

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
29 de Noviembre de 2001 (29.11.2001)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 01/89629 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes⁷: A61N 1/36

(21) Número de la solicitud internacional: PCT/ES01/00213

(22) Fecha de presentación internacional:
25 de Mayo de 2001 (25.05.2001)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:
P 200001343 26 de Mayo de 2000 (26.05.2000) ES

(71) Solicitantes (para todos los Estados designados salvo US): **CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS** [ES/ES]; Serrano, 117, E-28006 Madrid

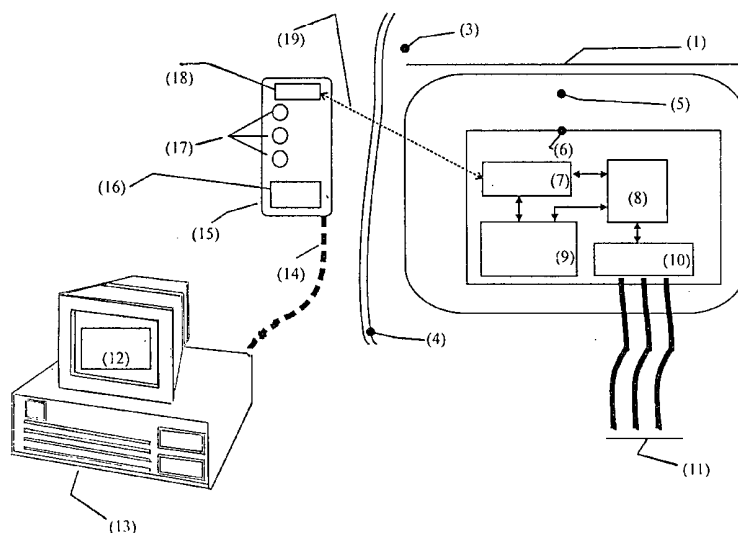
(ES). **VILLA SANZ, Rosa, María** [ES/ES]; Insto. Microelectronica Barna. IMB-CNM, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Campus Universidad Autonoma, E-08193 Bellaterra (Barcelona) (ES). **AGUILO LLOBET, Jorge** [ES/ES]; Insto. Microelectronica Barna. IMB-CNM, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Campus Universidad Autonoma, E-08193 Bellaterra (Barcelona) (ES).

(72) Inventores; e
(75) Inventores/Solicitantes (para US solamente): **MARÍN LOZANO, David** [ES/ES]; Insto. Microelectronica Barna. IMB-CNM, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Campus Universidad Autonoma, E-08193 Bellaterra (Barcelona) (ES). **MARTÍNEZ SABATÉ, Isaac** [ES/ES]; Ctro. Nacional de Microelectronica, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Campus Universidad Autonoma, E-08193 Bellaterra (Barcelona) (ES).

[Continúa en la página siguiente]

(54) Title: SACRAL ROOT STIMULATING SYSTEM BY MEANS OF A RADIO-FREQUENCY POWERED IMPLANT

(54) Título: SISTEMA DE ESTIMULACION DE RAICES SACRAS MEDIANTE IMPLANTE ALIMENTADO POR RADIO FRECUENCIA



(57) Abstract: The invention relates to a control system to control urination, defecation and also erection in the case of men, in patients suffering from neuropathies, more particularly patients with medullar injuries. According to the diagram in figure (1), said system comprises two sub-systems, one of which is implanted and the other one is external to the patient. The implanted or implantable system comprises an implantable stimulator (1) having connections to electrodes (11). The external system comprises a portable external unit (15) and a hardware for programming (13) said portable external unit using a specific software (12). The software and the programming hardware (12, 13) make it possible for the doctor to adjust the stimulation parameters and the configuration of the portable external unit.

[Continúa en la página siguiente]



WO 01/89629 A1



(ES). CALDERÓN OLIVERAS, Enrique [ES/ES]; Ctro. Nacional de Microelectronica, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Campus Universidad Autonoma, E-08193 Bellaterra (Barcelona) (ES).

(74) **Mandatario:** OJEDA GARCÍA, Pedro; Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Serrano, 113, E-28006 Madrid (ES).

(81) **Estados designados (nacional):** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) **Estados designados (regional):** patente ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), patente euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), patente europea (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), patente OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicada:

— con informe de búsqueda internacional

Para códigos de dos letras y otras abreviaturas, véase la sección "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" que aparece al principio de cada número regular de la Gaceta del PCT.

(57) **Resumen:** Se trata de un sistema de control de la micción, defecación y en el caso de hombres también del control de la erección, para personas con neuropatías y en particular para lesionados medulares. Dicho sistema está constituido según el esquema de la figura (1), por dos subsistemas, uno implantado y otro externo al paciente. El sistema implantado o implantable está compuesto por un estimulador implantable (1) con conexión hacia unos electrodos (11). El sistema externo está compuesto por una unidad externa portátil (15) y un hardware de programación (13) de la unidad externa portátil utilizando un software específico (12). El software y hardware de programación (12, 13) permiten al médico el ajuste de los parámetros de estimulación y configuración de la unidad externa portátil.

1. Título de la invención

Sistema de estimulación de raíces sacras mediante implante alimentado por radio frecuencia.

5 2. Sector de la técnica

Sector médico dedicado a rehabilitación mediante productos sanitarios implantables.

Producto médico implantable para el control de la micción, defecación y erección en pacientes con neuropatías.

10 3. Estado de la técnica

La presente invención hace relación a la utilización de sistemas de estimulación basados en implantes alimentados por radio frecuencia para el control de la micción defecación y erección en pacientes con neuropatías y en particular, para lesionados medulares.

15 La aplicación de impulsos eléctricos en las raíces sacras permite a pacientes con neuropatías el control de los esfínteres anal y vesical. Dicha estimulación permite el vaciado de la orina de la vejiga o su retención controlada. Por otro lado, también es posible controlar la defecación y en el caso de hombres la erección. La principal ventaja de la estimulación controlada de las raíces sacras es la disminución de las corrientes necesarias y su mayor desvinculación de las fibras sensoriales cuya estimulación se asocia
20 normalmente a sensación de dolor.

El estado de la técnica asociado a la presente invención se centra en el control urinario basado en la estimulación de las raíces sacras que Brindley desarrolló en los años 70 descrito en la patente US3870051. Existe un dispositivo comercial para el control de la defecación, micción y erección en lesionados medulares denominado Vocare Bladder
25 NeuroControl System distribuido por NeuroControl Corporation (Cleveland, USA) y fabricado por la empresa FineTech Ltd que tiene como origen la patente US3870051. En dicho sistema, el estimulador implantable genera pulsos de estimulación en tensión de anchura y duración relacionados a la señal de radio frecuencia que recibe desde un acoplo inductivo entre bobinas. Cada canal de estimulación está asociado a una bobina, siendo la
30 estimulación en tensión dependiente del acoplo inductivo entre las bobinas del implante y la unidad externa y de la propia impedancia de la interficie electrodo-tejido. El acoplo inductivo depende de la posición y distancia entre las bobinas externas y las implantadas,

obteniendo una relación no lineal entre la programación de los pulsos en la unidad externa y los pulsos que se generan en el implante. La posición entre bobinas básicamente depende de en que forma el paciente ajusta las bobinas externas con las bobinas internas que no ve. Por otro lado, la distancia depende del lugar del implante y del grosor del tejido. Por lo tanto, no es posible el ajuste por parte del equipo médico de unos parámetros que disminuyan la transferencia de energía a través de la piel ni tampoco el ajuste de las corrientes de estimulación mínimas necesarias, disminuyendo la inyección de cargas en los electrodos. La disminución de las corrientes inyectadas a través de los electrodos para las mismas condiciones de duración de pulso y frecuencia de estimulación supone una mayor duración para los electrodos implantados.

El objeto de la invención comparte con la patente US3870051, la técnica de estimulación de las raíces sacras basada en el control de los pulsos de estimulación y frecuencias de estimulación y la utilización de electrodos implantados, aún no estando limitado a ésta.

El sistema objeto de la invención de esta patente, soluciona los problemas derivados de la estimulación en tensión mediante la generación de pulsos de estimulación en corriente partiendo de una tensión suficientemente alta como para garantizar la inyección de carga controlada. Por otro lado, la generación de los pulsos de estimulación no depende del enlace telemétrico entre bobinas siendo ésta independiente de la posición y distancia entre las bobinas implantadas y externas. Además, la precisión y repetición de las formas de onda de estimulación se garantiza mediante la programación digital de los parámetros de estimulación y la generación de los pulsos de estimulación en el implante utilizando un convertidor digital-analógico (D/A) de 7 bits y un cristal controlando la duración de los pulsos. Además, se puede monitorizar la impedancia de la interfase electrodo-tejido para determinar sus variaciones después de la implantación y posteriormente durante los años que debe permanecer el implante en el cuerpo del paciente. Incorpora además, un sistema para asegurar que la energía recibida en el implante es suficiente para la estimulación solicitada según los parámetros de estimulación que se transmiten desde el exterior. Dicho sistema, permite la reducción de la potencia a transmitir a través de la piel según las frecuencias y características de los pulsos de estimulación que se estén utilizando.

4. Descripción de la invención

4.1 Breve descripción de la invención.

Se trata de un sistema de control de la micción, defecación y en el caso de hombres también del control de la erección, para personas con neuropatías y en particular para lesionados medulares, basado en la estimulación de las raíces sacras según el método, aunque no limitado, propuesto por Brindley (US3870051). Dicho sistema está constituido según el esquema de la figura 1, por dos subsistemas, uno implantado y otro externo al paciente. El sistema implantado o implantable está compuesto por un estimulador implantable (1) con conexión hacia unos electrodos (11). El sistema externo está compuesto por una unidad externa portátil (15) y un hardware de programación (13) de la unidad externa portátil utilizando un software específico (12).

El software y hardware de programación (12,13) permiten al médico el ajuste de los parámetros de estimulación y configuración de la unidad externa portátil. El conjunto de parámetros de estimulación definibles por el médico referentes a las formas de onda de estimulación son como mínimo los siguientes: frecuencias de estimulación, amplitud de la corriente de estimulación, pendiente de los pulsos de corriente de los estímulos y duración de los pulsos. Dichos parámetros son independientes entre los diversos canales de estimulación del estimulador implantable (1). Además, es posible controlar ráfagas de tiempo con o sin pulsos de estimulación y el tiempo máximo que el paciente puede utilizar estas secuencias. El conjunto de secuencias de estimulación definidas por el médico se asocian a distintos programas los cuales, a su vez, están relacionados con el control independiente de la micción, defecación o erección. Dichos parámetros son enviados y almacenados en la unidad externa portátil (15) mediante memoria no volátil.

La unidad externa portátil (15) dispone de capacidad para almacenar los programas definidos mediante el software (12) y transferidos desde el hardware de programación (13) hacia la unidad externa portátil mediante el enlace (14). Dicho enlace (14) puede ser por cable, infrarrojos o sistemas de transmisión de datos sin cable. Esta unidad externa portátil es utilizada por parte del paciente para controlar su micción, defecación o erección, según su propio criterio utilizando los programas y parámetros definidos por su equipo médico. El encendido y activación de los pulsadores (17) de la unidad externa portátil supone el inicio de la transmisión de energía hacia el implante mediante acoplo inductivo entre las bobinas de dicha unidad (18) y las bobinas (7) del estimulador

implantable (1). El correcto alineamiento entre dichas bobinas, es notificado al paciente mediante señales luminosas o zumbidos provenientes de la unidad externa portátil. En esta situación, se inicia la transmisión de los parámetros de estimulación y el control de las secuencias de estimulación, iniciándose la secuencia de estimulación. En cualquier momento el paciente puede finalizar la secuencia de estimulación mediante los pulsadores o alejando la unidad externa portátil de las proximidades del estimulador implantable.

En función de los parámetros que se reciben desde la unidad externa portátil, el estimulador implantable (1) es el responsable de la generación de los pulsos de estimulación en corriente, y de las medidas de la impedancia electrodo-tejido para cada uno de los canales de estimulación y de la medida de la tensión inducida en las bobinas del implante (7) para asegurar que la estimulación en corriente es correcta. La mayor parte de estos circuitos electrónicos se encuentra implementada en un circuito integrado de aplicación específica al que denominamos con el nombre genérico de ASIC (8). Esto tiene como ventaja la reducción del área destinada a componentes electrónicos así como el consumo y el incremento de prestaciones.

El sistema objeto de la invención tiene como ventajas respecto a otros estimuladores implantables, la utilización de convertidores de potencia DC/DC de tipo step-down en un sistema con una única bobina para la recepción de energía. Esto supone una disminución de la potencia necesaria para conseguir, por un lado, la tensión o tensiones reguladas necesarias para los circuitos de estimulación en corriente y por otro lado, la tensión regulada para los componentes que no requieren elevada tensión de alimentación como el circuito integrado de aplicación específica.

Breve descripción de los dibujos

La invención podría tener forma de varios componentes y conjuntos de componentes. Los dibujos son sólo propósitos de ilustración del texto de la patente y no limitan la invención.

Figura 1: Es una visión general del sistema de estimulación objeto de esta patente. Se diferencian tres grandes bloques: 1) La parte implantada en el paciente constituida por el estimulador implantable (1) y los electrodos (11), 2) la unidad externa portátil (15) y 3) el software y hardware de programación (12,13).

- Estimulador implantable (1)

- Tejido (3)
- Piel (4)
- Encapsulado (5)
- Substrato (6)
- 5 - Bobinas (7)
- ASIC (8)
- Regulación tensiones (9)
- Conector (10)
- Electrodo (11)
- 10 - Software (12)
- Hardware programación (13)
- Enlace (14)
- Unidad portátil (15)
- Batería (16)
- 15 - Pulsadores (17)
- Bobinas (18)
- Acoplo inductivo (19)

Figura 2: Es un esquema a nivel de bloques del estimulador implantable (1) y de los electrodo (11). En dicho esquema, se muestran algunos de los elementos básicos para el control de la estimulación (37, 38, 39), el sistema de regulación de las alimentaciones necesarias para el funcionamiento del estimulador (29, 30 y 9) y los bloques asociados a la comunicación sin cables mediante telemetría para la recepción y transmisión de datos (7, 33 y 34).

- 25 - Estimulador implantable (1)
- Encapsulado (5)
- Bobinas (7)
- Regulación tensiones (9)
- Conector (10)
- 30 - Electrodo (11)
- Puente rectificador (29)
- Limitador tensión (30)

- Medidor tensión (31)
- Power on Reset (32)
- Transmisor (33)
- Receptor (34)
- 5 - Tensión referencia (35)
- Lógica control (36)
- Conversor D/A (37)
- Multiplexación canales (38)
- Amplificador corriente (39)
- 10 - Medidor impedancia (40)
- Regulador estimulador (90)
- Regulador lógica (91)

Figura 3: Muestra la posible implementación del convertidor D/A de salida en corriente (37) basado en una fuente de corriente estable controlada por una referencia de tensión estable VBG y la multiplexación (38) de la corriente de salida del convertidor D/A hacia las etapas de salida de cada canal de estimulación (I1, I2, I3). Además aparece en el multiplexor, el control para la conmutación entre canales, formado por el interruptor CtrlP y la resistencia Rp, evitando la aparición de picos de corriente a la salida debido a la variación de la impedancia que tiene en cada momento el convertidor A/D.

- Conversor D/A (37)
- Multiplexación canales (38)

Figura 4: Muestra la etapa de amplificación de corriente de uno de los canales de estimulación. Dicha etapa amplifica la corriente proveniente del convertidor D/A de la figura 3. Se utiliza una tensión regulada (V_{stim}) mayor que la tensión de regulación con la que trabaja el convertidor A/D debido a la impedancia de los electrodos e interfase electrodo-tejido, y por las corrientes necesarias de estimulación. Los interruptores S1 y S2 se utilizan para la inyección de la corriente hacia el electrodo y para su recuperación. El nodo de salida V_{medida} hace referencia al nodo cuya tensión se mide para caracterizar la impedancia electrodo-tejido.

- Conector canal (10)

- Amplificador corriente (39)

Figura 5: Es una simplificación del esquema para el medidor de impedancia (40). Se multiplexan los canales de estimulación para disminuir la circuitería necesaria, utilizando únicamente un comparador de tensión cuya alimentación es la propia de la etapa de amplificación de la figura 4, y un desplazador de nivel conectado a la lógica digital de control (36).

Figura 6: Es un esquema simplificado del sistema de regulación de tensiones del estimulador implantable (1). En dicha figura, el sistema de bobina (7) de recepción de energía se conecta a un rectificador AC/DC (29) cuya tensión máxima se encuentra limitada por un limitador de tensión (30) conectado a un medidor de tensión (31) que compara según un valor programable proveniente de la lógica digital de control (36) y cuyo objetivo es el control de la transmisión de potencia desde la unidad externa portátil. La tensión limitada por (30) se regula mediante un regulador normalmente de tipo lineal (90) cuya salida V_{stim} es la utilizada por el amplificador de corriente según figura 4. Además se muestra la conexión a un convertidor DC/DC de tipo step-down para la obtención de la tensión o tensiones de regulaciones necesarias para la lógica de control y partes analógicas (V_{dd}).

- Bobina (7)
- Regulación tensiones (9)
- Puente rectificador (29)
- Limitador tensión (30)
- Medidor tensión (31)
- Regulador estimulador (90)
- Step-down (91)

Figura 7: Muestra la conexión entre el sistema de bobinas (7) del estimulador implantable (1) y el transmisor (33) y receptor (34) incluidos en él, encargados de la transmisión y recepción de datos, respectivamente, entre el estimulador implantable (1) y la unidad externa portátil (15) de la figura 1. Se sobreentiende que el receptor se

encuentra conectado a la misma bobina que la utilizada en la figura 6 para la recepción de energía.

- Bobinas (7)
- Transmisor (33)
- 5 - Receptor (34)

4.2 Descripción detallada de la invención.

En la presente invención se describe un sistema de control de las funciones de micción, defecación y erección, que denominaremos funciones de control, en pacientes con neuropatías y en concreto, para lesionados medulares. Dicho sistema (figura 1) se basa en tres partes: unidad externa portátil (15), software y hardware de programación (12, 13) y estimador implantable (1) con conexión hacia electrodos (11) mediante un conector (10).

El software (12) es utilizado por el equipo médico para el ajuste de los parámetros de estimulación y es ejecutado en un hardware (13) siendo éste normalmente un ordenador personal. En dicho software, se definen uno o varios programas de estimulación formados por una o varias secuencias de estimulación para las funciones de control. Las secuencias de estimulación están caracterizadas por : a) la definición de los pulsos de estimulación para cada uno de los canales de estimulación del estimador implantable (1), b) las frecuencias de estimulación, sean éstas independientes o no para cada canal de estimulación y c) la duración de dichas secuencias. La definición de los pulsos viene caracterizada, aunque no limitada, a la definición del tipo de pulso en corriente a aplicar conteniendo un pulso monofásico con recuperación exponencial o un pulso bifásico. Adicionalmente, cada pulso de estimulación puede tener asociadas una o varias pendientes de corriente y paso controladas formando pulsos de aspecto trapezoidal. Para cada pulso, se especifica la duración y amplitud de la corriente a aplicar. Cada canal de estimulación tiene asociado una frecuencia de estimulación también definible en el software (12). Las secuencias de estimulación permiten especificar duraciones para cada canal de estimulación o un conjunto de ellos, sin contener pulsos de estimulación constituyendo estimulación por ráfagas.

El software (12) permite visualizar en una pantalla asociada al hardware de programación (13), las formas de onda de los pulsos en corriente y mantener una base de datos asociada

a las secuencias definidas para las funciones de control para cada uno de los pacientes utilizando el sistema objeto de la invención de esta patente.

Los parámetros de control de la estimulación definidos mediante el software (12) son transferidos a la unidad externa portátil (15) mediante el enlace (14). Dicho enlace
5 permite la transferencia de datos desde el hardware de programación (13) y la unidad externa portátil (15) utilizando conexión por cable, infrarrojos o enlace sin cables por telemetría, o cualquier combinación de los métodos mencionados.

El software (12) permite al equipo médico la interrogación del estimulador implantable (1) para comprobar la impedancia de la interfase entre los electrodos y el tejido,
10 detectando, cuando así sucediera, la rotura total o parcial del electrodo o del conector asociado a dicho electrodo mediante una variación grande de la impedancia medida. Esta medida permite además evaluar la evaluación de los electrodos después de su implantación durante el tiempo de maduración del implante y su evolución con el tiempo de implantación. La interrogación de la medida de impedancia de los electrodos se realiza
15 mediante un comando transmitido desde el hardware de programación (13) hacia la unidad externa portátil (15) mediante el enlace (14) y la interrogación desde la unidad externa portátil (15) hacia el estimulador implantable (1) mediante acoplo inductivo (19). La respuesta desde el estimulador implantable sigue el camino contrario.

La unidad externa portátil (15) es el mando que el paciente utiliza a su voluntad para el
20 inicio de las funciones de control y que a su vez, es utilizado por el equipo médico para la determinación de los parámetros y secuencias de estimulación más adecuadas. Dicha unidad, es de tamaño reducido y ligero peso alimentado por una o varias baterías (16) siendo éstas recargables o no según se requiera. En el caso de baterías recargables, permite la conexión de un cargador de baterías mediante un conector convencional que
25 imposibilita la utilización de la unidad externa portátil para controlar el estimulador implantable (1) durante la recarga.

La unidad externa portátil (15) contiene varios pulsadores (17) e interruptores permitiendo su encendido y el inicio de la transferencia de energía e información hacia y desde el estimulador implantable (1) mediante el acoplo inductivo (19) entre bobina o
30 bobinas (18) de la unidad externa portátil (15) y bobina o bobinas (7) del estimulador implantable (1), a través de la piel y el tejido que separan ambos subsistemas. Dicho acoplo inductivo se realiza mediante circuitos resonantes serie o paralelo de tipo LC.

La unidad externa portátil (15) está controlada normalmente mediante un microprocesador de bajo consumo que gestiona además la escritura y lectura de una memoria no volátil. Dicha memoria almacena la información referente a las secuencias que deben controlarse según las funciones de control e información estadística sobre el uso del implante por parte del paciente. Por lo tanto, el control que el paciente tienen sobre sus funciones de control no depende ni del software ni hardware de programación (12 y 13). Características adicionales de esta unidad son leds indicando la funciones de control requerida y la indicación mediante led o zumbido de un correcto posicionamiento del mando (15) respecto al estimulador implantable (1) garantizando energía suficiente en el implante y comunicación bidireccional correcta.

La parte implantable del sistema constituye el controlador para la estimulación de raíces sacras. Los distintos canales de estimulación del estimulador implantable (1) están conectados a los electrodos mediante un conector o conectores (10) preferiblemente de tipo marcapasos lo cual supone una mayor facilidad por parte del equipo médico encargado de la implantación del estimulador implantable (1). Dicho estimulador se encuentra encapsulado utilizando materiales biocompatibles preferiblemente utilizando un encapsulado cerámico permitiendo que los componentes electrónicos se encuentren junto al sistema de bobina o bobinas (7) para la recepción de energía y recepción y transmisión de datos reduciendo el tamaño total del implante. En el caso de utilizar un encapsulado de titanio, la bobina o bobinas para la recepción de energía en el estimulador implantable deben situarse de tal forma que se disminuya el posible efecto de reducción de energía debido a las interferencias del campo magnético con el titanio en el acoplo inductivo entre el sistema de bobinas (18) de la unidad externa portátil y el sistema de bobinas para la recepción de energía del estimulador implantable (1).

Los componentes electrónicos del estimulador implantable están posicionados en una placa de circuito impreso o substrato (6). El control de la comunicación y control de los canales de estimulación vienen gobernados por un circuito integrado de aplicación específica, al que denominamos con el nombre genérico de ASIC (8). Dicho ASIC puede contener parte o totalidad del sistema de regulación (9), transmisor y receptor, y circuito de estimulación. El estimulador implantable (1) no está limitado a la utilización de circuito o circuitos integrados de aplicación específica pudiendo utilizarse adicionalmente o como complemento, uno o varios microcontroladores. En cualquier caso, es necesario

que el controlador sea de bajo consumo para la disminución de la transferencia de energía desde la unidad externa portátil (15) hacia el estimulador implantable (1). Las ventajas principales de utilizar un ASIC para controlar el implante son, además del posible bajo consumo, la reducción del tamaño total del implante. Por otro lado, el diseño del ASIC utilizando tecnologías CMOS compatibles con procesos bipolares (BiCMOS) y DMOS permite una mayor integración de los componentes del estimulador implantable (1) al permitir tensiones de control mayores en los dispositivos. Las corrientes máximas necesarias para la estimulación de las raíces sacras y la impedancia electrodo-tejido implica la utilización de tensiones relativamente altas respecto a la tensión máxima drenador-surtidor de las tecnologías CMOS convencionales.

El estimulador implantable (1) viene caracterizado, según figura 2, por un sistema de bobina o bobinas (7) que constituyen circuitos resonantes típicamente de tipo bobina-inductor (LC) que son utilizados para la recepción de energía y datos. La señal de radiofrecuencia generada desde la unidad externa portátil mediante un amplificador de potencia conectado al sistema de bobinas (18), es recibida en el sistema de bobinas (7) del implante y rectificadora mediante un puente rectificador (29) conectado a capacidad o capacidades de almacenamiento. El puente rectificador es un rectificador de onda completa o un doblador de tensión. Asociado a esta tensión a la salida del puente rectificador (29) tenemos un limitador de tensión (30) que protege a los dispositivos, incluidos las capacidades asociadas, de sobretensión. El limitador de tensión (30) se caracteriza por tener un comportamiento similar a un zener pudiendo variar su implementación.

Debido al control para la reducción de energía transmitida a través de la piel que realiza la unidad externa portátil (15), el estimulador implantable (1) dispone de un sistema para la medición de la tensión (31) asociada al puente rectificador. Dicho sistema permite comparar con uno o varios niveles de referencia, notificando mediante comunicación desde el estimulador implantable (1) hacia la unidad externa portátil, el resultado de dicha comparación. La programación o fijación de los niveles de comparación utilizados en el medidor de tensión (31) así como la interrogación de dichos niveles por parte de la unidad externa portátil permite disminuir y controlar la potencia de transmisión necesaria según el funcionamiento en cada caso que tenga el estimulador implantable y en la situación de distancia y alineamiento entre bobinas (7 y 19) que haya. Por otro lado, dicho control

permite al paciente conocer, mediante un zumbido o un led, que las bobinas han sido correctamente alineadas siendo la potencia recibida en el implante suficiente para su funcionamiento.

Debido a que el estimulador implantable (1), aún pudiendo estar alimentado parcialmente por una batería recargable, necesita de la transmisión de energía desde la unidad externa portátil (15), dispone de un circuito power-on-reset para asegurar su encendido. La implementación de dicho sistema pudiera ser, utilizando un simple circuito resistencia-capacitor RC conectado a la señal de reset del ASIC. Durante la fase de encendido del estimulador del implante (1), la circuitería garantiza, aunque la lógica de control (36) no este suficientemente alimentada, tensiones que no sobrepasan las tensiones máximas que permiten los dispositivos.

Por otro lado, la comunicación entre la unidad externa portátil (15) y el estimulador implantable (1) se realiza mediante acoplo inductivo entre el sistema de bobinas (18) y el sistema de bobinas (7). Para ello, el estimulador implantable (1) dispone de un transmisor (33) y receptor (34). El receptor (34) demodula y decodifica la información transmitida siendo interpretada por la lógica de control (36) como comandos para el control de la estimulación, parámetros de configuración del sistema implantado y peticiones de información del estimulador implantable (1). Los comandos para el control de la estimulación son básicamente: el inicio de la generación de los pulsos de estimulación en corriente para uno o varios canales de estimulación, habilitación y deshabilitación de canales, definición de las formas de onda de estimulación y, habilitación y deshabilitación de la medida de impedancia de la interfase electrodo-tejido.

Los comandos de configuración principalmente están destinados al control de los niveles de comparación del medidor de tensión (31) para el control de la potencia entregada al implante y al ajuste fino de la tensión de referencia estable (35) utilizada en partes analógicas del ASIC (8).

La comunicación bidireccional entre el estimulador implantable (1) y la unidad externa portátil (15) se define síncrona entre ambos sistemas de forma que se simplifica los circuitos de demodulación y decodificación y evita o disminuye las posibles interferencias entre ambos canales de transmisión. Preferiblemente, aunque no limitado, se modula en ambos casos mediante modulación en amplitud de portadora. La portadora para la transferencia de información y datos desde la unidad externa portátil (15) hacia el

estimulador implantable (1) es de una frecuencia mayor a la utilizada para la transmisión de datos desde el estimulador implantable. Dicho sistema evita que la señal de elevada potencia transmitida desde la unidad externa portátil y/o sus armónicos interfieran en el proceso de demodulación de la señal de baja potencia transmitida desde el estimulador
5 implantable. En el caso de una modulación en amplitud con índice 100% de modulación, la detección de supresión de portadora por parte del receptor (34) del estimulador implantable, supone el inicio de la transmisión de datos utilizando el transmisor (33), mecanismo por el cual se establece la sincronización de la comunicación.

El sistema de regulación (9) de tensiones en el estimulador implantable (1) está formado
10 por reguladores lineales y convertidores de potencia DC/DC de tipo step-down. La tensión regulada para la etapa de salida del circuito de estimulación (90) proviene de la salida del puente rectificador (29) y limitada por (30). En dicha regulación se utilizan reguladores lineales y capacidades de almacenamiento y filtrado a la salida. El control de la tensión a la salida del puente rectificador (29) mediante el medidor de tensión (31) y
15 control de potencia de salida del transmisor de la unidad externa portátil (15) permite el incremento de la eficiencia en potencia del regulador del estimulador (90). La salida del regulador del estimulador (90) viene asociada a uno o varios convertidores de potencia DC/DC de tipo step-down (91) para regular las tensiones necesarias para la lógica de control (36) y partes analógicas del ASIC (8) o componentes discretos necesarios,
20 pudiendo haber entre dichas tensiones reguladas, otros sistemas de regulación o level-shifters para el control de partes del estimulador implantable (1).

La utilización de convertidores de potencia DC/DC de tipo step-down incrementa la eficiencia en potencia del sistema debido a la diferencia en tensión entre la tensión necesaria para la generación de la estimulación en corriente y la tensión necesaria para
25 alimentar la lógica de control, siendo ésta típicamente superior a 10 Volts.

La generación de los pulsos de estimulación en corriente es controlada por la lógica de control (36). Dicha lógica dispone de la información proveniente de la unidad externa portátil (15) referente a la forma de onda de los pulsos. Los pulsos en corriente son controlados mediante un convertidor D/A con salida en corriente basado en una referencia
30 de corriente estable dependiente de la tensión de referencia (35). La corriente de salida del convertidor D/A (37) es multiplexada según el canal de estimulación a seleccionar mediante un multiplexor analógico (38) hacia un amplificador de corriente (39) por canal.

Dicho amplificador constituye la etapa de salida de cada canal y se encuentra conectado al conector (10) mediante capacidades de desacoplo evitando tensiones DC en los electrodos. Los pulsos de estimulación pueden contener pendientes formando pulsos de estimulación trapezoidales. Estos pulsos son generados mediante escalones
5 incrementando la corriente de salida en base a un factor programable mediante un simple contador implementado en la lógica de control (36). La recuperación de la carga inyectada a través de los electrodos se realiza mediante corriente controlada o recuperación exponencial.

La resolución de la duración de los pulsos y de los escalones de corriente de salida viene
10 fijada por la frecuencia del reloj del ASIC (8) o de un divisor de ésta. Dicho reloj proviene de un cristal conectado al ASIC (8) siendo habitualmente de 1 MHz de frecuencia.

Los parámetros que definen los pulsos de estimulación son al mínimo: la duración de los pulsos, la magnitud de la corriente de salida y la existencia o no de escalones de corriente
15 y su definición. Dichos parámetros son independientes para cada uno de los canales de estimulación.

El control de las frecuencias de estimulación es controlado por la unidad externa portátil (15) reduciendo la lógica de control (36). Existe un comando de datos transmitido desde la unidad externa portátil por el cual se especifican los canales que deben estimularse.
20 Cuando dicho comando especifique más de un canal a estimular y la arquitectura del estimulador implantable se base en un único convertidor D/A (37), los pulsos de estimulación son multiplexados en el tiempo. En dicho caso, la prioridad viene fijada por el orden (número) asociado a los canales de estimulación.

25 **5. Ejemplo de realización de la invención**

A continuación se detalla como ejemplo de realización un sistema de estimulación de raíces sacras mediante implante alimentado por radio frecuencia, cuyas características son:

- Software de programación (12) basado en Windows 98TM
- 30 - Hardware de programación (13) basado en un ordenador personal.
- Enlace entre el hardware de programación y la unidad externa portátil (15) mediante cable con conector RJ-45.

- 5 - Unidad externa portátil (15) alimentada por una única pila 9V en caja de plástico conteniendo tres pulsadores (17) asociado a cada una de las tres funciones de control del sistema y dos leds. Los leds indican que la transferencia de energía es suficiente y que la transmisión de datos es correcta. Incorpora una memoria no volátil de tipo EEPROM para el almacenamiento de programas y secuencias de estimulación. La gestión de dicha memoria así como la comunicación con el hardware de programación y el control de frecuencias esta implementado en un microprocesador. Existe un segundo microcontrolador encargado de la generación de los paquetes de datos a transmitir y la recepción de datos desde el estimulador implantable (1) comunicado con el primero y que gestiona además los leds indicadores.
- 10 - Acoplo inductivo entre una bobina (18) de la unidad externa portátil y una bobina (7) del estimulador implantable (1) para la recepción de energía y datos en el estimulador implantable.
- 15 - Acoplo inductivo entre una bobina (18) del estimulador implantable (1) y una bobina (18) de la unidad externa portátil para la recepción de información en la unidad externa portátil.

- Estimulador implantable (1) con encapsulado (5) de epoxy conteniendo las dos bobinas (7) anteriormente mencionadas y con placa de circuito impreso como substrato (6) y cuyo circuito integrado de aplicación específica, ASIC (8), contiene:
 - 5 - lógica de control (36),
 - tensión de referencia estable (35),
 - receptor (34) y transmisor (33),
 - Un único convertidor D/A (37) de 7 bits con salida en corriente y multiplexación (38) hacia tres canales de estimulación mediante
 - 10 tres amplificadores de corriente (39) dando corrientes máxima de salida de 40mA por canal con 16V regulados para unos límites de impedancia electrodo-tejido.
 - Limitador de tensión a la salida del puente rectificador (29) de 24V.
 - Medidor de la tensión no regulada proveniente del puente
 - 15 rectificador (29) utilizando dos niveles de comparación determinando si la tensión de entrada es mayor que 14V siendo suficiente para la alimentación de la lógica de control (36) o mínima de 18V para garantizar los 16V del sistema de regulación.
 - Medidor de la impedancia (40) electrodo-tejido mediante
 - 20 convertidor de 1 bit.
 - Power-on-reset integrado con conexión adicional externa para testeo del ASIC.
 - Conector (10) para conexión de tres electrodos bipolares (11).
 - Regulador lineal conectado al puente rectificador (29) y cuya salida proporciona
 - 25 16V regulados para los canales de estimulación.
 - Convertidor de potencia DC/DC de tipo step-down suministrando 5V regulados para la lógica de control (36) y partes analógicas del ASIC (8).

30 Para dicho sistema, la frecuencia del reloj del ASIC (8) es de un 1.00 MHz proveniente de un cristal y la duración de los pulsos de estimulación se definen mediante 8 bits definiendo pulsos de estimulación entre 4 us y 1024 us con paso de 4 us fijados por la división por cuatro de la frecuencia del cristal. Los pulsos de estimulación son

monofásicos con recuperación de carga exponencial y la duración de los escalones en los pulsos trapezoidales son calculados en base a un incremento definido también con 8 bits. La duración de cada escalón es exactamente 4 us y el incremento en corriente el especificado siendo la duración limitada por la amplitud máxima o por la duración del pulso de estimulación.

La información independiente para cada canal controlada en el ASIC es la existencia o no de escalones constituyendo pulsos de estimulación de forma trapezoidal, la amplitud o incremento del escalón y la duración del pulso. La unidad externa portátil controla las frecuencias de estimulación y los tiempos de ráfagas habilitando o deshabilitando los canales mediante un comando a través del acoplo inductivo (19). Las frecuencias de estimulación se encuentran basadas en un cristal de 32.768 Khz conectado al primero de los microcontroladores fijando frecuencias de estimulación entre 1Hz y 120Hz con paso de 1Hz.

La transmisión de potencia desde la unidad externa portátil hacia el estimulador implantable se realiza mediante un amplificador de potencia de clase-E utilizando una portadora de 6 MHz cuya tensión de alimentación máxima es controlada según el control de potencia requerido y cuya tensión de alimentación mínima es 0V modulando la portadora en amplitud con índice de modulación 100%. La codificación de los pulsos es por anchura de pulso.

En la figura 3, se muestra la implementación del convertidor D/A con salida en corriente cuya corriente de referencia depende de la tensión de referencia estable (35), denominada tensión de bandgap (VBG). Los interruptores B6 hasta B0 son los bits de control de la corriente de salida. El multiplexador de canales (38) está implementado utilizando interruptores analógicos (Ch1, Ch2 y Ch3) de baja resistencia. La resistencia Rp y CtrlP permiten mantener una impedancia equivalente a la que tendrá la salida del convertidor A/D cuando uno de los canales Ch1, Ch2 o Ch3 se active. La secuencia de control es encender la referencia de corriente, aplicar el código de control con B6 .. B0 y activar Ctrlp. Posteriormente, se conmuta entre CtrlP y uno de los canales Ch1, Ch2 o Ch3. De esta forma se disminuyen los picos de corriente a la salida del convertidor D/A. Las salidas en corriente I1, I2 y I3 son conectadas a tres amplificadores de corriente como los que muestra la figura 4. Así, cada canal de estimulación tiene asociado un espejo de corriente de relación 1:n implementado con bipolares cuyo factor de multiplicación de la

corriente es suficiente para suministrar los 40mA. La figura 4, también muestra el esquema de conexión de dicho canal de estimulación hacia el conector bipolar utilizado. El interruptor S1 se conecta cuando se habilita la corriente de entrada (I_{canal}) permaneciendo S2 desconectado. En dicha situación, la corriente de entrada se mantiene durante la duración fijada por los parámetros del canal pudiendo contener además variaciones en I_{canal} debido a cambios del código B6..B0 del convertidor D/A generando escalones de corriente a la salida. Durante la recuperación de carga S1 pasa a desconectado y el interruptor S2 cortocircuita ambos extremos del electrodo. Los ánodos y cátodos de los electrodos están conectados al conector (10). En la figura 4, dicho canal tiene el ánodo del electrodo conectado al punto medio de los interruptores S1 y S2. El cátodo está asociado a la capacidad de desacoplo. El interruptor S1 conecta la alimentación regulada para el estimulador (V_{stim}) de 16V hacia el ánodo. El nodo V_{medida} es utilizado para la medida de la impedancia según el esquema de la figura 5.

En la figura 5 se muestra como cada canal tiene asociado su propio V_{medida} y como estos son multiplexados mediante otros tres interruptores S1, S2 y S3. La medida de impedancia sólo es posible realizarla en un único canal de estimulación a la vez. El interruptor Soff asegura el nivel de entrada inicial al comparador de alta tensión (16V). Dicho comparador compara la V_{medida} seleccionada con una tensión estable que depende de la tensión de referencia estable (35) del ASIC (8). El adaptador de nivel convierte la salida del comparador en una señal de nivel lógico compatible CMOS. La deshabilitación de la medida de impedancia supone la desconexión de S1, S2 y S3 y la activación de Soff, así como la deshabilitación del comparador y el adaptador de nivel. Este mecanismo supone la reducción del consumo del ASIC. Puesto que el comparador es de hecho un convertidor de 1 bit, la medida de la impedancia se realiza programando una secuencia de estímulos de amplitud distinta haciendo un barrido y detectando para que pulso de corriente el comparador a conmutado su resultado. Las medidas de impedancia son controladas mediante el software (12) utilizando un ordenador personal (13) conectado a la unidad externa portátil mediante un cable a través de comunicación serial RS-232C. El software muestra y almacena las medidas de impedancia para cada uno de los tres canales.

Para la recepción y regulación de la tensiones de estimulación y de alimentación del ASIC, se utiliza un esquema simplificado en la figura 6. El circuito receptor de energía

esta basado en un circuito paralelo resonante a 6MHz formando parte del sistema de bobinas (7) del estimulador implantable (1). La señal de radio frecuencia, proveniente del amplificador de potencia de clase E de la unidad externa portátil, es rectificadas mediante un rectificador de onda completa (29), Dicho rectificador tiene asociado al menos una capacidad de almacenamiento 47uF/25V cuyo limitador de tensión (30) evita tensiones mayores de 23-24V. La arquitectura del limitador de tensión está basada en una cadena de bipolares actuando como zeners y un NMOS de potencia. La resistencia tiene una impedancia mucho mayor que la del zener equivalente cuando la tensión es superior a la que limita (alrededor 22V). En dicho estado, el NMOS actúa y el amplificador en configuración darlington conduce la corriente hacia la tierra del circuito. El lazo de control de la potencia de transmisión desde la unidad externa portátil evita que dicha situación ocurra para evitar pérdida de energía innecesaria. Para ello, se elige un nodo de la cadena de bipolares del limitador de potencia de forma que ofrezca una tensión directamente proporcional y aproximadamente lineal a la tensión rectificadas en el puente rectificador y cuya tensión este por debajo de 5V para la máxima tensión permitida por el limitador. Esta tensión es utilizada por el medidor de tensión (31) para comparada con una tensión de referencia variable y seleccionable entre dos niveles que indican una tensión a la salida del puente rectificador menor de 14V o superior a 18V. El resultado de dicha comparación es enviando a la unidad externa portátil cuando está lo solicita. Para este ejemplo, la indicación de una tensión no inferior a 14V garantiza que la parte digital y analógica del ASIC funciona y los parámetros transmitidos no se han perdido por falta de alimentación. Por otro lado, la indicación de tensión superior a 18V indica que el implante dispone de suficiente energía para garantizar el amplio rango de corrientes de salida.

La tensión de salida del puente rectificador es la entrada del regulador lineal de 16V. Dicha tensión es utilizada para la etapa de salida del estimulador en corriente (V_{stim}). Del nodo V_{stim} conectamos un convertidor de potencia DC/DC de tipo step-down cuya salida alimenta las partes que no son de potencia en el ASIC.

Un esquema para el control de recepción y transmisión de datos en el estimulador implantable es mostrado en la figura 7. La bobina asociada a la recepción de datos es la misma que la utilizada para la recepción de energía. El ASIC incorpora un filtro pasa bajos para eliminar la portadora de 6MHz transmitida desde la unidad externa portátil.

Dicho filtro que tiene asociado un comparador da como salida una señal de niveles de tensión 0-5V según la existencia o no de portadora respectivamente. La supresión de portadora supone un cambio en el nivel de salida del filtro y se inicia la cuenta en el contador-1. Cada uno de los contadores de la figura 7, tiene como nivel de salida un '1' 5 lógica durante la no activación y un nivel lógico '0' después del fin de cuenta. La implementación de dichos contadores puede ser o bien mediante un contador a la frecuencia del reloj del ASIC, 1MHZ, o bien mediante descargas controladas de una cierta capacidad a corriente constante y comparador a su salida. Por lo tanto, un tiempo suficientemente corto con supresión de portadora no genera variación algunos en los 10 contadores. Alargado el tiempo de supresión de portadora, el contador-1 pasa a '0' lógico hasta que la recepción de portadora se restablece generando entonces un flanco que es utilizado para capturar el dato recibido en un flip-flop. El dato recibido es '1' cuando el tiempo ha sido suficientemente corto como para generar el flanco del flip-flop o '0' cuando ha sido mayor que la cuenta en el contador-2 generada a partir del flanco en el 15 contador-1. El mismo proceso con supresión de portadora de duración mayor establece dos señales más indicando inicio del paquete de datos o inicio de las comunicaciones. El símbolo de inicio de comunicaciones se establece como seguridad durante la elevación de las tensiones en el estimulador implantable definiendo al menos la recepción de dos inicios de comunicaciones antes de considerar los paquetes de datos como información 20 útil.

Finalmente, la figura 7 muestra también la conexión a una segunda bobina del sistema de bobinas (7) del estimulador implantable con la que se transmite información hacia la unidad externa portátil. En este caso, un simple amplificador de potencia de clase B es utilizado como transmisor. La lógica a la entrada del transmisor permite asegurar que el 25 transmisor está apagado durante el tiempo de power-on-reset del ASIC. La señal CLK referencia el propio reloj de 1MHz obtenido del cristal asociado al ASIC. El dato a transmitir habilita el transmisor durante un determinado tiempo fijado por el contador-5.

Los datos desde el estimulador implantable son codificados utilizando código Manchester. La sincronización entre la unidad externa portátil y el estimulador 30 implantable permite al microprocesador de la unidad externa portátil limitar el tiempo en que debe esperar una respuesta y controlar los errores de transmisión y recepción mediante el reenvío de los paquetes de datos.

6. Reivindicaciones

- 1) Sistema de estimulación en corriente para el control de la micción, defecación y erección en pacientes con neuropatías y en particular para lesionados medulares mediante la estimulación de las raíces sacras, alimentado por radiofrecuencia caracterizado porque
5 consta de:
- a) Dispositivo estimulador implantable (1), al que denominaremos implante, basado en un circuito integrado de aplicación específica (8), al que denominamos como ASIC. El implante está formado por el ASIC, una o
10 varias bobinas (7), componentes electrónicos discretos, placa de circuito impreso o sustrato (6) para la ubicación de todos los componentes electrónicos, un encapsulado de material biocompatible (5) y un conector (10) para la fijación de los electrodos para cada uno de los canales de estimulación mediante un conector preferiblemente de tipo marcapasos. El implante es alimentado por radio frecuencia mediante acoplo inductivo (19) entre una
15 bobina del implante (7) y una o varias bobinas (18) de la unidad externa portátil (15) pudiendo ser además alimentado parcialmente mediante una batería recargable. El implante dispone de varios canales de estimulación en corriente, medidor de la impedancia de la interficie electrodo-tejido, medidor de la tensión inducida en la bobina, un sistema de comunicación bidireccional
20 mediante radio frecuencia y un sistema de regulación de las tensiones necesarias para la circuitería de estimulación y la parte de lógica digital y parte analógica del ASIC. El ASIC (8) incluye la mayor parte o totalidad de la circuitería de estimulación, medidor de impedancia, medidor de la tensión inducida en la bobina (7), el sistema bidireccional de comunicación y el control digital de todas estas partes, pudiendo además contener parte o la
25 totalidad del sistema de regulación (9) de las alimentaciones en el implante.
- b) Electrodo (11) con conexión al estimulador a través del conector del implante (10).
- c) Software (12) para la programación de las secuencias y programas de
30 estimulación, control de base de datos de pacientes, interrogación del implante, análisis estadístico de las bases de datos, programación de la unidad externa portátil y verificación de los parámetros de la unidad externa portátil.

- 5 d) Hardware de programación (13) capaz de ejecutar el software mencionado en el párrafo anterior y que puede recibir o enviar cualquiera de esos datos a la unidad externa portátil (15). La conexión o enlace (14) entre el hardware de programación (13) y la unidad externa portátil (15) se realiza mediante cable, enlace de radio frecuencia o enlace por infrarrojos. El hardware de programación (13) es habitualmente un ordenador personal.
- 10 e) Unidad externa portátil (15) controlada por microcontrolador o cualquier otro hardware programable o circuito integrado de aplicación específica cuya función sea el envío y recepción de los datos, secuencias y programas provenientes del hardware de programación, y el envío y recepción de información hacia y desde el implante. La unidad externa portátil incluye una o varias baterías recargables o no recargables (16) alimentado toda la circuitería, y un transmisor y receptor conectados a una o varias bobinas (18) constituyendo un enlace de radio frecuencia sin cables mediante acoplo inductivo (19) entre las bobinas de la unidad externa portátil (18) y el sistema de bobinas (7) del implante. Además, la unidad externa portátil incluye varios pulsadores (17) para la activación del envío y recepción de parámetros hacia y desde el implante (1) y memoria de tipo no volátil para almacenar los parámetros recibidos desde el hardware de programación (13). Una vez transmitidos los parámetros desde el hardware de programación (13) hacia la unidad externa portátil (15), dicha unidad es independiente del hardware de programación y es utilizada por la persona que tiene el implante (1) para la activación de los programas asociados a las funciones de micción, defecación y erección.
- 15
- 20
- 25
- 2) Sistema según reivindicación 1 caracterizado porque: en los canales de estimulación en corriente se reivindica que la generación de los pulsos de estimulación en corriente son controladas por el ASIC (8) mediante al menos un convertidor digital-analógico (DA) con salida en corriente y mediante una etapa de amplificación de dicha corriente, siendo la corriente de salida independiente del acoplo inductivo (19) entre la o las bobinas del implante (7) y las bobinas externas de la unidad externa portátil (15). Y que en el caso de un único convertidor D/A, éste es multiplexado según el control digital del ASIC no permitiendo más de un pulso de estimulación simultáneo. Además, el inicio de los pulsos
- 30

de estimulación sólo se produce cuando el sistema de recepción de datos del implante recibe un comando indicando que canales deben iniciar un pulso de estimulación. No obstante, el ASIC podría contener el control de las frecuencias de estimulación decidiendo el orden por el cual los canales deben contener pulsos de estimulación evitando de nuevo la generación de pulsos de estimulación simultáneos en varios canales. Los pulsos de estimulación en corriente son bifásicos y pueden tener o no, escalones de pendiente cuya variación en corriente de un escalón al siguiente depende de parámetros recibidos desde la unidad externa portátil. La recuperación de carga inyectada a través de los electrodos es realizada mediante corriente controlada o recuperación exponencial. La resolución de la duración de los pulsos y de los escalones es exactamente la obtenida con la frecuencia del reloj del ASIC o un divisor de ésta. El reloj obtenido en el ASIC proviene de un cristal conectado a este y dicho cristal es normalmente de 1 MHz de frecuencia. Los parámetros que definen los pulsos de estimulación son principalmente amplitud de corriente, duración y existencia o no de escalones siendo todos ellos independientes para cada uno de los canales de estimulación.

3) Sistema según reivindicación 1, caracterizado porque: la comunicación bidireccional entre la unidad externa portátil y el implante se realiza mediante un enlace sin cables por acoplo inductivo (19) entre bobina o bobinas (18) de la unidad externa portátil y sistema de bobinas (7) del implante. Y que dicha comunicación es síncrona utilizando en ambos casos modulación en amplitud de una portadora y cuya codificación se basa en la utilización de dos niveles de amplitud de la portadora. La sincronización se establece iniciando la transmisión de información desde el implante cuando la unidad externa portátil está utilizando su nivel de amplitud de portadora mínima. Además, la portadora del transmisor de la unidad externa portátil es siempre de una frecuencia mayor a la portadora utilizada en el transmisor del implante evitando que la señal de mayor potencia correspondiente a la del transmisor de la unidad externa portátil, interfiera en la transmisión de bajo consumo desde el implante (1) y a su recepción en la unidad externa portátil (15). Los datos enviados y recibidos desde la unidad externa portátil corresponden a los parámetros de programación de los pulsos de estimulación en corriente, comandos de inicio y paro de dichos pulsos, inicio o lectura de la medida de la impedancia, lectura

de la tensión inducida en la bobina de recepción de energía del implante, control de la frecuencia de estimulación y parámetros de configuración del funcionamiento del ASIC.

- 4) Sistema según reivindicación 1 caracterizado porque el sistema de regulación del implante se utilizan convertidores de potencia DC/DC de tipo step-down en dispositivos implantables cuya tensión de entrada proviene directamente de un sistema de rectificación de la señal de radio frecuencia de la bobina o bobinas utilizadas para la recepción de energía en un implante.
- 5) Sistema según reivindicación 1 caracterizado porque el sistema de regulación del implante se utilizan convertidores DC/DC de tipo step-down en donde la tensión de entrada provenga de cualquier otro regulador de tensión o cadena de reguladores de tensión de un implante en donde alguna de las tensiones de entrada provenga de la rectificación de la señal de radio frecuencia inducida por uno o varios acoplamientos inductivos entre la o las bobinas de un implante y una unidad externa de transmisión de una señal de radio frecuencia.

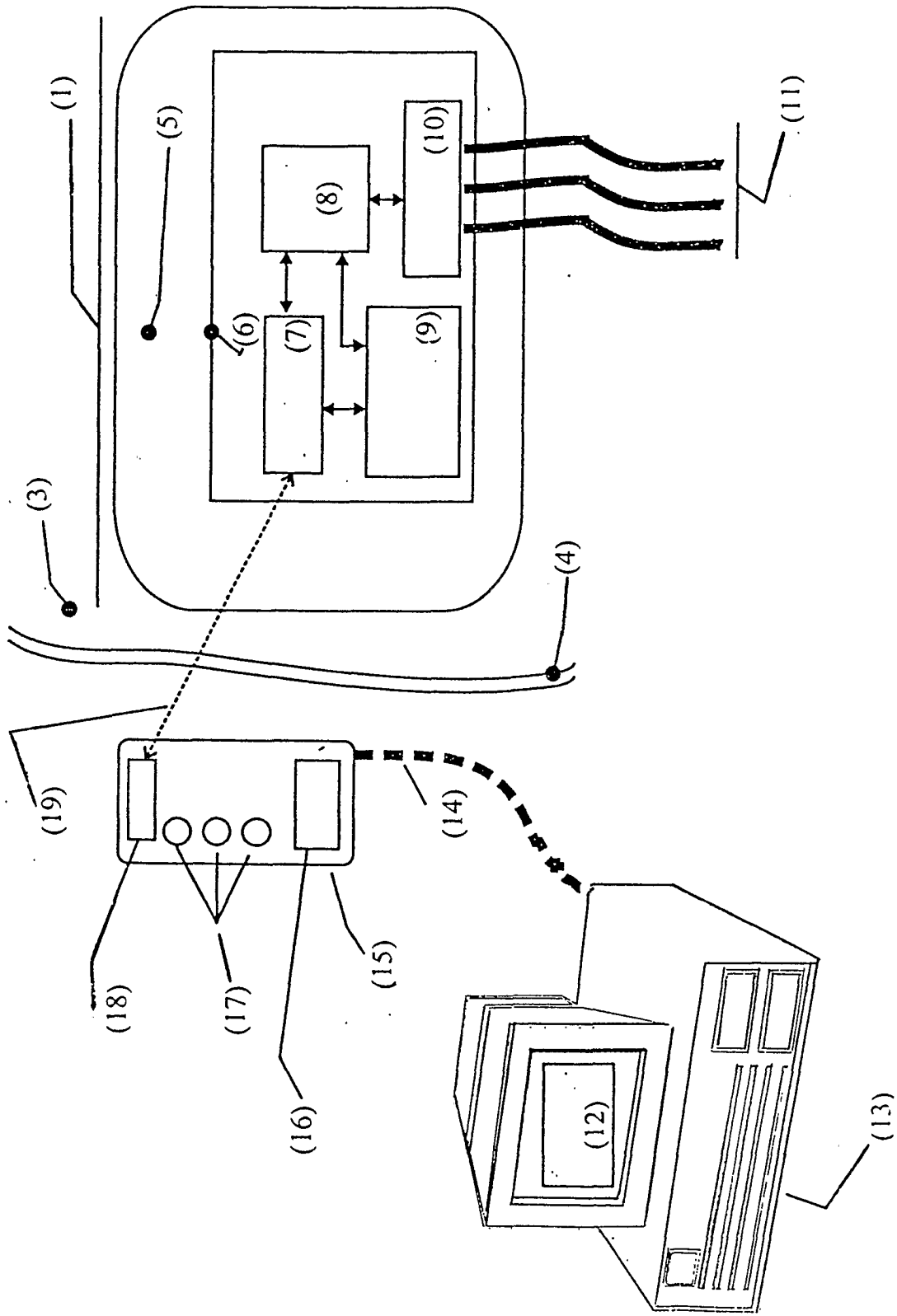


Figura 1

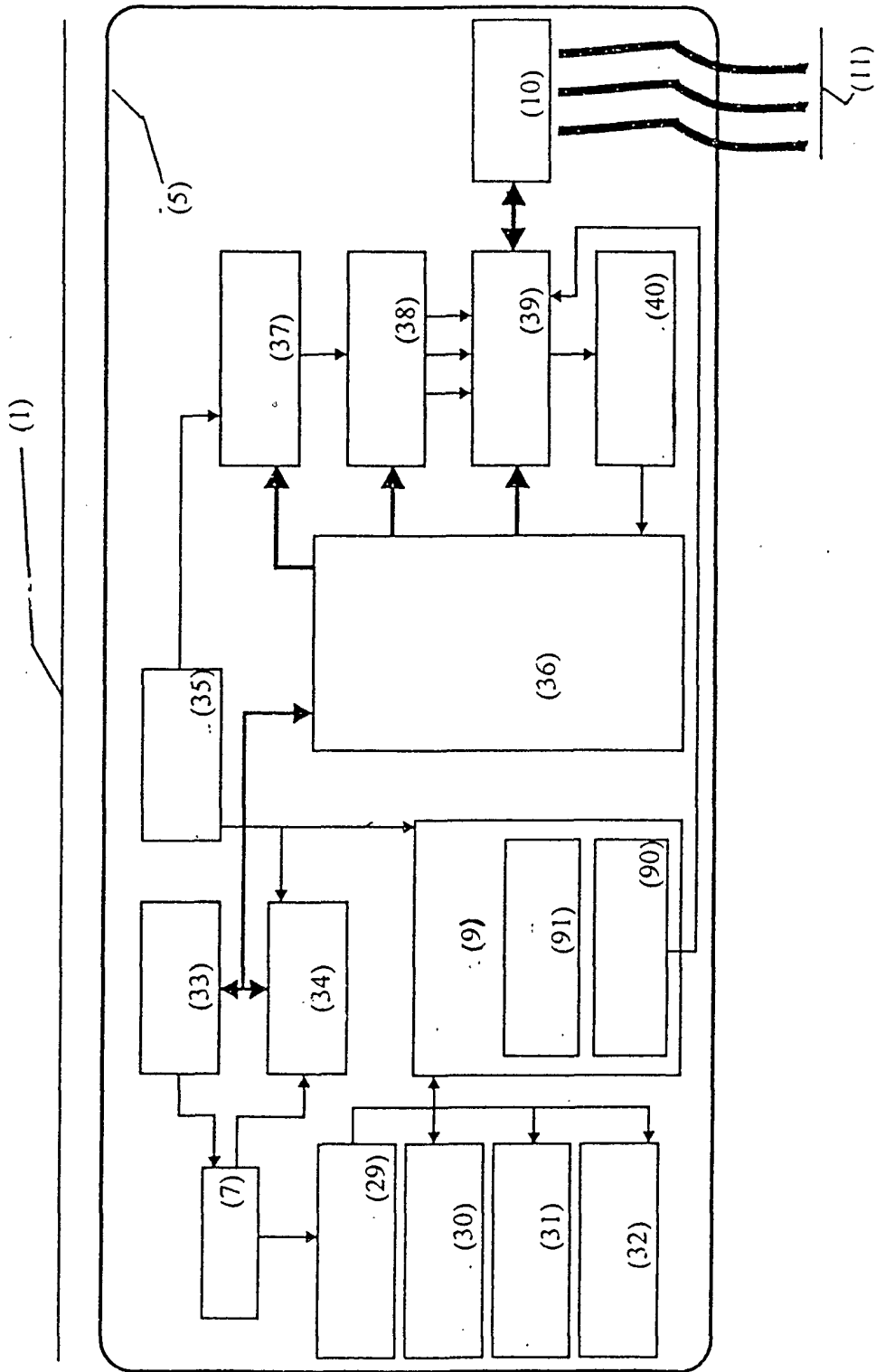


Figura 2

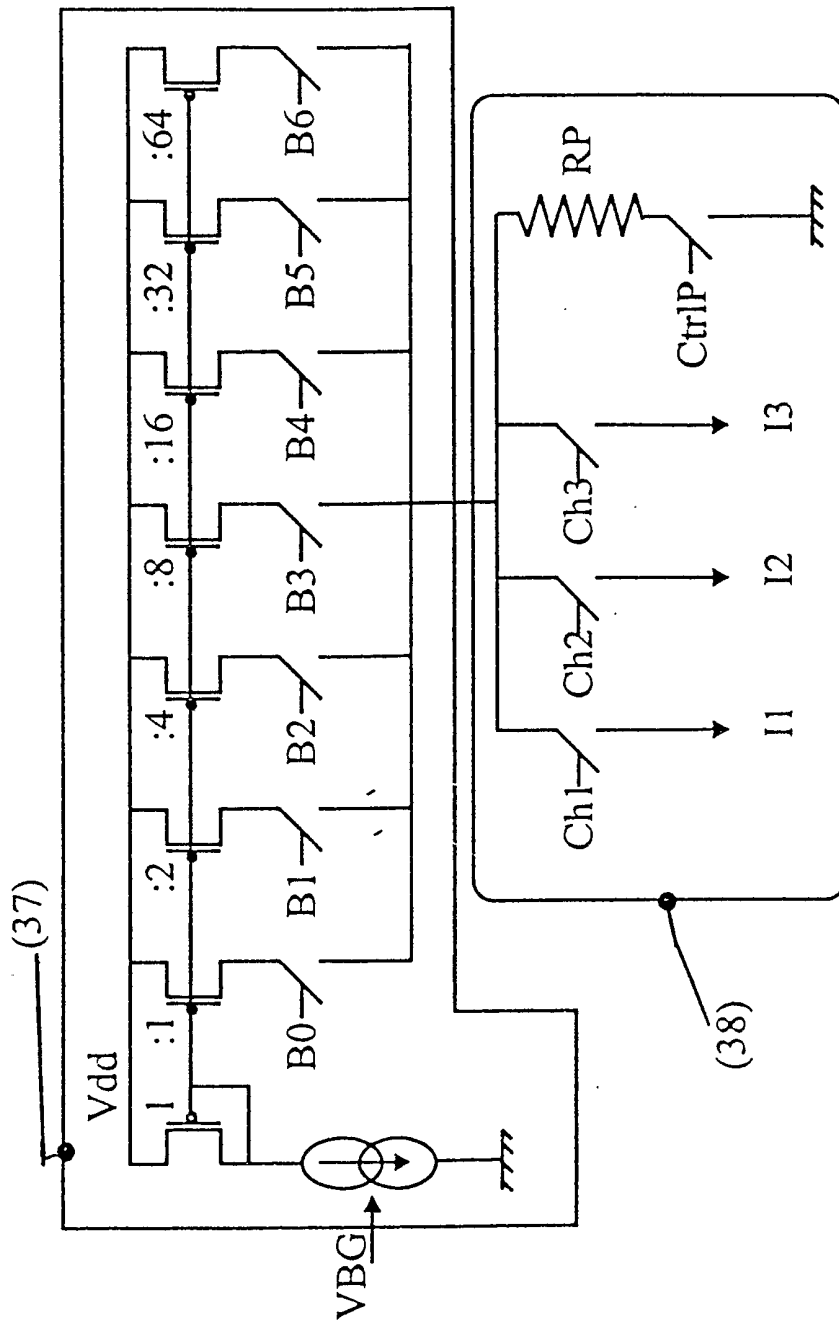


Figura 3

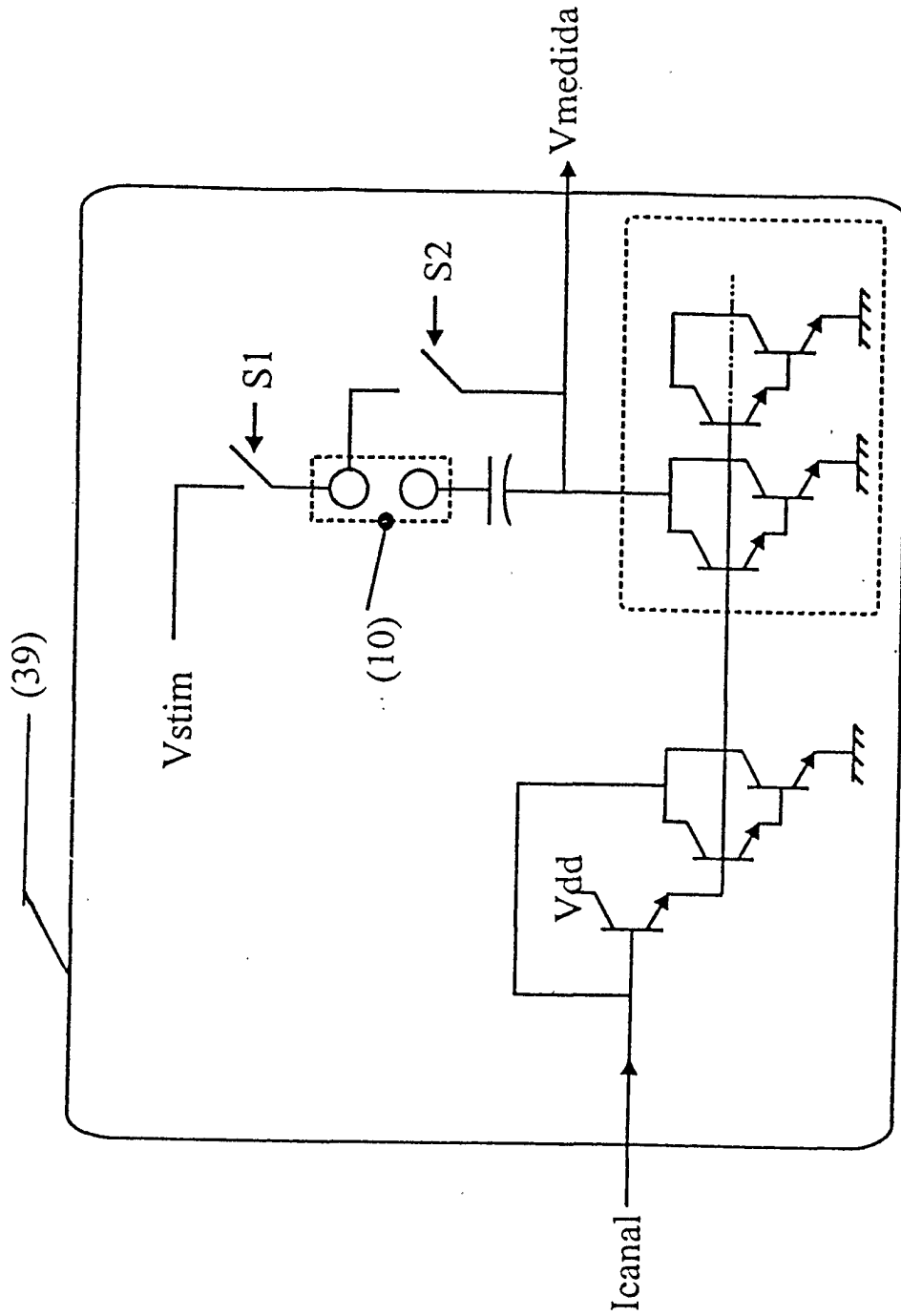


Figura 4

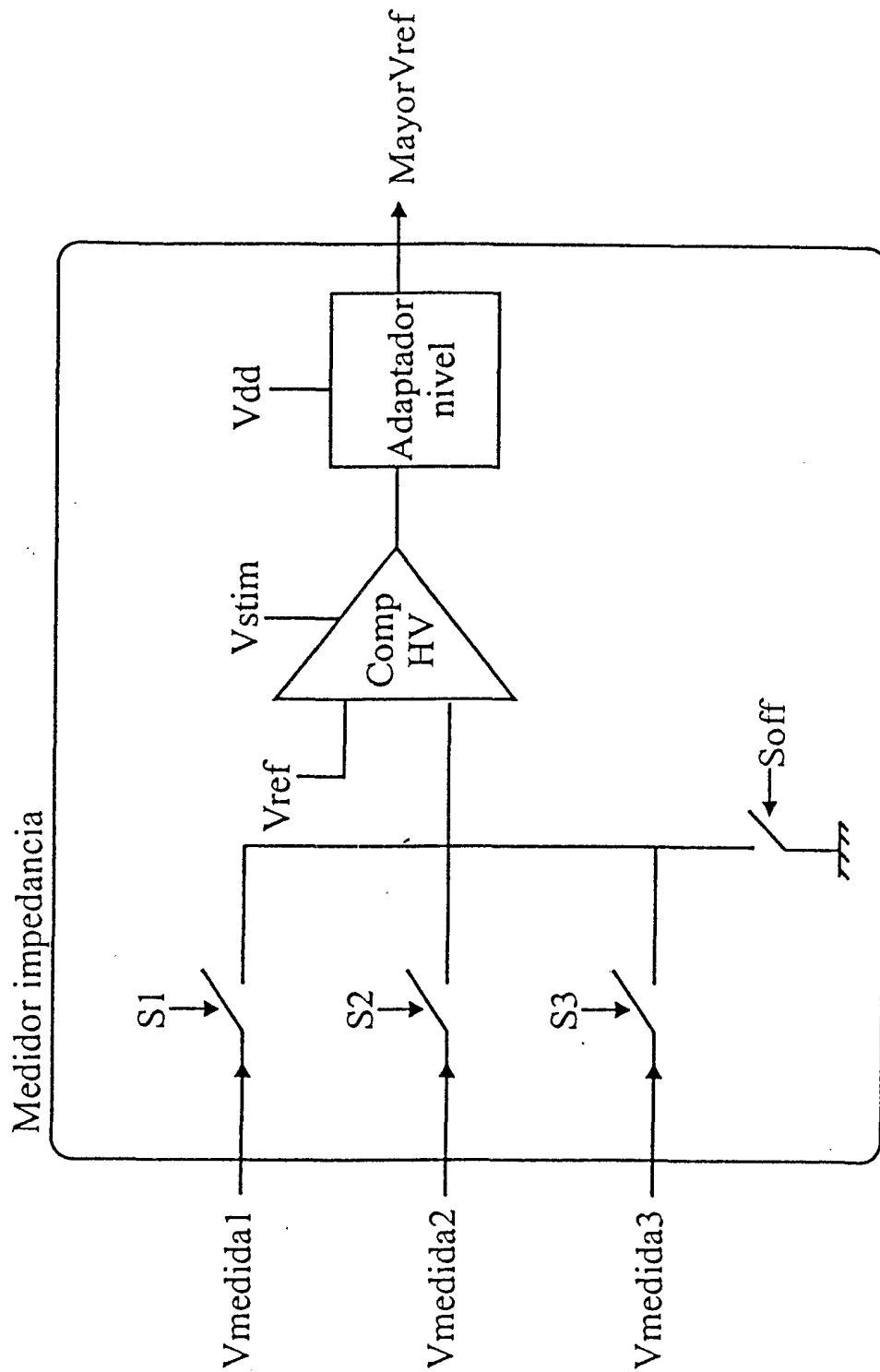


Figura 5

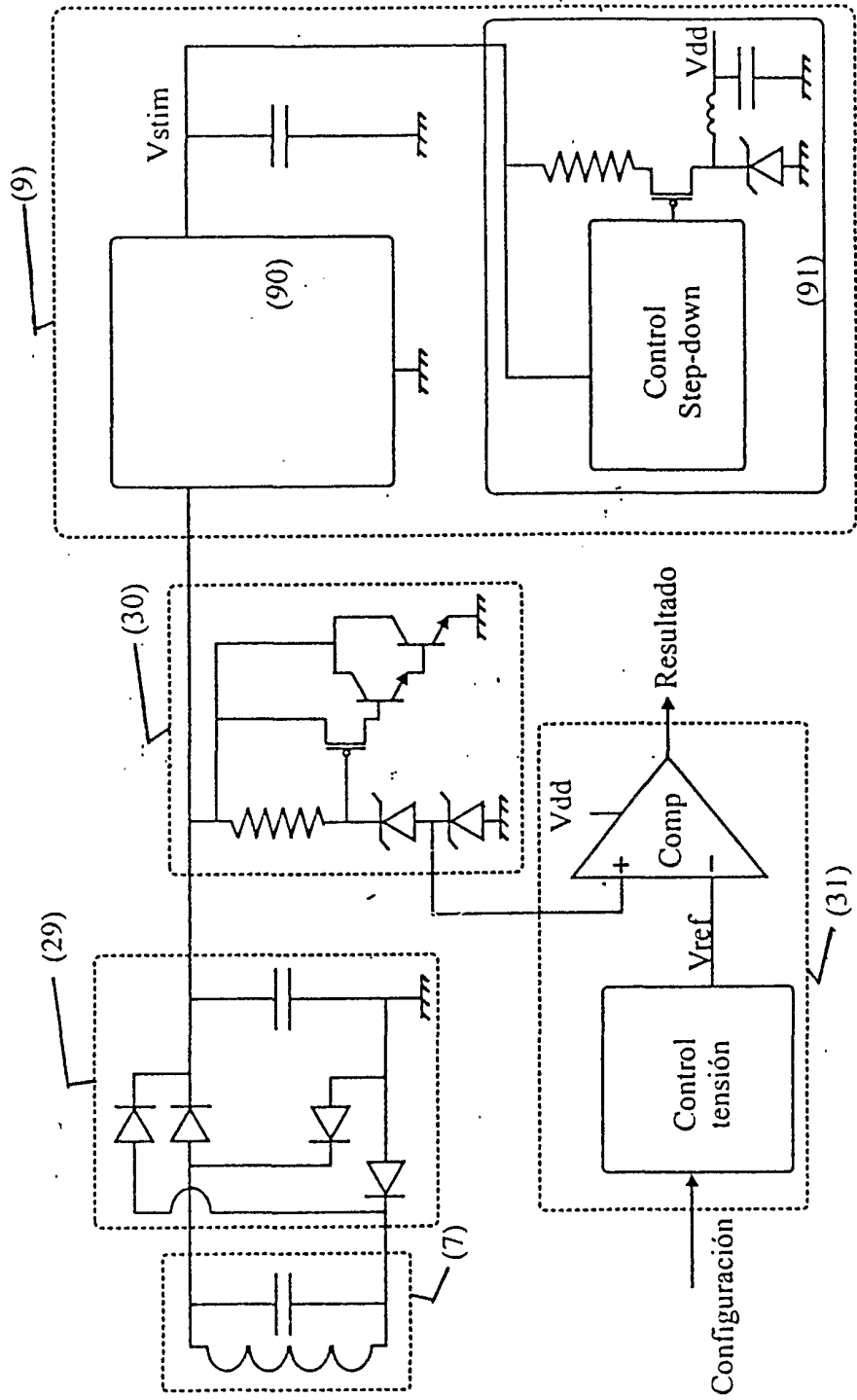


Figura 6

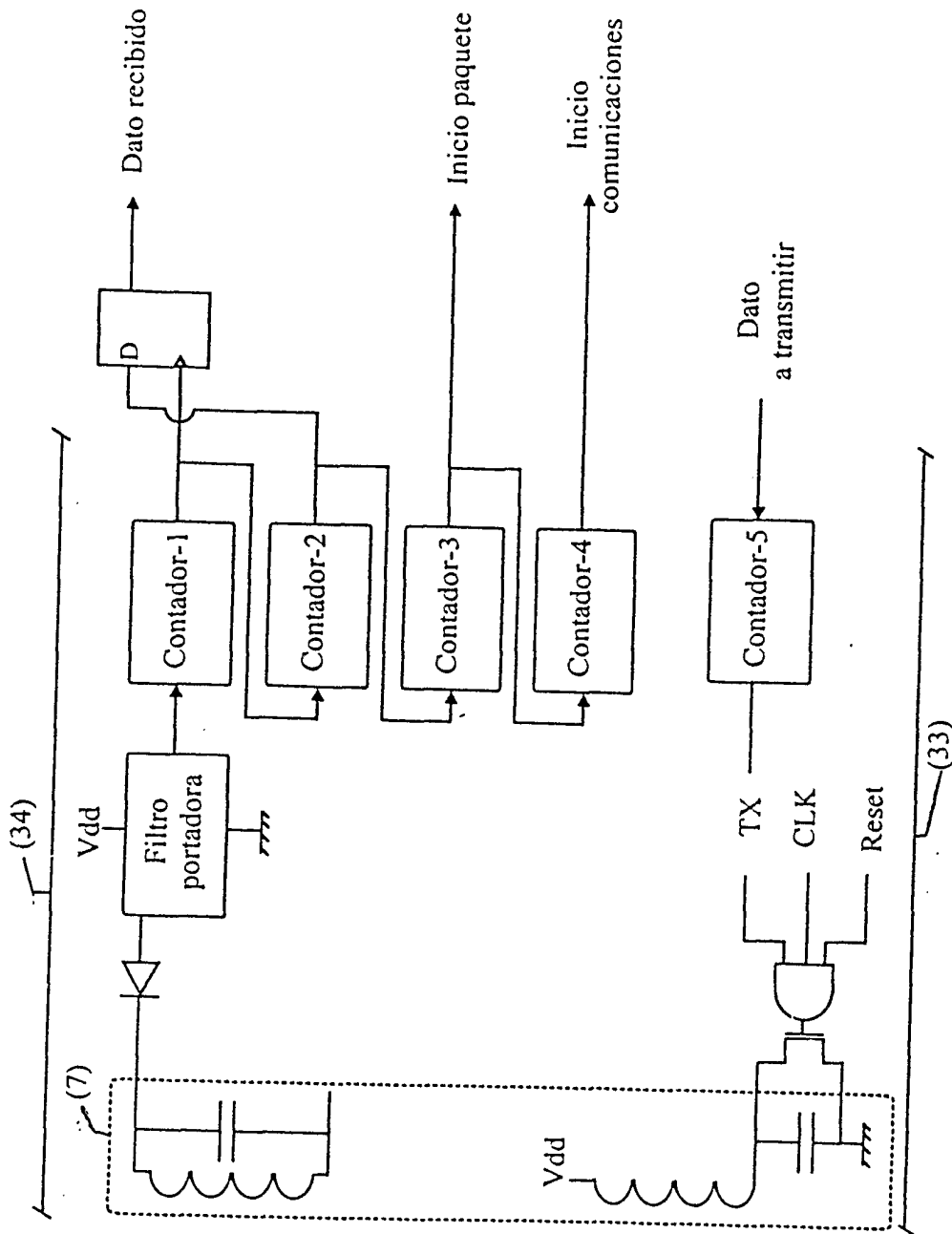


Figura 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/ES 01/00213

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

CIP⁷ A61N 1/36

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

CIP⁷ A61N 1/36, 1/00, 1/02

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

WPI, EPODOC, PAJ, OEPMPAT, LATIPAT

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 38 70051 A (BRINDLEY) 11.03.1975 column 1, line 38-	1
A	Column 2, line 42, column 2, line 63-column 3, line 45.	3
Y	WO 9324176 A1 (TIPPEY et al) 09.12.1993 Abstract, page 27, Line 10-page 27, line 10-page 30, line 2.	1
A	US 3650276 A (BURGEHELE et al) 21.03.1972. The whole document	1, 3
A	WO 0015293 A1 (AXON ENGINEERING) 23.03.2000 claims	1
A	WO 0025859 A1 (AALBORG UNIVERSITY) 11.05.2000. The whole document	1
A	ES 2137946 T3 (CASE WESTERN RESERVE UNIVERSITY) 01.01.2000. claims	1

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
--	---

Date of the actual completion of the international search 1 august 2001 (01.08.2001)	Date of mailing of the international search report 13 august 2001 (13.08.2001)
--	--

Name and mailing address of the ISA/ O.E.P.M	Authorized officer Telephone No.
--	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International Application No
PCT/ES 01/00213

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
<u>US 3870051 A</u>	<u>11.03.1975</u>	<u>GB 1434524 A</u>	<u>05.05.1976</u>
<u>WO 9324176 A</u>	<u>09.12.1993</u>	<u>CA 2136337 A</u>	<u>09.12.1993</u>
		<u>AU 4083593 A</u>	<u>30.12.1993</u>
		<u>GB 2269750 AB</u>	<u>23.02.1994</u>
		<u>NO 944474 A</u>	<u>09.01.1995</u>
		<u>EP 0641230 AB</u>	<u>08.03.1995</u>
		<u>JP 8501946 T</u>	<u>05.03.1996</u>
		<u>US 5562717 A</u>	<u>08.10.1996</u>
		<u>GB 2301287 AB</u>	<u>04.12.1996</u>
		<u>AU 674678 B</u>	<u>09.01.1997</u>
		<u>US 5702428 A</u>	<u>30.12.1997</u>
		<u>AT 179339 T</u>	<u>15.05.1999</u>
		<u>DE 69324680 D</u>	<u>02.06.1999</u>
		<u>DE 69324680 T</u>	<u>16.12.1999</u>
<u>US 3650276 A</u>	<u>21.03.1972</u>		
<u>WO 0015293 A</u>	<u>23.03.2000</u>	<u>AU 6388599 A</u>	<u>03.04.2000</u>
		<u>EP 1113841 A</u>	<u>11.07.2001</u>
<u>WO 0025859 A</u>	<u>11.05.2000</u>	<u>AU 6465399 A</u>	<u>22.05.2000</u>
<u>ES 2137946 T3</u>	<u>01.01.2000</u>		

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional n°

PCT/ES 01/00213

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD CIP ⁷ A61N 1/36 De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y la CIP.		
B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA Documentación mínima consultada (sistema de clasificación, seguido de los símbolos de clasificación) CIP ⁷ A61N 1/36, 1/00, 1/02 Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda		
Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados) WPI, EPODOC, PAJ, OEPMPAT, LATIPAT		
C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones n°
Y A	US 3870051 A (BRINDLEY) 11.03.1975 columna 1, línea 38- columna 2, línea 42; columna 2, línea 63- columna 3, línea 45.	1 3
Y	WO 9324176 A1 (TIPPEY et al) 09.12.1993 Resumen; página 27, línea 10-Página 27, línea 10-Página 30, línea 2.	1
A	US 3650276 A (BURGEHELE et al) 21.03.1972. Todo el documento.	1, 3
A	WO 0015293 A1 (AXON ENGINEERING) 23.03.2000. Reivindicaciones.	1
A	WO 0025859 A1 (AALBORG UNIVERSITY) 11.05.2000. Todo el documento.	1
A	ES 2137946 T3 (CASE WESTERN RESERVE UNIVERSITY) 01.01.2000. Reivindicaciones.	1
<input type="checkbox"/> En la continuación del recuadro C se relacionan otros documentos <input checked="" type="checkbox"/> Los documentos de familia de patentes se indican en el anexo		
* Categorías especiales de documentos citados: "A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. "E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. "L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada). "O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio. "P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. "T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención. "X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. "Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia. "&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.		
Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional. 01 agosto 2001 (01.08.2001)		Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional 13 AGO 2001 13.08.01
Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional O.E.P.M. C/Panamá 1, 28071 Madrid, España. n° de fax +34 91 3495304		Funcionario autorizado Antonio Cárdenas n° de teléfono +34 91 349 53 93

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL
 Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional n°

PCT/ES 01/00213

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de publicación
US 3870051 A	11.03.1975	GB 1434524 A	05.05.1976
WO 9324176 A	09.12.1993	CA 2136337 A	09.12.1993
		AU 4083593 A	30.12.1993
		GB 2269750 AB	23.02.1994
		NO 944474 A	09.01.1995
		EP 0641230 AB	08.03.1995
		JP 8501946 T	05.03.1996
		US 5562717 A	08.10.1996
		GB 2301287 AB	04.12.1996
		AU 674678 B	09.01.1997
		US 5702428 A	30.12.1997
		AT 179339 T	15.05.1999
		DE 69324680 D	02.06.1999
		DE 69324680 T	16.12.1999
US 3650276 A	21.03.1972		
WO 0015293 A	23.03.2000	AU 6388599 A	03.04.2000
		EP 1113841 A	11.07.2001
WO 0025859 A	11.05.2000	AU 6465399 A	22.05.2000
ES 2137946 T3	01.01.2000		