du dispositif selon l'invention, illustrant plus particulièrement la disposition des électrodes, du plot isolant entre celles-ci et de l'émetteur à enclencher sur le plot.

- La figure 2 est une vue de dessus à plus faible échelle du support isolant muni du plot central et des deux électrodes disposés de part et d'autre de celui-ci.

- La figure 3 est une vue de dessous de l'émetteur destiné à être mis en place sur le plot du support de la figure 2.

- La figure 4 est une vue en coupe transversale à plus grande échelle de l'émetteur et du plot recevant celui-ci.

- La figure 5 est une vue schématique à plus faible échelle d'une variante de réalisation pour le montage de l'émetteur sur le plot isolant.

Le dispositif selon l'invention représenté sur la figure 1 est désigné dans son ensemble sous la référence 1. Il comporte principalement une bande de support 2, en un matériau isolant électrique et contre une des surfaces de laquelle sont rapportées et fixées deux électrodes, respectivement 3 et 4, constituées de plaquettes en feuilles souples, métalliques ou autres. Dans l'exemple représenté, ces plaquettes présentent un contour sensiblement rectangulaire mais pourraient avoir un profil différent, notamment circulaire. La face du support 2 sur laquelle sont fixées les plaquettes électrodes 3 et 4 est

traitée de manière à présenter un pouvoir adhésif approprié, permettant de coller facilement ce support sur la peau du patient, à l'endroit du corps de celui-ci où doivent être reçues les impulsions électriques dans un traitement connu de neurostimulation. Le support 2 est appliqué directement sur la peau avec les électrodes au contact de cette dernière. Avant utilisation, la face adhésive du support comportant les électrodes 3 et 4 est normalement protégée par une pellicule amovible 5 pouvant être facilement décollée du support lorsque celui-ci doit être appliqué sur la peau.

Les deux électrodes 3 et 4 sont respectivement reliées par des fils de liaison 6 et 7, de préférence noyés dans le support 2 et soudés à la base de deux bornes de contact 8 et 9, séparées et serties dans un plot isolant cylindrique 10, en se faisant face de part et d'autre de l'axe du plot 10. Ces bornes présentent de préférence la forme de segments de cylindre et sont séparées, au centre du plot 10, par une fente 11, ménagée transversalement dans celui-ci et dont le profil apparaît plus particulièrement sur la vue de la figure 2.

Le plot isolant 10 comporte une partie centrale ou corps 12, de faible hauteur, terminée par une collerette évasée 13 permettant d'immobiliser le plot sur le support 2 contre la face de celui-ci qui est opposée à celle qui porte les deux électrodes 3 et 4, le plot étant situé sensiblement à mi-distance de celles-ci. Le plot se termine par une nervure périphérique 13, faisant légèrement saillie vers l'extérieur et destinée, comme indiqué ci-après, à l'immobilisation par enclenchement sur le plot d'un émetteur d'impulsions électiques 14. Par construction, les extrémités supérieures des bornes 8 et 9 affleurent dans la surface du plot, le cas échéant en débordant très légèrement de celui-ci, afin d'assurer un contact électrique approprié avec les sorties de l'émetteur.

L'émetteur 14, représenté en perspective sur la figure 1, vu de dessous sur la figure 3 et en coupe schématique à plus grande échelle sur la figure 4, comporte un boîtier 15, généralement en matière plastique, contenant l'ensemble des circuits électriques miniaturisés nécessaires à l'élaboration et à la transmission des impulsions électriques, ces circuits étant seulement schématisés sur la figure 4 sous la référence 16. Le boîtier 15 est muni d'un bouton de commande 17 de marche-arrêt, permettant par ailleurs un réglage progressif de l'intensité des impulsions émises. D'autres moyens de réglage, du genre curseur ou potentiomètre rotatif, peuvent, le cas échéant, être prévus sur le boîtier, en particulier pour ajuster s'il y a lieu la fréquence des impulsions fournies.

Le boîtier 15 comporte à son extrémité inférieure, deux-cosses de sortie respectivement 18 et 19, raccordées aux circuits 16 et dont l'écartement est déterminé de façon à ce qu'il corresponde sensiblement à celui des bornes de contact 8 et 9 sur le plot isolant 10. Ce boîtier comporte par ailleurs une lèvre circulaire 20, dont le diamètre interne est très légèrement inférieur à celui qui mesure la périphérie de la nervure 13 prévue à l'extrémité du plot 10. Le boîtier 15 et sa lèvre circulaire 20 sont de préférence réalisés en matière plastique appropriée, notamment par moulage, de telle sorte que la lèvre 20 présente une relative souplesse lui permettant, lors de l'enclenchement à force de l'émetteur 14 sur le plot 10, de venir coiffer la nervure 13 en de s'expansant radialement pour franchir cette nervure, en se rétractant ensuite au-delà de celle-ci pour immobiliser alors les deux pièces. Dans cette opération, les cosses 18 et 19 prévues sous le boîtier 14 viennent en contact direct avec la bornes 8 et 9 respectivement du plot isolant 10 qui déborde légèrement de celui-ci, en établissant la liaison électrique nécessaire entre l'émetteur et les deux électrodes 3 et 4 portées par le support 2.

Avantageusement, le boîtier 14 comporte également, située entre les cosses de sortie 18 et 19, une barrette de détrompage 21, apte à s'engager dans la rainure 11 du plot qui sépare les bornes 8 et 9. Cette barrette 21 comporte notamment des extrémités 22 et 23 qui présentent des largeurs différentes (voir figure 3) de telle sorte que la mise en place du boîtier 14 sur le plot 10 ne puisse se réaliser que pour une orientation relative déterminée de l'un par rapport à l'autre, la cosse 18 ne pouvant venir en contact qu'avec la borne 8 et la cosse 19 avec la borne 9 respectivement.

La figure 5 illustre une autre variante de réalisation dans laquelle le boîtier 15 de l'émetteur 14 comporte, non plus une lèvre circulaire à sa partie inférieure mais une collerette cylindrique 24 comportant, diamétralement opposées, deux fentes coudées telles que 25, avec une partie verticale ouverte réunie à une partie terminale sensiblement horizontale, ces fentes étant prévues pour coopérer avec des pions en saillie 26, ménagés dans la surface externe du plot isolant 10, pour réaliser une liaison entre le boîtier et ce plot à la façon d'une baïonnette, en amenant les cosses 18 et 19 en contact avec les bornes 8 et 9 comme dans la variante précedemment envisagée.

On réalise ainsi un dispositif pour traitement de neurostimulation transcutanée de conception très simple et qui pallie les inconvénients des systèmes classiques, en particulier en évitant l'usage de fils souples pour la

liaison électrique nécessaire entre les électrodes et l'émetteur, celui-ci étant placé au plus près de ces électrodes, au voisinage immédiat de la région du corps du patient où sont appliquées les impulsions électriques. L'utilisation d'un support adhésif sur lequel sont fixées les électrodes permet par ailleurs d'assurer un écartement de ces dernières toujours constant, sans risque de détachement de l'une ou de l'autre ou de déplacements relatifs, perturbant la mise en oeuvre du traitement. L'ensemble est compact et particulièrement commode à mettre en oeuvre, pouvant être placé par le patient lui-même dans la région où se manifestent les douleurs qu'il ressent, sans l'intervention de tiers, l'émetteur d'impulsions ayant été préalablement préréglé en fonction des indications du praticien et des nécessités du traitement.

Bien entendu, il va de soi que l'invention ne se limite pas aux exemples de réalisation décrits et représentés ci-dessus ; elle en embrasse au contraire toutes les variantes. Ainsi, on pourrait notamment prévoir que l'émetteur amovible soit utilisé en combinaison avec une gamme variée de supports isolants portant les électrodes, les bandes adhésives constituant ces supports pouvant présenter de l'une à l'autre des dimensions variables et en particulier des distances d'écartement différentes entre ces électrodes, pour s'adapter au mieux aux indications médicales en fonction de critères anatomiques propres à chaque utilisateur. Par ailleurs, on comprend aisément que les supports ainsi mis en oeuvre pourraient être jetés après chaque usage et remplacés par d'autres bandes neuves, dont le coût est en lui-même très réduit.

REVENDICATIONS

1 - Dispositif de neurostimulation transcutanée d'un patient, comportant deux électrodes cutanées distinctes, réunies par une liaison électrique à un émetteur délivrant à ces électrodes des impulsions de faible intensité et de fréquence élevée, notamment comprise entre et 50 et 200 Hz, éventuellement ajustables en intensité et en fréquence à partir de l'émetteur, caractérisé en ce que les deux électrodes (3, 4) sont portées par un même support isolant (2) présentant une surface adhésive à coller directement sur la peau du patient, ces électrodes étant réunies chacune à un fil électrique conducteur (6, 7) noyé ou rapporté dans ou sur le support (2), les fils des deux électrodes étant reliés sur le support à des bornes de contact séparées (8, 9), prévues sur un plot isolant (10), sur lequel se fixe par enclenchement direct un émetteur amovible (14) dont les cosses de sortie (18, 19) sont ainsi amenées en contact avec les bornes du plot.

2 - Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que les électrode (3, 4) sont constituées par des plaquettes souples en un matériau conducteur, notamment par des feuilles minces d'un métal ou alliage approprié, portées par une face du support adhésif normalement recouverte, avant usage, par une bande de protection décollable (5), préalablement à l'application du support sur la peau du patient.

3 - Dispositif selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que le plot isolant (10) porté par le support, comporte un corps (12), de préférence cylindrique, de faible hauteur, fixé sur le support sur la face de celui-ci opposée à celle qui porte les électrodes, le plot étant muni d'une nervure circulaire (13) en saillie à son extrémité distante du support, les bornes de contact séparées (8, 9) étant serties dans le corps et affleurant à son extrémité portant la nervure.

4 - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que les bornes (8, 9) serties dans le corps (12) du plot isolant (10) présentent la forme de deux segments de cylindre se faisant face de part et d'autre de l'axe du plot, en étant séparés par une rainure ouverte (11) de positionnement pour l'enclenchement de l'émetteur (14) sur le plot.

5 - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que l'émetteur (14) comporte un boîtier (15), de préférence

cylindrique et comprenant une lèvre circulaire (20) ménagée sur sa face inférieure et dont le diamètre interne est légèrement plus petit que celui qui mesure la périphérie externe de la nervure (13) du plot isolant (10), afin de venir coiffer cette nervure consécutivement à un engagement à force lors de l'enclenchement de l'émetteur sur le plot.

6 - Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que le boîtier (15) et sa lèvre (20) coiffant le plot (10) sont réalisés en un matériau plastique moulé, conférant à cette lèvre une relative souplesse, pour lui permettre d'enserrer la nervure (13) du plot lors du montage de l'émetteur.

7 - Dispositif selon l'une des revendications 5 ou 6, caractérisé en ce que le boîtier (15) de l'émetteur (14) comporte dans sa face inférieure, à l'intérieur de la lèvre circulaire (20), les deux cosses de sortie (18, 19) amenées en contact avec les bornes (8, 9) du plot (10) par enclenchement de l'émetteur sur celui-ci.

8 - Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que la face inférieure de l'émetteur comporte une barrette de détrompage (21), en deux parties, dont les extrémités de profils différents sont adaptés à s'engager dans la rainure ouverte (11) prévue entre les bornes du plot isolant (10), lorsque les cosses (18, 19) de l'émetteur (14) viennent en contact avec ces bornes du fait de son enclenchement sur le plot.

9 - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le boîtier (15) de l'émetteur (14) comporte une collerette (24) munie latéralement de deux rainures coudées (25) opposées, formant chacune sensiblement un angle droit et aptes à coopérer avec deux pions en saillie (26) portés par le plot isolant (10) pour réaliser une liaison avec l'émetteur du genre à baïonnette.

10 - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que le boîtier (15) de l'émetteur (14) comporte un bouton rotatif de commande de mise sous tension et de réglage de l'intensité des impulsions délivrées et, le cas échéant, un curseur ou autre moyen de réglage préalable de la fréquence de celles-ci.

11 - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, caractérisé en ce que les fils électriques (6, 7) sont isolés et reliés par soudure aux électrodes (3, 4) d'une part et à l'extrémité inférieure des bornes (8, 9) du plot isolant d'autre part, à l'opposé des cosses (18, 19) de contact de l'émetteur.

2646779

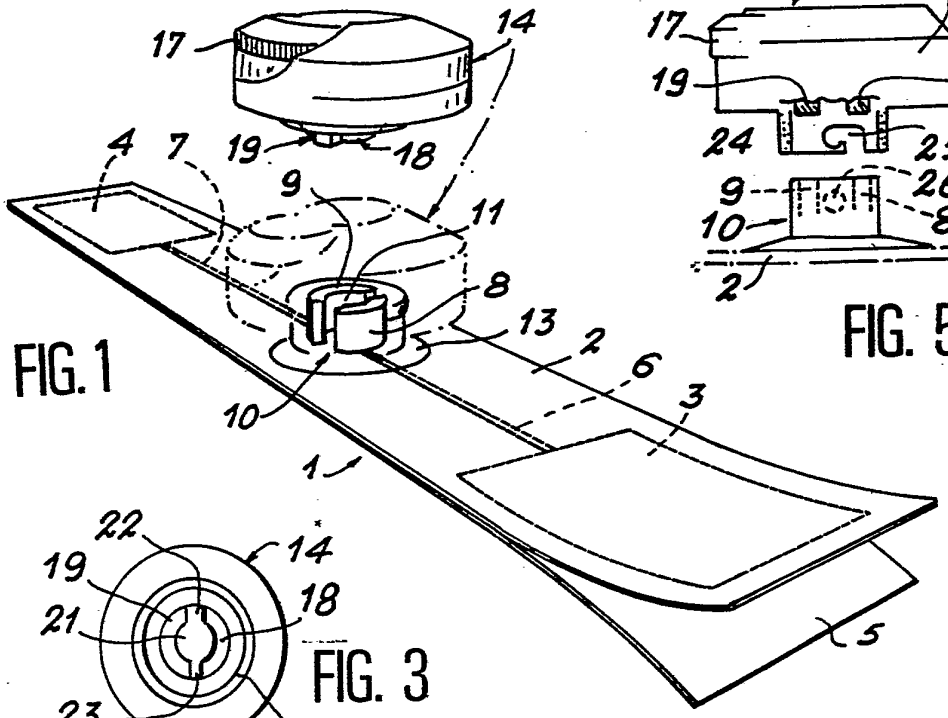


FIG. 1

FIG. 5

FIG. 3

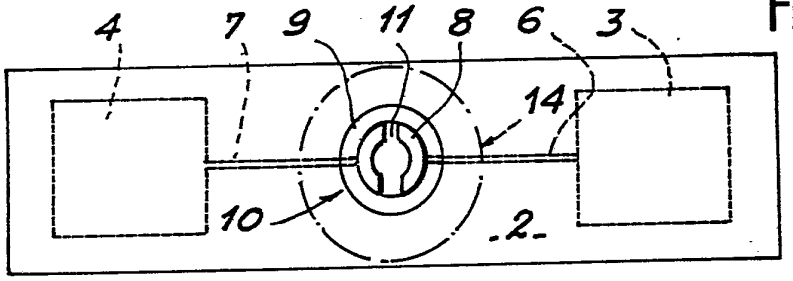


FIG. 2

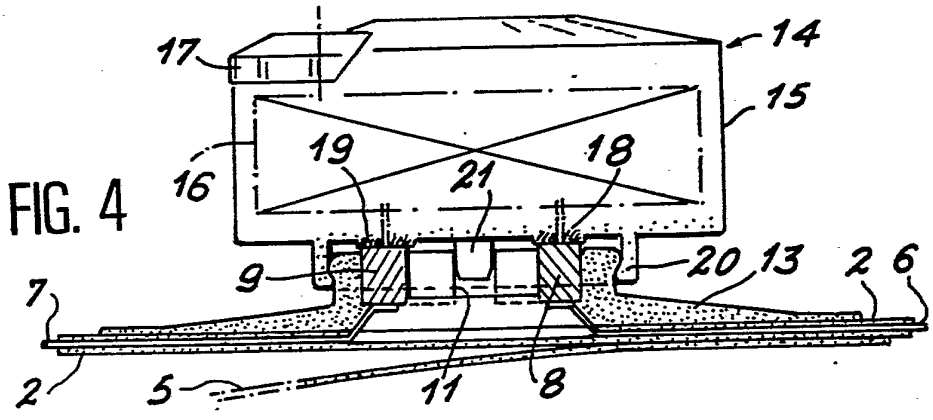


FIG. 4