RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 528 709**
(A n'utiliser que pour les commandes de reproduction).

A1

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

(21) N° **83 10075**

(54) **Stimulateur électrique biologique.**

(51) Classification internationale (Int. Cl. 3). **A 61 N 1/36.**

(22) Date de dépôt ..... 17 juin 1983.
(33) (32) (31) Priorité revendiquée : *US, 18 juin 1982, nos 390026 et 390027.*

(41) Date de la mise à la disposition du public de la demande ..... B.O.P.I. — « Listes » n° 51 du 23-12-1983.

(71) Déposant : Société dite : BIOSTIM, INC. — US.

(72) Invention de : Lloyd A. Ferreira et Jeffrey S. Mannheimer.

(73) Titulaire :

(74) Mandataire : Société de protection des inventions,
25, rue de Ponthieu, 75008 Paris.

STIMULATEUR ELECTRIQUE BIOLOGIQUE

La présente invention concerne un stimulateur électrique biologique, comme un stimulateur électrique transcutané du système nerveux, qui convient pour adoucir la douleur humaine, bien que l'invention ne soit pas limitée à des appareils de ce genre.

Des stimulateurs électriques biologiques ont été fabriqués et vendus et sont maintenant prescrits par différents médecins pour soulager la douleur humaine. Ils peuvent aussi être utilisés pour traiter des animaux, comme des chevaux de course et autres organismes vivants. En plus de soulager la douleur, la stimulation peut avoir d'autres effets souhaitables sur un organisme comme par exemple : faciliter la circulation, aider à la détermination de l'état et de la réaction de différentes parties du corps ; stimuler la croissance osseuse ; accroître la circulation sanguine ; exercer les muscles, et apporter une aide dans les recherches médicales.

Un objet de l'invention est donc de proposer un stimulateur électrique biologique perfectionné qui est polyvalent, sûr, attrayant, facile à utiliser et exempt de defaillance.

L'invention concerne donc un stimulateur électrique biologique agencé, lorsqu'il est alimenté par une pile ou une batterie appropriée, et connecté par des conducteurs électriques et des électrodes à plusieurs régions d'un organisme vivant, pour stimuler électriquement cet organisme ; ce stimulateur comporte des circuits électriques destinés à modifier les caractéristiques de la stimulation électrique appliquée à l'organisme en réponse à l'un quelconque de plusieurs programmes qui peuvent affecter ces circuits pour modifier les caractéristiques de stimulation. Ce stimulateur programmable peut être commandé par l'une quelconque de différentes cartes de programme pouvant être introduites dans le stimulateur et y être

connectées à des contacts de celui-ci afin de programmer le stimulateur pour le fonctionnement voulu. Ces programmes peuvent permettre de régler le stimulateur pour qu'il fonctionne dans un mode traditionnel, un mode du genre acupuncture, un mode en trains d'impulsions ou d'impulsions brèves et intenses, soit sur un canal ou plusieurs canaux, et ils peuvent à dessein ne s'appliquer qu'à certains paramètres afin que d'autres puissent être commandés manuellement ou par tout autre moyen non programmable. En plus de la commande de mode, les programmes peuvent aussi commander l'amplitude, la largeur ou la durée des impulsions, leur fréquence, des séries d'impulsions et d'autres caractéristiques du stimulateur, et peuvent aussi moduler une ou plusieurs des caractéristiques d'amplitude, de durée des impulsions et de leur fréquence sur un ou plusieurs canaux. Dans certains cas, il peut être souhaitable d'utiliser une commande par programme pour sélectionner des fréquences basses, moyennes, élevées ou très élevées, et dans d'autres cas, le programme peut modifier le stimulateur pour fonctionner dans la plage des milliampères ou des microampères.

L'invention concerne également un stimulateur perfectionné qui offre la possibilité d'une alerte sonore et d'un analyseur sonore. En outre, pour faciliter le contrôle de l'état des batteries utilisées dans le stimulateur électrique biologique, un dispositif de contrôle de batteries sera décrit.

Un autre développement du stimulateur programmable selon l'invention, qui apparaîtra de façon évidente à tout spécialiste en la matière en regard des dessins et de la description est que le stimulateur comporte dans ses circuits plusieurs, et de préférence un grand nombre de programmes, pouvant aller quelquefois au-delà d'une centaine, des nombres de 10 à 150 et plus ou moins étant pratiquables. Le fonctionnement spécifique du

stimulateur peut être sélectionné en utilisant un clavier, un programme, un mécanisme de commutation commandé par fréquence radioélectrique, un commutateur manuel, une commande électronique ou tout autre moyen pour que le fonctionnement voulu du stimulateur soit obtenu et pour que les caractéristiques de la stimulation électrique puissent être sélectionnées en vue du traitement le plus efficace d'un certain type de douleurs dans une certaine région d'un malade, dans une certaine plage de poids. Il est envisagé que les cartes de programme de fonctionnement de ces circuits programmables pour lesquels elles conviennent peuvent être créées par jeux, chaque carte portant le code pour régler le stimulateur en vue d'un traitement d'un certain type de douleur ou pour plusieurs types de douleurs. Lorsqu'une carte porte plusieurs codes, le stimulateur peut comporter un mécanisme supplémentaire de sélection, comme un commutateur mécanique, pour bloquer certains des signaux de la carte afin qu'un seul traitement soit transmis à la fois par canal. Bien entendu, lorsqu'un dispositif selon l'invention est miniaturisé et rendu imperméable aux fluides du corps, il peut être implanté dans le corps humain ou d'un animal de manière que ses parties puissent continuellement ou de façon intermittente à la commande, se soulager des douleurs chroniques ou aiguës.

Un autre perfectionnement par rapport aux autres stimulateurs biologiques est une polyvalence accrue, car ce stimulateur comporte plusieurs canaux avec des commandes indépendantes d'amplitude, de durée des impulsions et de leur fréquence, de sorte qu'une stimulation en modes multiples est possible. Un stimulateur de ce genre peut comporter des commandes d'amplitude qui sont variables indépendamment dans une plage de l'ordre de 0 à 80 milliampères, des commandes de durée des impulsions qui sont variables indépendamment dans une plage d'environ 200 à 300 microsecondes et des fréquences indépendantes

d'impulsions qui permettent une utilisation sélective de différentes fréquences sur chaque canal, ces fréquences se situant dans la plage d'environ 2 à 10 KHz. De même, un mode de séries d'impulsions qui est réglable sur une période d'environ 0,2 à 4 secondes est prévu et un analyseur audible pour simuler la stimulation et/ou une alarme audible de défaut peuvent être inclus.

Les stimulateurs électriques biologiques sont généralement destinés à être utilisés par le malade lui-même, selon des instructions préalables qui lui sont données par un médecin, un physiothérapiste ou autre professionnel de la santé. Dans ce cas, le patient n'a pas à connaître les différentes caractéristiques de la stimulation. Mais pour l'usage clinique, il est souvent souhaitable de pouvoir lire directement les divers paramètres d'amplitude, de durée et de fréquence des impulsions plutôt que de compter sur un bouton ou un cadran de réglage. Egalement pour l'usage clinique, diverses autres opérations sont souvent souhaitables quand le médecin tente de soulager dans la plus large mesure la douleur du malade. Par conséquent, dans ce qui pourrait être quelquefois appelé ici un stimulateur électrique biologique clinique, plusieurs canaux indépendants sont prévus et des moyens sont prévus pour modifier les caractéristiques de stimulation de chaque canal, en ce qui concerne l'amplitude, la fréquence des impulsions et les séries d'impulsions, de façon continue dans des plages pour chacun de ces paramètres. Les stimulateurs cliniques qui sont préférés comprennent un commutateur d'inversion de polarité ; des niveaux de sortie dans les plages des milliampères et des microampères ; un dispositif pour produire sélectivement des formes d'ondes monophasées et biphasées ; un dispositif pour moduler les caractéristiques de stimulation, en général dans la plage de 10 à 90%, par exemple de 40 à 90% ; des affichages d'amplitude , de durée des impulsions,

de fréquence des impulsions et de séries d'impulsions pour plusieurs canaux, ces affichages pouvant être faits à l'aide de diodes électroluminescentes ou de cristaux liquides ; une minuterie d'arrêt ; un indicateur de temps écoulé ; une caractéristique de croissance d'amplitude grâce à laquelle l'amplitude peut être augmentée progressivement jusqu'à un maximum souhaité pendant la stimulation ; une caractéristique d'alerte audible ; une caractéristique d'analyseur audible ; et une sonde portative qui peut également fonctionner comme un stimulateur ponctuel.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la lecture de la description qui va suivre de plusieurs exemples de réalisation se référant aux dessins annexés sur lesquels :

La figure 1 est une vue en perspective à une échelle légèrement réduite d'un stimulateur électrique nerveux transcutané, réalisé selon l'invention,

La figure 2 est une vue arrière à plus grande échelle d'une carte de programme selon l'invention,

La figure 3 est une vue de face de la carte de la figure 2, tournée de 90°,

La figure 4 est un schéma du stimulateur de la figure 1,

La figure 5 est un schéma d'un autre mode de réalisation de l'invention,

La figure 6 est une vue de face d'un stimulateur clinique montrant une large variété de paramètres modifiables et les modes qu'il permet d'obtenir,

La figure 7 est un schéma de ce stimulateur clinique, comprenant un dispositif d'inversion et un dispositif de connexion de sonde,

La figure 8 est une vue en perspective à grande échelle d'un stimulateur électrique biologique non programmable du type à stimulation électrique nerveuse transcutanée avec un couvercle partiellement enlevé

pour montrer les commandes normalement cachées,

La figure 9 est une représentation simplifiée en forme de diagramme du fonctionnement du stimulateur de la figure 8, avec des lignes interrompues reliant différentes commandes et représentations de la figure 9 à des lignes interrompues similaires de la figure 8, pour une meilleure illustration,

La figure 10 est un schéma du stimulateur de la figure 8, omettant le circuit de signalisation d'alarme audible et d'analyseur audible,

La figure 11 est un schéma d'un circuit de signalisation audible qui peut être utilisé avec le circuit de la figure 10,

La figure 12 est une vue de dessous d'un dispositif de contrôle d'alimentation selon l'invention, et

La figure 13 est un schéma du dispositif de contrôle de la figure 12.

Le stimulateur 11 représenté sur la figure 1 comporte un corps 13 qui contient une source d'alimentation (batterie), des circuits électriques et un dispositif d'introduction d'une carte de programme, telle que celle illustrée sur les figures 2 et 3, en contact électrique correct avec les parties de ces circuits. Après l'introduction de la carte, par le côté gauche du stimulateur, tel que représenté, et l'établissement des contacts appropriés, des conducteurs d'électrodes sont normalement branchés sur des contacts du stimulateur à la position 15. Des boutons de réglage 17 et 19 sont représentés sur le stimulateur pour régler l'amplitude de deux canaux afin que des stimulations puissent être appliquées à différentes régions du corps (ou que des stimulations différentes puissent être appliquées à une même partie du corps). Ainsi, le malade conserve la possibilité d'augmenter ou de réduire le niveau de stimulation bien que par ailleurs, les caractéristiques du stimulateur puissent être fixées.

Selon la figure 2, la carte de programme 21 comporte des circuits de programme 23 et des contacts 25, (seul le contact A étant désigné spécifiquement). La figure 2 montre également des conducteurs venant des circuits internes du stimulateur 11, qui peuvent être amenés en contact avec les conducteurs de la carte de programme. Par exemple, quand la carte de programme est introduite dans le stimulateur, le contact 25 est en bon contact électrique avec le conducteur 27, et il en est de même pour les autres contacts et conducteurs.

La figure 3 montre sur la face avant de la carte de programme 21 une représentation 29 d'une silhouette humaine, avec des positions telles que celles identifiées par 31 pour le positionnement des électrodes ou des sondes. Ainsi, pour le programme n°2 illustré par les figures 2 et 3, trois positions sont indiquées dont l'une est prévue pour une masse commune. Dans le cas de stimulateurs comportant quatre électrodes, une position supplémentaire pour une application d'électrodes peut être indiquée.

La figure 4 et les schémas des figures 5 et 7 s'expliquent complètement par eux-mêmes et n'ont pas à être décrits en détail. Mais il faut noter que sur le schéma de la figure 4, des contacts A à L correspondant à ceux de la figure 2 sont indiqués. De plus, la figure 4 ne montre pas les détails de l'alarme audible et de l'analyseur audible qui sont représentés sur la figure 11.

La figure 5 est le schéma d'une autre version d'un stimulateur perfectionné selon l'invention, dans lequel différents changements de modes et de paramètres sont réalisables en manoeuvrant les différents commutateurs (S1, S2...) afin de modifier les paramètres et les caractéristiques de stimulation. Le circuit de la figure 5 peut être logé dans un corps de stimulateur comme celui représenté sur

la figure 1 ou dans toute autre variante de ce dernier.

La figure 6 représente un stimulateur clinique 33, ou son panneau de commande et de manoeuvre. Cette figure s'explique presque entièrement par elle-même, mais certaines caractéristiques en seront mentionnées spécialement. Il faut noter que le stimulateur représenté est un appareil à deux canaux CH1, CH2, le côté droit du panneau étant une duplication du côté gauche, mais s'appliquant à un second canal. Ainsi, si l'on se réfère au côté gauche, il faut noter qu'un commutateur 35 est prévu pour sélectionner une plage supérieure S ou inférieure I de fréquence et le réglage de cette plage peut être effectué en tournant le bouton 37. Un panneau d'affichage 39 montre la fréquence réelle quand le commutateur de fréquence 41 est en position appropriée. D'une façon similaire, la durée des impulsions (D. I.) est commandée par le bouton de réglage 43. D'autres changements qui sont possibles sont la présence ou l'absence des séries d'impulsions, le choix d'une polarité positive ou négative, le choix d'une modulation de fréquence et l'utilisation d'une minuterie. Pour certains affichages, comme représenté, à la fois le courant et la tension peuvent être lus sur le panneau. Bien entendu, bien que représentant un panneau typique de stimulateur clinique selon l'invention, le panneau de stimulateur représenté peut être modifié de manière à comporter d'autres réglages et dans certains cas, certains de ceux qui sont représentés peuvent être supprimés s'ils ne sont pas nécessaires. Néanmoins, il faut considérer que la représentation indique l'utilité importante de ce stimulateur, notamment lorsqu'il est équipé avec un dispositif de lecture visuelle à cristaux liquides ou autres, afin que le praticien puisse connaître exactement les caractéristiques de la stimulation administrée.

De même que les autres schémas, celui de la figure 7 est considéré comme s'expliquant par lui-même à tout

spécialiste en la matière. Mais il faut particulièrement noter qu'une masse séparée est prévue pour les différents canaux car il s'est avéré que cela donne une plus grande indépendance des opérations, ce qui est souvent important spécialement pour la stimulation de recherche. Ce schéma est représentatif du dispositif décrit et montre ce qui est considéré comme étant son meilleur mode de réalisation mais, comme pour presque tous les circuits électroniques, des effets similaires pourraient être obtenus avec d'autres combinaisons de composants, tout en restant dans le cadre de l'invention dans la mesure où ces modifications sont apportées par un spécialiste en électronique.

La figure 8 représente une unité 111 de stimulation électrique nerveuse transcutanée, comprenant un boitier 113 pour la batterie d'alimentation (qui n'est pas représentée, mais qui est présente sous une partie du couvercle), des commandes normalement cachées qui seront décrites, des circuits électriques (non représentés) et un couvercle coulissant 115 qui est amovible pour accéder aux commandes et pour introduire et sortir la batterie. Les boutons 117 et 119 sont des commandes d'amplitude pour régler individuellement l'intensité des courants vers les électrodes des deux canaux, ces courants circulant depuis les contacts en position 121, par des fils conducteurs et des électrodes vers des régions de l'organisme vivant (généralement le corps humain) à traiter. Le bouton 123 sert à commander la durée des impulsions du canal 1 et le bouton 125 sert de la même façon pour commander la durée des impulsions du canal 2. Le bouton 127 sert à commander la fréquence et, dans l'unité représentée, il commande cette fréquence pour les deux canaux. Le bouton 129 sert à la commande du mode de séries d'impulsions et ne comporte qu'une position marche et qu'une position arrêt, les séries d'impulsions avec cette unité durant un quart de seconde, suivies par une période de repos d'un quart de seconde. La lampe 121

est allumée lorsque l'un des boutons 117, 119 ou les deux est en marche. Des graduations 137 et 135 sont prévues près des boutons de durée d'impulsions et de fréquence pour indiquer la durée actuelle des impulsions en microsecondes et la fréquence en Hertz. Des graduations similaires sur les boutons 117 et 119 indiquent l'intensité du courant en milliampères. Des liaisons schématiques telles que représentées en 131 indiquent les relations entre les parties de cette figure et les parties correspondantes de la figure 9.

La figure 9 montre le bouton d'amplitude 117, et les créneaux 139 ont des hauteurs variables, ce qui signifie une augmentation de l'intensité du courant dans le premier canal quand le bouton 117 est tourné vers la droite. D'une façon similaire, le bouton 119 change l'amplitude dans le second canal et la référence 141 désigne une intensité plus basse du courant que celle désignée par la référence 139. Quand les boutons 117 et 119 sont tournés, et si l'on suppose que les électrodes sont connectées au stimulateur et que les contacts sont bons afin que le courant circule correctement vers l'organisme en traitement, il en résulte initialement un signal audible, indiquant que la batterie fonctionne mais après que le bouton a été tourné d'environ 15° à partir de sa position d'arrêt, ce signal cesse. Cependant, si la batterie est bonne, mais si un contact entre l'électrode et la surface de l'organisme est anormalement élevé, le signal audible est émis initialement et subsiste malgré la rotation du bouton de réglage. Si la batterie est mauvaise, il n'y a aucun signal du tout et aucun courant ne circule vers le sujet. Les références 123 et 125 désignent des boutons de commande de durée d'impulsions qui sont représentées par les créneaux 143 et 145, le dernier de ceux-ci indiquant que la durée des impulsions du second canal est supérieure à celle du premier canal. Il apparaît

que lorsque le bouton est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre, la durée des impulsions augmente. La référence 129 désigne un commutateur de séries d'impulsions et la référence 147 désigne un mode de séries d'impulsions. La référence 127 désigne le bouton de commande de fréquence et les barres 149 montrent cette fréquence. La distance entre les barres 149 est inversement proportionnelle à la fréquence et comme cela est indiqué, cette fréquence augmente quand le bouton 127 est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre.

La figure 12 représente le dispositif 151 de contrôle de batterie, sous la forme d'un porte-clés, comprenant un corps 153, une partie porte-clés 155 et des griffes ou mâchoires 157 et 159 avec des surfaces d'extrémités 161 se faisant face et facilitant la prise des boutons de commande du stimulateur, particulièrement des boutons de commande encastrés qui peuvent être difficiles à tourner par des malades infirmes ou par ceux qui ont de l'arthrite des doigts. D'autres réalisations des griffes peuvent aussi être utilisées, par exemple une structure en forme de clés à douille s'ajustant sur les boutons (les boutons étant cannelés pour être plus facilement tenus). Le corps 153 comporte une partie en saillie 163 dans laquelle se trouvent des contacts en creux 165 et 167 pour la borne positive et la borne négative d'une batterie de 9 V. Les circuits électroniques représentés sur la figure 13 sont encastrés dans la partie 163 et ils sont d'un type tel, que si les bornes d'une batterie complètement chargée sont reliées aux contacts 165 et 167, la diode électroluminescente 169 s'allume (lumière verte). Mais si la batterie n'est pas neuve ou n'a pas sa tension de sortie totale, mais fonctionne encore, la diode électroluminescente 171 s'allume, pourvu que la tension de la batterie soit au moins de

l'ordre de 5V. Si la tension est inférieure à 5 V, aucune lumière ne s'allume. Ainsi, le dispositif de contrôle de batterie est un article portatif qui est extrêmement utile pour le fonctionnement du présent stimulateur électrique biologique et pour le contrôle de sa source d'alimentation.

Le dispositif de contrôle de batterie peut également utiliser un affichage à cristaux liquides au lieu des diodes électroluminescentes afin que la tension de la batterie puisse être lue directement et le corps de ce dispositif peut simuler ou ressembler au corps du stimulateur, en son apparence et son fini afin de suggérer le stimulateur à un utilisateur.

Certains autres aspects des différents modes de réalisation de l'invention sont maintenant expliqués, avec les avantages qui en résultent. D'une façon générale, la souplesse améliorée de programmation des stimulateurs, rendue possible par des circuits électroniques de précision et dans une certaine mesure par des commandes de sortie étalonnées avec précision, permet d'améliorer considérablement les commandes de divers paramètres de stimulation pour améliorer l'examen, le traitement et la recherche sur les malades. Des réglages pour de meilleurs traitements peuvent être enregistrés et peuvent être utilisés comme des guides pour des traitements futurs. En raison de l'indépendance des réglages des paramètres et de la capacité des unités utilisant des masses communes ou séparées, de sorte qu'avec deux canaux il est possible d'utiliser 3 ou 4 électrodes, un traitement peut être fait sur une région de l'organisme, au croisement de deux canaux, ou des traitements de plusieurs régions peuvent être effectués et des stimulations différentes appliquées, dans la même région ou dans des régions différentes.

Lorsqu'une stimulation séquentielle est utilisée, dans

laquelle le courant est appliqué à deux canaux à des instants différents de manière que l'effet ne soit pas additif en un effet "de choc", une sensation plus confortable est obtenue et le rendement énergétique ainsi que la longévité de la batterie sont améliorés.

En ce qui concerne les stimulateurs programmables, qu'ils soient commandés par des cartes de programme, des microprocesseurs intégrés ou des combinaisons de dispositifs de programmation et de commutation, des recherches ont établi les meilleurs effets des traitements pour différents types de douleurs et pour différents modes d'application, dont certains sont considérés comme les meilleurs pour des types particuliers de douleurs. Ces traitements peuvent être notés dans des livrets pour aider les médecins à prescrire le meilleur traitement de stimulation électrique nerveuse transcutanée pour la douleur. Il faut remarquer que plus de 100 programmes pourraient éventuellement être produits, sur la base de ces combinaisons de paramètres et de modes, et probablement environ 300 cartes (3 variations de chaque programme) pourraient être réalisées de manière que l'un quelconque des 100 programmes puisse être sélectionné pour l'un quelconque de trois poids du corps d'un malade (maigre, normal et lourd). Le choix de ces trois poids du corps semble suffisant pour permettre une stimulation optimale sur la base d'une évidence expérimentale, des niveaux plus élevés de stimulation étant nécessaires pour les malades plus lourds. Par exemple, dans une carte ou un module particulier, destiné à une stimulation bimodale utilisant une fréquence très élevée, le mode de série d'impulsions et des paramètres de stimulation genre acupuncture, la fréquence des impulsions du canal 1 pourrait être de 10 KHz tandis que celle du canal 2 serait de 2 KHz, la durée des impulsions du canal 1 pourrait être de 40 microsecondes tandis que dans le

canal 2, elle serait de 200 microsecondes, l'amplitude pourrait être de 0 à 10 milliampères dans le canal 1 et de 0 à 8 milliampères dans le canal 2 (réglable dans cette plage par le malade lui-même) et les séries d'impulsions pourraient être de 50 Hz dans le canal 1, sans série d'impulsions dans le canal 2. Il est facile de programmer ces caractéristiques dans une carte de programme ou un circuit intégré interne pour l'utilisation dans un stimulateur programmé pouvant être activé. Le module décrit permet l'utilisation d'une stimulation à fréquences très élevées par le canal 1 sur la tête du malade avec une stimulation simultanée du type acupunture des extrémités supérieures. Ce traitement apporte un soulagement rapide des maux de tête avec une bonne continuation. La stimulation électrique nerveuse transcutanée du type acupunture n'est pas normalement appliquée à la tête car elle n'est généralement pas bien tolérée par la tête ou le visage.

Le stimulateur programmable est normalement prescrit par le médecin après l'évaluation de la douleur et de la condition du malade. Ainsi, le médecin peut lui donner une seule carte qui règle préalablement le stimulateur dans le mode de fonctionnement voulu, évitant ainsi des changements accidentels des paramètres. S'il y a lieu que le malade soit autorisé à appliquer plusieurs paramètres, cela est possible en lui donnant plusieurs cartes ou des informations sur une même carte avec les commutateurs de sélection sur le stimulateur. D'une façon similaire, lorsqu'un stimulateur pré-programmé est utilisé, un dispositif de déclenchement du programme approprié est donné au malade et tous les autres programmes sont normalement bloqués par le médecin avant la fourniture du stimulateur au malade.

Le stimulateur électrique nerveux transcutané programmable fonctionne dans un mode traditionnel, un

mode du genre acupuncture, un mode à trains d'impulsions, un mode bref-intense et d'une façon à modes multiples. Dans ce dernier cas, chaque canal peut être programmé pour fonctionner dans un mode différent. Dans les différents modules, une modulation de série d'impulsions peut être programmée pour fonctionner à une fréquence prédéterminée dans la plage de 0,4 à 3,5 Hz, un canal peut être programmé pour fonctionner à une fréquence prédéterminée dans la plage de 0,5 à 20 KHz, l'unité peut être programmée automatiquement pour moduler l'amplitude, la fréquence des impulsions et/ou la durée des impulsions et l'un des canaux ou les deux peuvent être programmés pour qu'une amplitude dans la plage des microampères (ainsi que des milliampères) puisse être utilisée. Une stimulation dans la plage des microampères peut être souhaitable avec des sondes ponctuelles ou dans des cas spéciaux.

Parmi les avantages du stimulateur électrique nerveux transcutané programmable, il faut noter qu'il aide à éliminer toute confusion de la part du malade concernant le fonctionnement de l'unité, il permet aux malades ayant des mains et des doigts arthritiques d'utiliser le stimulateur car il suffit de régler la commande d'amplitude seule (et dans certains cas, cette dernière peut être préréglée par la carte de programme) et le patient peut facilement enlever ou introduire une ou plusieurs cartes de programme pour placer l'unité dans son mode ou dans ses modes de fonctionnement. Dans les cas où des stimulations différentes sont désirables pour une application le matin et le soir, deux cartes de programme peuvent être fournies, marquées de façon appropriée et plusieurs cartes semblables peuvent être utilisées à la maison et au travail. De plus, si la douleur est variable, différentes cartes de programme peuvent être fournies convenant pour chaque type de douleur.

Le stimulateur non programmable offre un choix de fréquences d'impulsions préréglées dans les plages basses, habituelles et très élevées des fréquences, qui sont indépendantes des canaux. Parmi les avantages de cette caractéristique spécifique il faut noter la possibilité de stimulation en plusieurs modes, ce qui permet d'utiliser simultanément différents modes de stimulation dans les différents canaux de sorte qu'un malade avec deux régions liées ou non liées de douleurs peut bénéficier de l'utilisation de ces stimulations séparées. La caractéristique de fréquence très élevée , lorsqu'elle est utilisée avec une faible intensité et une courte durée des impulsions permet une stimulation qui est tolérée même à la tête, aidant ainsi à rendre efficace le stimulateur électrique nerveux transcutané pour le traitement du mal de tête. La possibilité de changer les modes de stimulation au moyen des commutateurs de fréquences d'impulsions permet de passer facilement du traitement classique au traitement du genre acupunture , ce qui est souvent souhaitable après qu'un soulagement rapide de la douleur soit obtenu dans le mode classique. Le passage à une faible fréquence (2 Hz) avec une augmentation correspondante d'amplitudes et de durée des impulsions peut également apporter une persistance à long terme du soulagement. Eventuellement, ce changement de mode de stimulation devrait être accompagné d'un changement correspondant de position des électrodes. Au passage de la fréquence très élevée au mode classique ou du genre acupunture (cette procédure de changement peut souvent être appliquée car, tandis que le traitement à haute fréquence peut convenir pour un soulagement rapide de la douleur, il ne devrait pas être utilisé pendant de longues périodes) il peut convenir de passer au mode classique puis au mode du genre acupuncture pour le reste de la stimulation et un tel changement aide à prolonger le soulagement.

L'unité clinique ou de recherche convient pour traiter des malades, mais elle est principalement conçue pour l'expérimentation clinique et l'évaluation d'un malade. Le médecin utilisant ce stimulateur peut ainsi déterminer le ou les modes, les paramètres, la modulation, etc. de stimulation qui conviennent le mieux pour chaque malade individuel. En outre, étant donné la grande souplesse d'emploi de ce stimulateur des programmes hautement individualisés pour chaque malade peuvent être déterminés et un programme approprié pour un stimulateur programmable selon l'invention peut être choisi ou peut être créé selon la prescription. Les paramètres de stimulation sont variables de sorte qu'une variété infinie de formules de contrôle de douleurs peut être appliquée. Bien qu'il existe des limites sur les divers paramètres, la présence de plages supérieures et inférieures et la variation continue pouvant être obtenue apportent une large plage de paramètres de stimulation. L'indépendance des canaux est importante car le médecin peut évaluer les effets de chaque canal spécifique, particulièrement dans l'utilisation sur deux régions différentes du corps et il n'est pas nécessaire de rechercher un traitement de compromis d'une région par le fait qu'une autre région est également traitée et que les canaux sont associés. Les lectures visuelles des paramètres de stimulation permettent au médecin de tenir compte de ces lectures sans avoir à être guidés par des réglages nominaux qui peuvent quelquefois être imprécis. La plage de fréquence des impulsions est réglable individuellement dans la plage habituelle d'environ 1 à 150 Hz et la plage de très haute fréquence déjà mentionnée. La modulation des séries d'impulsions permet un mode de stimulation à basse fréquence, à modulation de trains d'impulsions qui est souvent hautement désirable. Elle permet également des traitements

de stimulation plus doux et la longévité des batteries est augmentée lorsque des séries d'impulsions sont utilisées. La large plage de modulations des séries d'impulsions disponibles aide à améliorer l'efficacité des traitements de stimulations électriques nerveuses transcutanées. Bien entendu, il en est ainsi également en raison de la disponibilité des larges plages des autres paramètres de stimulation électrique.

Le commutateur de la plage des microampères pour l'un ou les deux canaux, permettant que la stimulation soit faite entre environ 0 et 400 microampères permet les recherches et les traitements avec de petites électrodes orales et faciales, telles que celles qui sont utilisables dans les procédures dentaires. La possibilité de variations linéaires permet une augmentation progressive de la stimulation jusqu'à un réglage maximal, au-delà de 0,5 à 10 secondes. Grâce à cette caractéristique, il est possible d'obtenir une contraction musculaire qui est quelquefois souhaitée, avec un meilleur confort et une plus grande tolérance du malade à des modes de stimulation plus intenses. La forme d'ondes qui peut être changée entre une forme d'ondes asymétriques et symétriques biphasées permet que l'efficacité de chaque forme soit déterminée et éventuellement, chaque canal peut produire une forme d'ondes différente. La minuterie, avec ses caractéristiques de temps écoulé et de limite de temps permet au médecin de contrôler le temps nécessaire pour le soulagement de la douleur et également de limiter la période de stimulation pendant le traitement (en évitant ainsi un traitement prolongé par inadvertance). La connexion entre la sonde et le stimulateur, qui peut être du type à ressorts, à roulement à billes, à sonde portative, peut être utilisée pour localiser les points de faible résistance sur l'organisme à traiter, qui sont les régions

optimales de stimulation. Cette sonde peut également fonctionner comme un stimulateur ponctuel comme cela a déjà été indiqué. Un commutateur d'inversion de polarité est souvent utile car il s'est avéré que l'inversion peut provoquer une sensation plus forte ou peut réduire les effets de choc perçus.

La possibilité d'alarme audible, selon laquelle le son disparaît après qu'un réglage d'intensité de courant est obtenu, par exemple 5 milliampères, avertit l'utilisateur d'une condition incorrecte des électrodes ou des conducteurs. Pourtant, en raison de la caractéristique de protection contre les chocs de l'invention, la tension appliquée à un malade, par exemple en changeant un contact d'électrode avec la peau, n'est pas augmentée brusquement pour provoquer un choc. Ainsi, un effet combiné est obtenu, de sorte que l'alarme audible permet de détecter une condition incorrecte d'électrodes ou de conducteurs sans risque de choc pour l'utilisateur. Il est très important d'éviter un choc ou une secousse au malade lorsqu'il se trouve dans un environnement critique tout en utilisant le stimulateur, comme cela peut être le cas dans la conduite d'un véhicule automobile ou d'une machine, ou lorsqu'il se trouve dans une position dangereuse.

L'analyseur audible selon l'invention permet au malade ou au médecin "d'entendre" les caractéristiques de la stimulation électrique appliquée. Ainsi, pendant une communication téléphonique entre le malade et le médecin concernant l'application du stimulateur, le médecin peut réellement écouter les caractéristiques de stimulation pendant que le malade en décrit les effets. L'utilisation d'un circuit de régulation Zener qui limite la sortie à une tension voulue, par exemple de 40 V, comme maximum absolu, réduit les excursions anormales de tension qui pourraient autrement apparaître avec des fluctuations de charge

résultant de connexions incorrectes des électrodes. Ainsi, si une électrode est enlevée ou perd son adhérence pendant le traitement, il n'y a pas de surintensité sur l'autre électrode ou l'autre canal de stimulation et tout choc est évité au malade.

Bien qu'il soit plus habituel d'utiliser un ou deux canaux avec deux, trois, ou quatre électrodes, d'autres électrodes peuvent être connectées aux canaux précités si cela est souhaitable, ou d'autres canaux peuvent être utilisés. Ainsi, cinq à huit électrodes ou davantage peuvent être utilisées. Dans le stimulateur décrit, le mode de séries d'impulsions peut être mis en marche ou arrêté à tout moment pendant la stimulation sans qu'il y ait à arrêter complètement le stimulateur. Dans le stimulateur illustré, le mode de séries d'impulsions est limité à un quart de seconde de marche et un quart de seconde de repos mais l'amplitude, la fréquence et la durée des impulsions peuvent être modifiées dans des plages relativement larges, d'environ 1 à 80 milliampères, 3 à 150 Hz et environ 40 à 220 microsecondes et ces réglages peuvent être effectués pendant que l'unité fonctionne dans le mode de séries d'impulsions ou le mode standard. En outre, en réglant les circuits et/ou les électrodes, d'autres variantes de ces modes peuvent aussi être obtenues par exemple celles dénomées modes du genre acupuncture ou modes brefs-intenses.

Il faut remarquer que le présent stimulateur peut être porté dans une poche de vêtement ou à la ceinture du malade (et le stimulateur peut comporter une pince d'accrochage non représentée) mais il entre également dans le cadre de l'invention de le miniaturiser de manière qu'il puisse être caché au-dessous des habits du malade.

Cette miniaturisation a été effectuée à un point tel que l'unité ne représente maintenant que moins de 20% de son volume initial de 125 cm^3 environ. Lorsque l'unité

de dimension complète est portée à la ceinture, il est préférable qu'elle soit accrochée à une pince pivotante qui permet au malade de la tourner pour régler facilement les paramètres, sans la décrocher de la ceinture.

Les présents stimulateurs sont essentiellement exempts de défaillances, en grande partie en raison de la conception avancée des circuits intégrés. Le stimulateur est alimenté par une seule batterie de 9V, jetable ou rechargeable, représentant une durée de traitement relativement longue. Ainsi, pour un réglage à 25 milliampères, 75 microsecondes et 80 Hz, la durée de la batterie est normalement de 135 heures d'utilisation si un seul canal est utilisé et 75 heures pour l'utilisation des deux canaux. L'utilisation du mode par séries d'impulsions allonge la durée de la batterie à 325 heures pour un canal et 225 heures pour les deux canaux.

L'utilisation du présent circuit d'alimentation permet de réduire les dimensions du stimulateur, comparativement aux circuits utilisant un ou plusieurs transformateurs car les transformateurs doivent avoir une capacité beaucoup plus élevée. Par exemple, le présent inducteur peut avoir une valeur nominale d'environ 3 à 7% de celle d'un transformateur comparable. L'oscillateur du présent dispositif peut développer une fréquence dans la plage d'environ 1 à 16 KHz et la tension de la batterie peut être accrue depuis la plage d'environ 5 à 9,3V jusqu'à une plage de 40 à 60V, généralement de l'ordre de 40V. D'une façon similaire, le circuit de régulation Zener régule cette tension pour qu'elle soit à l'intérieur de cette plage ou éventuellement dans une plage légèrement plus large, de l'ordre de 30 à 60V.

Il est préféré que le boitier du présent stimulateur soit un boitier métallique usiné avec précision, par exemple en acier inoxydable avec une coulisse de précision sur un côté permettant d'accéder aux commandes

cachées et à la batterie, mais il reste dans le cadre de l'invention d'utiliser d'autres matières pour le boitier comme des matières plastiques polymériques synthétiques organiques et autres métaux, comme l'aluminium. Bien que les types et les positions des commandes illustrés soient préférés, ils peuvent être modifiés selon les circonstances.

Les stimulateurs décrits ci-dessus ont été essayés sur des humains pour soulager différents types de douleurs, y compris les maux de reins, les douleurs d'arthrite, les douleurs dues à des traumatismes, les douleurs du coude des joueurs de tennis et les névralgies et il s'est avéré que s'ils sont utilisés selon les prescriptions d'un médecin et sous sa direction, des effets statistiquement significatifs et souvent sensationnels sont obtenus pour soulager la douleur. Dans certains cas, des malades précédemment immobilisés par des douleurs ont retrouvé leur mobilité et peuvent remplir leurs fonctions presque normalement.

Bien entendu, de nombreuses modifications peuvent être apportées aux modes de réalisation décrits et illustrés à titre d'exemples nullement limitatifs sans sortir du cadre de l'invention.

REVENDICATIONS

1. Stimulateur électrique biologique (11) agencé, lorsqu'il est alimenté par une batterie appropriée et connecté par des conducteurs électriques et des électrodes à plusieurs régions d'un organisme vivant, pour stimuler électriquement cet organisme, caractérisé en ce qu'il comporte des circuits électriques pour modifier les caractéristiques de la stimulation électrique appliquée à l'organisme en réponse à l'un quelconque de plusieurs progammes ou circuits (23) aptes à être commandés pour affecter ou modifier les circuits du stimulateur afin de modifier les caractéristiques de stimulation.

2. Stimulateur selon la revendication 1, destiné à être utilisé sur des êtres humains ou des animaux, caractérisé en ce que différentes cartes de progammes (21) peuvent être introduites dans le stimulateur pour être connectées avec des contacts (27) de ce dernier afin de le progammer pour le fonctionnement voulu.

3. Stimulateur selon la revendication 2, destiné à la stimulation électrique nerveuse transcutanée d'êtres humains, caractérisé en ce que les progammes (21) pouvant être introduits sont prévus pour un ou plusieurs des modes suivants, à savoir traditionnel, du genre acupuncture, à trains d'impulsions et bref-intense.

4. Stimulateur selon la revendication 1, caractérisé en ce que les différents circuits électriques pour modifier la stimulation sont prévus pour être réglés, sélectionnés, ou actionnés par un médecin ou l'utilisateur.

5. Stimulateur selon la revendication 3, caractérisé en ce qu'il comporte plusieurs canaux dont l'un au moins est programmable.

6. Stimulateur selon la revendication 1, caractérisé en ce que son amplitude de courant est commandable de façon non programmable.

7. Stimulateur selon la revendication 1, destiné à la stimulation électrique nerveuse transcutanée d'êtres humains, caractérisé en ce que les programmes à introduire (21) ou les circuits aptes à être commandés commandent une ou plusieurs des caractéristiques du stimulateur à savoir l'amplitude, la durée des impulsions, la fréquence et les séries d'impulsions.

8. Stimulateur selon la revendication 7, caractérisé en ce que l'une ou plusieurs des caractéristiques, amplitude, durée des impulsions et fréquence sont modulées de façon programmable.

9. Stimulateur selon la revendication 7, caractérisé en ce que la fréquence est transformable par programme en une fréquence très élevée.

10. Stimulateur selon la revendication 7, caractérisé en ce que l'amplitude est modifiable par programme pour évoluer dans la plage des microampères.

11. Stimulateur électrique biologique (11), agencé lorsqu'il est alimenté par une batterie appropriée et connecté par des conducteurs électriques et des électrodes à plusieurs régions d'un organisme vivant, pour stimuler électriquement cet organisme, caractérisé en ce qu'il comporte des circuits électriques pour modifier les caractéristiques de la stimulation électrique appliquée à l'organisme en réponse à l'un quelconque de plusieurs programmes ou de plusieurs circuits incorporés dans le stimulateur, ces programmes ou ces circuits étant actionnés sélectivement pour affecter les circuits du stimulateur de manière à modifier les caractéristiques de la stimulation électrique.

12. Stimulateur selon la revendication 4, caractérisé en ce qu'il comporte un dispositif réagissant à une force ou une énergie imposée extérieurement pour sélectionner un programme particulier ou un circuit particulier et faire en sorte qu'il affecte les circuits

du stimulateur de manière que celui-ci administre une stimulation électrique ayant des caractéristiques voulues.

13. Stimulateur selon la revendication 12, caractérisé en ce qu'il comporte plusieurs canaux de stimulation électrique, chacun d'entre eux étant commandé de façon programmable par l'application d'une force ou d'une énergie extérieure.

14. Carte de programme (21) destinée à commander les caractéristiques des circuits d'un stimulateur électrique biologique et à commander la stimulation électrique appliquée à un organisme auquel le stimulateur est connecté, carte caractérisée en ce qu'elle comporte un corps de carte, des circuits électriques (23) dans le corps de carte aptes à être connectés par des contacts (25) de la carte à des contacts correspondants (27) du stimulateur pour en modifier les caractéristiques électriques et commander ainsi une ou plusieurs des caractéristiques du stimulateur, comprenant l'amplitude, la durée des impulsions, la fréquence et les séries des impulsions, dans l'un au moins des modes parmi le mode traditionnel, le mode du genre acupuncture, le mode en trains d'impulsions et le mode bref-intense.

15. Stimulateur selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il est implantable dans un être humain.

16. Stimulateur selon la revendication 5, caractérisé en ce qu'il comporte des dispositifs (39) de lecture visuelle de l'amplitude, de la durée des impulsions, de leur fréquence et des séries d'impulsions pour la pluralité des canaux.

17. Stimulateur électrique biologique agencé, lorsqu'il est alimenté par une batterie appropriée et connecté par des conducteurs électriques et des électrodes à plusieurs régions d'un organisme vivant pour

stimuler électriquement cet organisme, caractérisé en ce qu'il comporte une caractéristique d'alerte audible qui provoque l'émission d'un son lorsqu'une condition de défaillance, incluant une connexion incorrecte des électrodes, des conducteurs interrompus, vers les électrodes ou des électrodes déconnectées, est présente.

18. Stimulateur selon la revendication 17, caractérisé en ce qu'un son est émis quand le stimulateur est mis en marche pour indiquer que la batterie fournit de l'énergie, l'émission du son cessant quand le réglage d'amplitude est effecuté et qu'un courant circule vers l'organisme par des contacts normaux d'électrodes et par des dispositifs normaux qui relient le stimulateur aux électrodes, l'émission du son se poursuivant lorsqu'un courant électrique normal n'est pas obtenu.

19. Stimulateur selon la revendication 17, caractérisé en ce que les circuits de caractéristique d'alerte audible comprennent un coupleur optique pour faire fonctionner un dispositif d'émission sonore de façon non envahissante lorsqu'une impédance anormalement élevée est détectée dans le circuit de fourniture d'énergie à l'organisme.

20. Stimulateur électrique biologique (11), agencé lorsqu'il est alimenté par une batterie appropriée et connecté par des conducteurs électriques et des électrodes à plusieurs régions d'un organisme vivant, pour stimuler électriquement cet organisme, caractérisé en ce qu'il comporte un circuit d'alimentation électrique qui augmente la tension de la batterie jusqu'à une tension voulue pour l'application à un organisme, et comportant une caractéristique d'analyseur audible qui provoque l'émission d'un son pour simuler l'amplitude, la fréquence et la durée des impulsions délivrées par le stimulateur.

21. Dispositif de contrôle (151) d' une batterie , caractérisé en ce qu'il comporte des contacts (165, 167) destinés à être connectés aux bornes d'une batterie et des circuits électriques agencés pour allumer plusieurs diodes électroluminescentes (169, 171) quand la batterie est complètement chargée et pour allumer un nombre moindre de ces diodes, ou aucune de ces diodes lorsqu'elle est moins complètement chargée.

FIG. 1

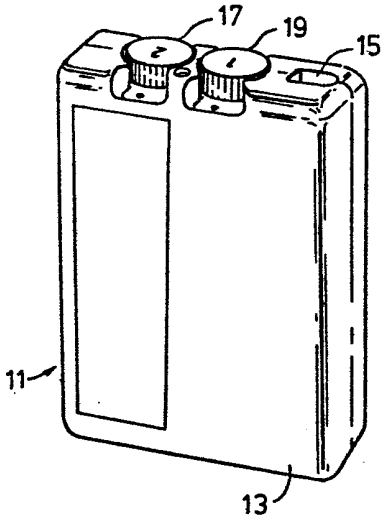


FIG. 2 CIRCUITS DE PROGRAMME

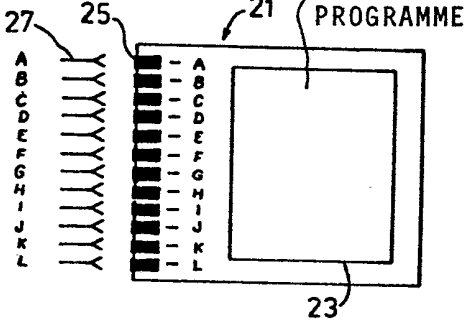


FIG. 6

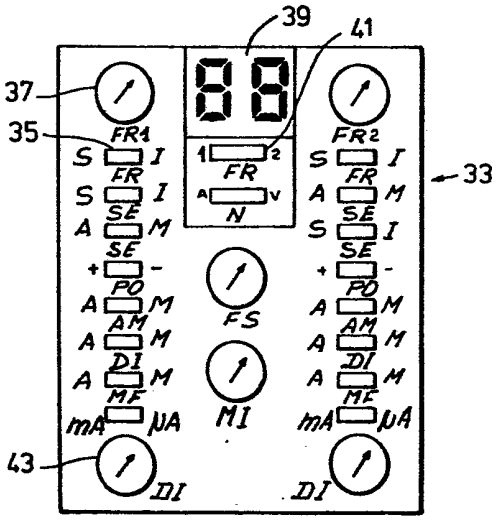
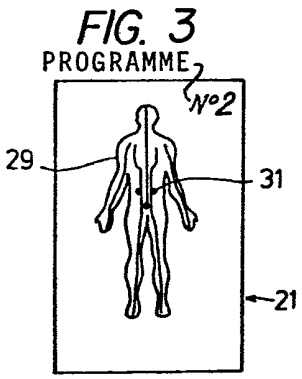


FIG. 3



FR=FREQUENCE
SE=SERIES
DI=DUREE IMPULSIONS
N=NIVEAU
S=SUPERIEUR
PO=POLARITE
MI=MINUTERIE
FS=FREQ. SERIES
I=INFERIEUR
AM=AMPLITUDE
MF=MODUL. FREQ.

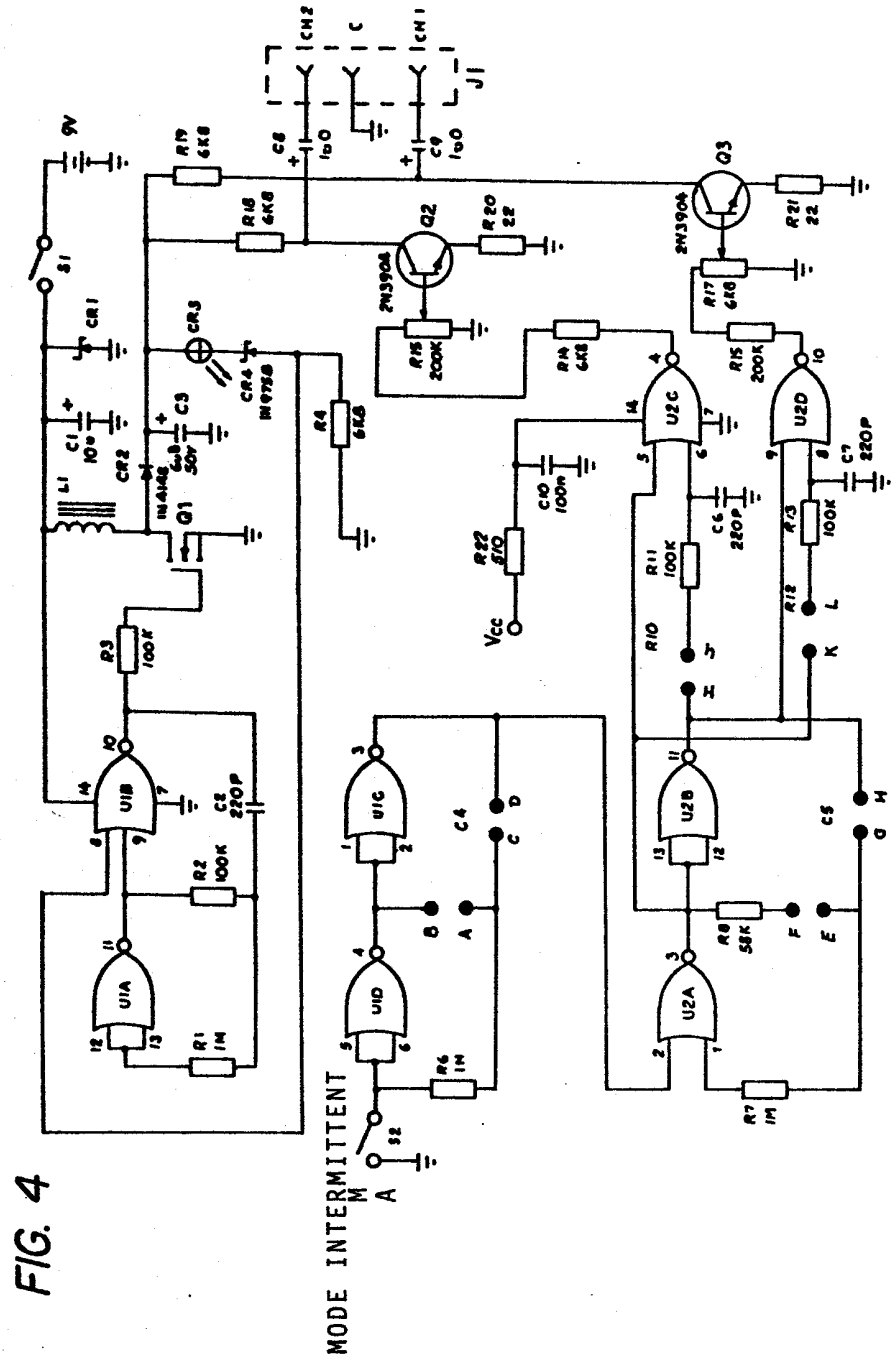

MODE INTERMITTENT
M
A
S1
S2
9V
CR1
CR2
CR3
CR4
L1
Q1
Q2
Q3
2N3904
J1
CH1
CH2
C
R1 1M
R2 100K
R3 100K
R4 6K8
R6 1M
R7 1M
R8 58K
R10
R11 100K
R12
R13 100K
R14 6K8
R15 200K
R16 6K8
R17 6K8
R18 6K8
R19 6K8
R20 22
R21 22
R22 510
C1 10u
C2 220P
C3 6u8 50v
C4
C5
C6 220P
C7 220P
C8 100
C9 100
C10 100n
Vcc
U1A
U1B
U1C
U1D
U2A
U2B
U2C
U2D

FIG. 4

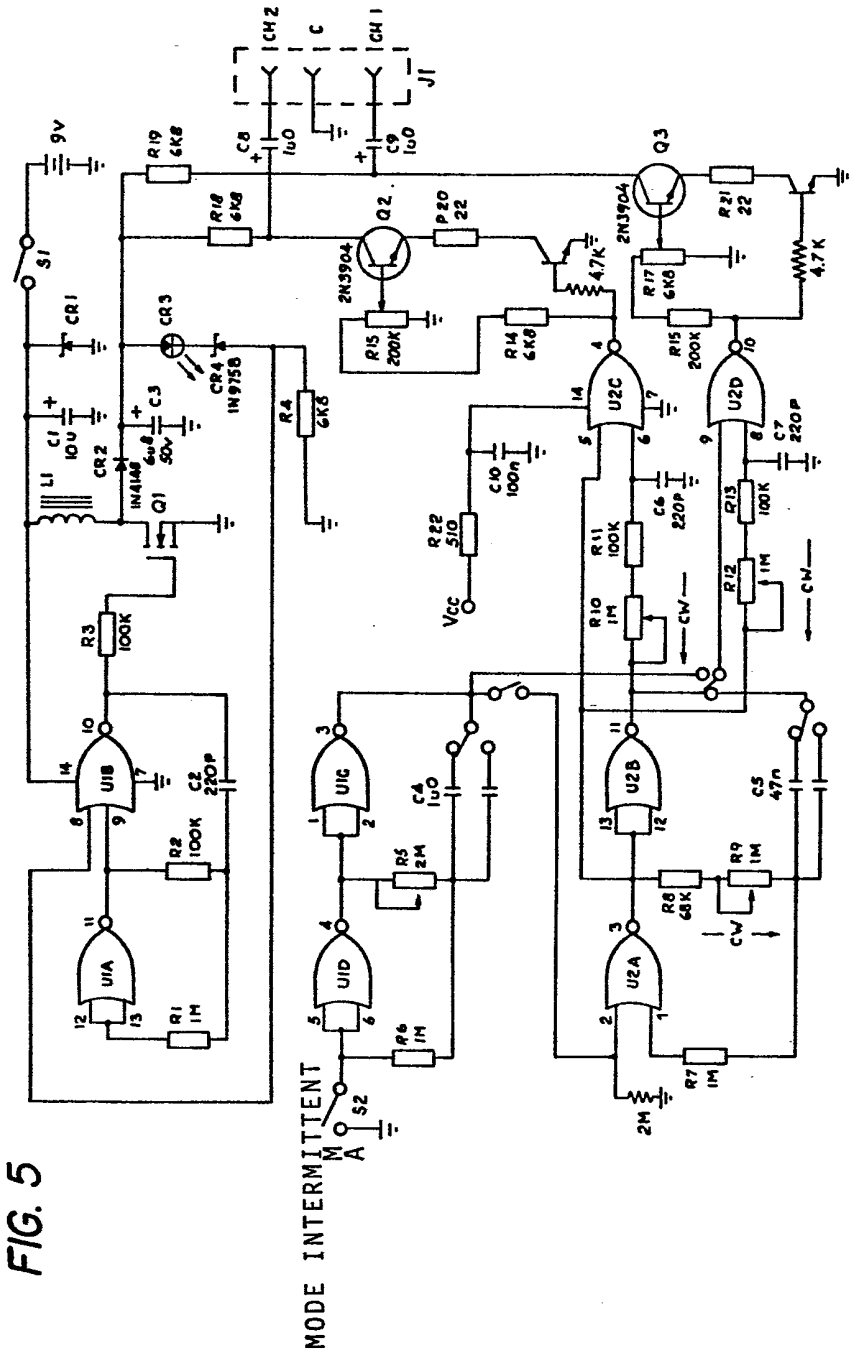

CH 2
C
CH 1
J1
9v
S1
R19 6K8
C8 100
C9 100
Q3
2N3904
R18 6K8
Q2
2N3904
P20 22
R21 22
4.7K
4.7 K
R17 6K8
CR1
CR3
CR4 IN9758
R15 200K
R14 6K8
R15 200K
C1 10U
C3 6u8 50v
CR2 IN4148
L1
Q1
R4 6K8
U2C
U2D
C7 220P
C10 100n
C6 220P
R13 100K
R22 510
R11 100K
R12 1M
Vcc
R10 1M
CW
R3 100K
U1B
C2 220P
R2 100K
U1C
C4 100
U2B
C5 47n
R5 2M
R9 1M
R8 68K
U1A
R1 1M
U1D
R6 1M
U2A
R7 1M
2M
MODE INTERMITTENT
M
A
S2

FIG. 5

2528709

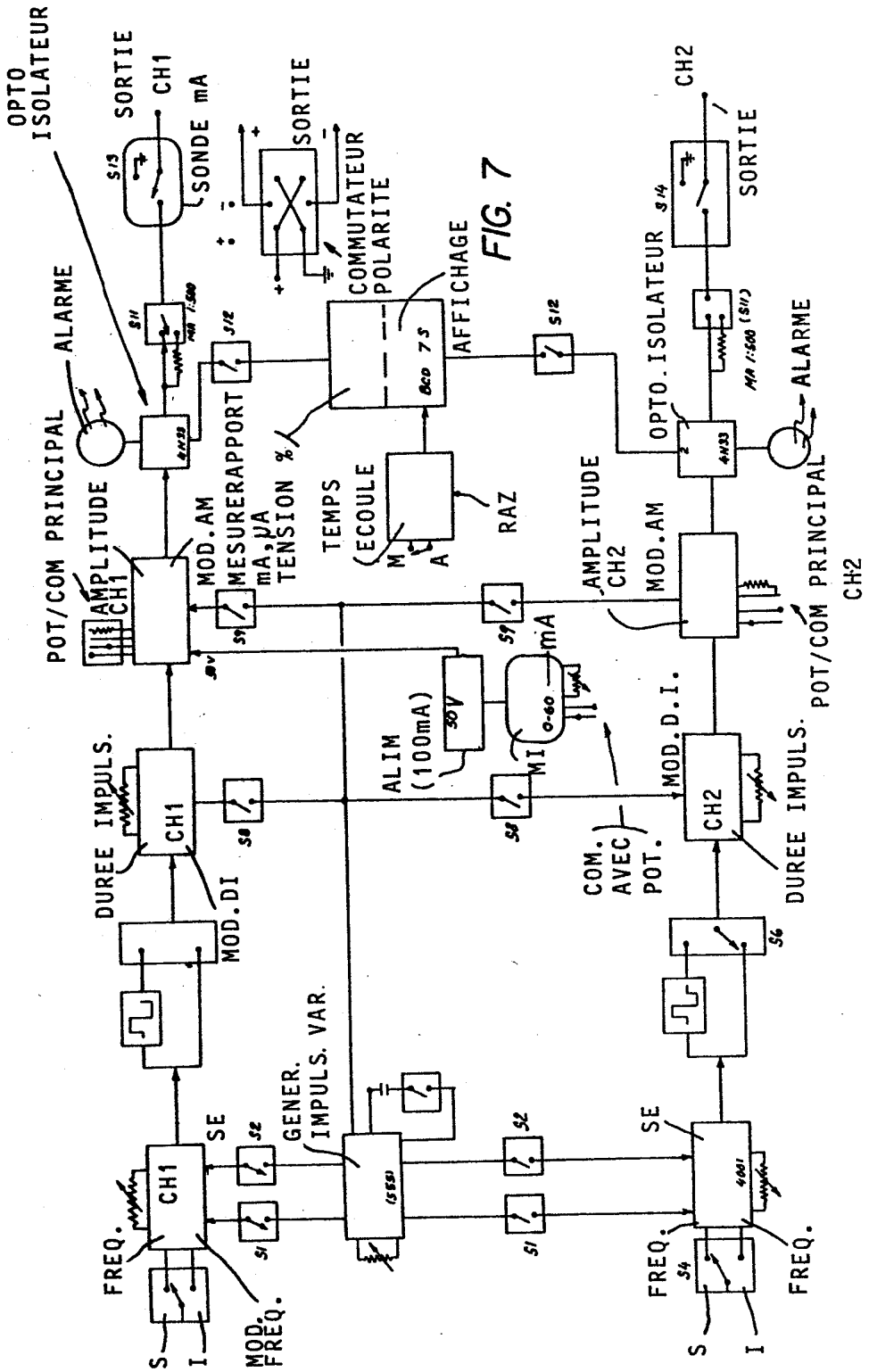


FIG. 7

2528709

FIG.8

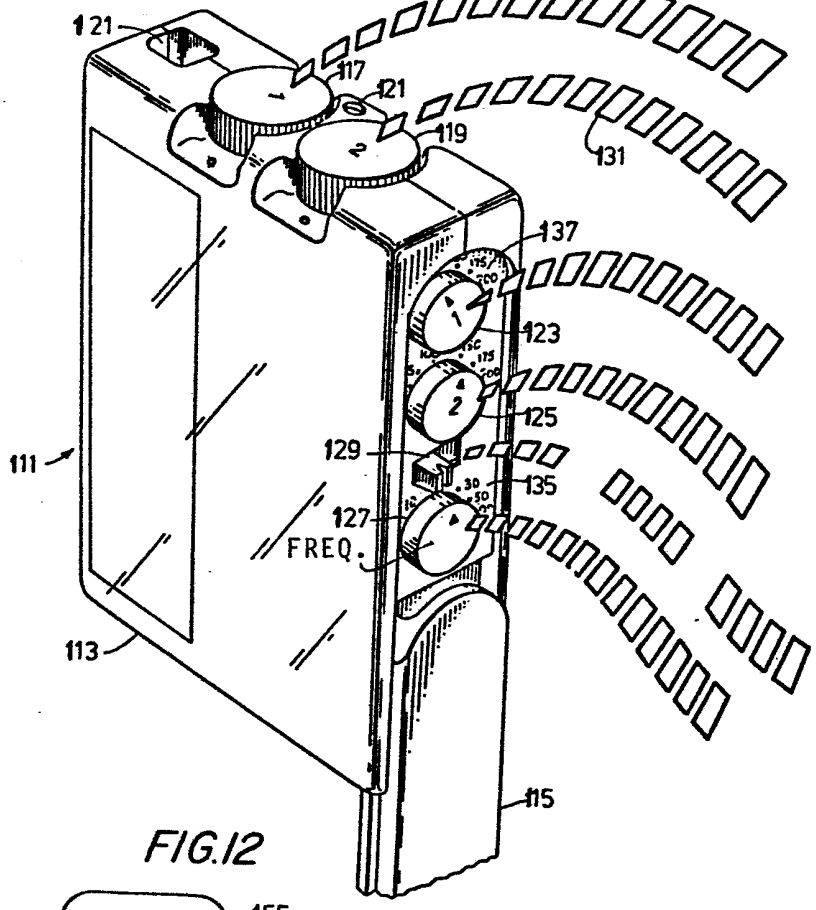


FIG.12

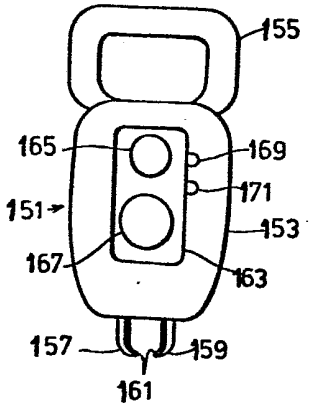
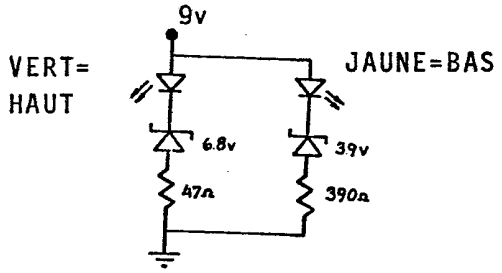


FIG.13



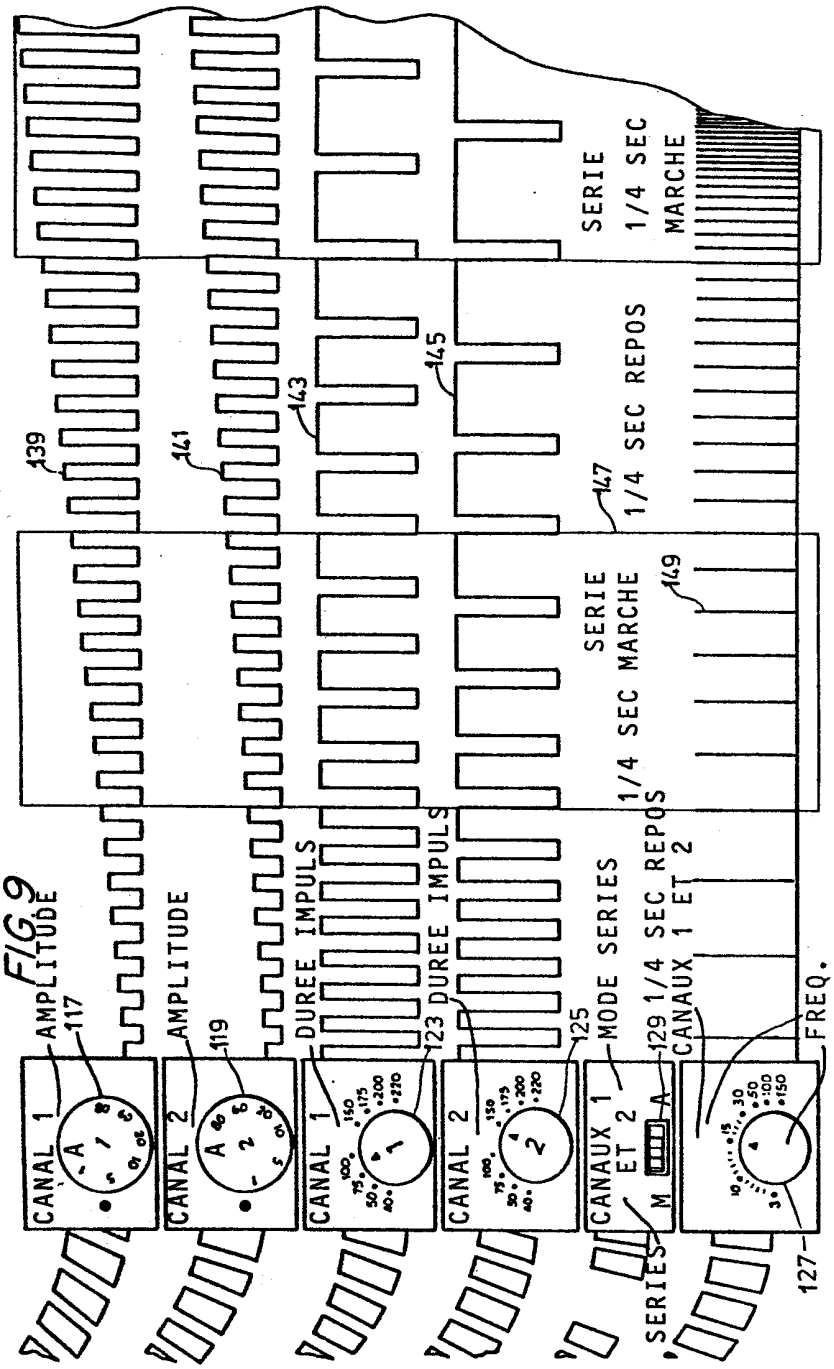

CANAL 1
AMPLITUDE
117
CANAL 2
AMPLITUDE
119
CANAL 1
DUREE IMPULS
123
CANAL 2
DUREE IMPULS
125
CANAUX 1 ET 2
MODE SERIES
129
1/4 SEC REPOS
CANAUX 1 ET 2
1/4 SEC MARCHE
SERIE
147
1/4 SEC REPOS
SERIE
1/4 SEC MARCHE
149
SERIE
127
FREQ.
139
141
143
145

FIG 9

FIG. 10

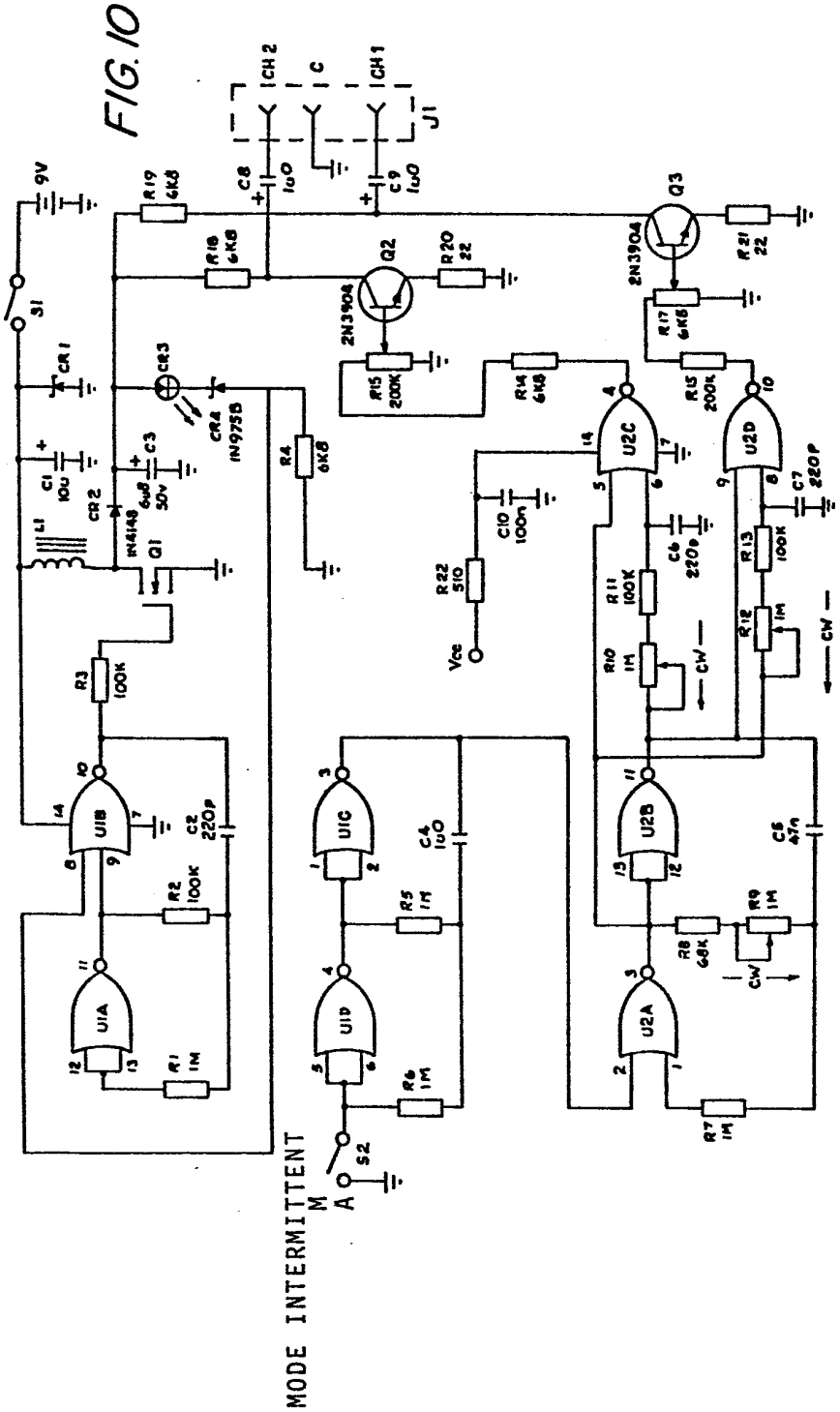
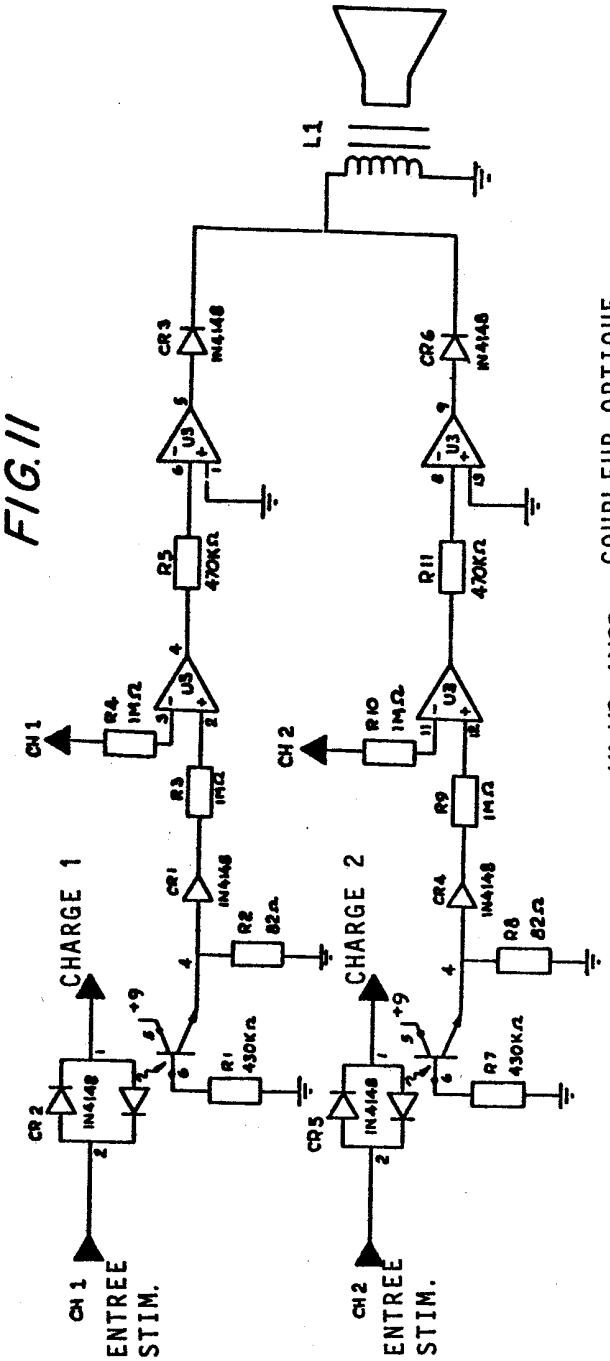

MODE INTERMITTENT
M
A
S2
S1
9V
CH2
C
CH1
J1
C8 1uO
C9 1uO
R19 6K8
R18 6K8
Q2
2N3904
R20 22
Q3
2N3904
R21 22
R17 6K8
R15 200K
R14 6K8
R15 200K
CR1
CR2
CR3
CR4
1N975B
C1 10u
C3 6u8 50v
L1
1N4148
Q1
R4 6K8
U2C
U2D
C10 100n
R22 510
Vcc
C6 220p
C7 220p
R11 100K
R13 100K
R10 1M
R12 1M
CW
R3 100K
U1B
C2 220p
R2 100K
U1A
R1 1M
U1C
C4 1uO
R5 1M
U1D
R6 1M
U2B
C5 47n
R8 68K
R9 1M
U2A
R7 1M

FIG.II



U1, U2 - 4N33 COUPLEUR OPTIQUE
U3 - LM3900 QUADRUPLE AMPLI. OPERATIONNEL
L1 - RONFLEUR