

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 459 597**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/378** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2008** **E 12167016 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.04.2014** **EP 2495015**

54 Título: **Indicador inteligente de alineación de cargador**

30 Prioridad:

**14.05.2007 US 748436**

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

**09.05.2014**

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION  
CORPORATION (100.0%)  
25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355, US**

72 Inventor/es:

**PETERSON, DAVID K. L.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 459 597 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Indicador inteligente de alineación de cargador

Esta invención está relacionada con dispositivos implantables, y más particularmente con dispositivos para recargar transcutáneamente dispositivos implantados en los pacientes.

5 Los dispositivos implantables de estimulación son unos dispositivos que generan y entregan estímulos eléctricos a los nervios y los tejidos del cuerpo para la terapia de diversos trastornos biológicos, tales como los marcapasos para tratar las arritmias cardíacas, los desfibriladores para tratar la fibrilación cardíaca, los estimuladores cocleares para tratar la sordera, los estimuladores retinales para tratar la ceguera, los estimuladores musculares para producir el movimiento coordinado de las extremidades, los estimuladores de médula espinal para tratar el dolor crónico, los  
10 estimuladores del cerebro profundo y cortical para tratar trastornos psicológicos y motores y otros estimuladores neuronales para tratar la incontinencia urinaria, la apnea del sueño, la subluxación de hombro, etc. La invención puede encontrar aplicabilidad en todas esas aplicaciones, aunque la descripción que sigue se centra en general en el uso de la invención dentro de un sistema de estimulación de médula espinal, tal como se describe en la patente de EE.UU 6.516.227.

15 La estimulación de la médula espinal es un método clínico muy aceptado para reducir el dolor en ciertas poblaciones de pacientes. Un sistema de estimulación de la médula espinal (SCS, *spinal cord stimulation*) típicamente incluye un generador implantable de impulsos y por lo menos un conductor de electrodo de estimulación que lleva a los electrodos, que se disponen con un patrón deseado y con un espaciamiento para crear una distribución de electrodos. Los hilos individuales dentro del conductor(es) de electrodo conectan con cada electrodo de la distribución. El conductor(es) de electrodo se implanta típicamente a lo largo de la dura madre de la médula espinal, con el conductor(es) de electrodo saliendo de la columna vertebral, en la que generalmente se puede acoplar a una o más extensiones conductoras de electrodo. La extensión o extensiones conductoras de electrodo, a su vez, típicamente forman un túnel alrededor del torso del paciente hacia un bolsillo subcutáneo en el que se implanta un generador implantable de impulsos. Como alternativa, el conductor de electrodo(s) puede acoplarse directamente al  
20 generador implantable de impulsos. Para ver unos ejemplos de otros sistemas SCS y otros sistemas de estimulación, véase las patentes de EE.UU. 3.646.940 y 3.822.708.

Por supuesto, los generadores implantables de impulsos son unos dispositivos activos que necesitan energía para funcionar. A menudo, es deseable recargar un generador implantado de impulsos a través de un cargador externo, de modo que se puede evitar un procedimiento quirúrgico para sustituir un generador implantable de impulsos con la  
30 energía agotada. Para transmitir energía de forma inalámbrica entre el cargador externo y el generador implantado de impulsos, el cargador incluye típicamente una bobina de carga de corriente alterna (CA) que suministra energía a una bobina de carga similar ubicada en el generador implantable de impulsos. La energía recibida por la bobina de carga situada en el generador implantable de impulsos puede utilizarse luego para alimentar directamente a los componentes electrónicos contenidos dentro del generador de impulsos, o se puede almacenar en una batería recargable dentro del generador de impulsos, que luego puede utilizarse para alimentar los componentes electrónicos según la demanda.

El documento WO 98/11942 A1 describe un dispositivo de transmisión de energía transcutáneamente para cargar las baterías recargables en un dispositivo médico implantable y para minimizar los aumentos de temperatura máxima en el dispositivo implantable. Se aplica una corriente con una forma de onda sinusoidal a un circuito resonante que comprende una bobina primaria y un condensador. La corriente es inducida en la bobina secundaria conectada al dispositivo médico implantable. Se utilizan dos interruptores de estado sólido para generar la forma de onda sinusoidal mediante el encendido y apagado alterno de la tensión de entrada al circuito resonante. El dispositivo implantable maximiza la transmisión transcutánea de energía en diferentes niveles de corriente al colocar diferentes condensadores en el circuito dependiendo de la magnitud de la corriente de carga.

45 Para proporcionar una eficaz transmisión de energía a través del tejido desde el cargador externo al generador implantable de impulsos, es muy importante que la bobina de carga situada en el generador implantable de impulsos se disponga espacialmente con respecto a la correspondiente bobina de CA del cargador externo de una manera adecuada. Es decir, la transmisión eficaz de energía a través de la piel del paciente desde el cargador externo al generador implantable de impulsos a través de un acoplamiento inductivo requiere una constante y estrecha alineación entre los dos dispositivos. Para asegurarse de que se consiga la constante y estrecha alineación, el cargador externo incluye típicamente un indicador de alineación que proporciona una señal audible o visual que puede ser utilizada por el paciente para volver a colocar o reorientar el cargador externo, manteniendo u optimizando de ese modo la velocidad a la que se carga el generador implantable de impulsos.

50 Un planteamiento conocido consiste en utilizar un indicador de intensidad de carga en el cargador externo para indicar la magnitud de la velocidad de carga. Por ejemplo, puede utilizarse un indicador de carga por barras, de tal manera que una barra indica una velocidad de carga relativamente baja, dos barras indican una mayor velocidad de carga, tres barras indican una mayor velocidad de carga y así sucesivamente. Una pega de la utilización de un indicador de conexión de carga por barras es que el paciente debe estar mirando continuamente el indicador para asegurar una óptima velocidad de carga.

Otro planteamiento es utilizar un indicador de desalineación en el cargador externo que indica al paciente con un tono audible de desalineación cada vez que la velocidad de carga cae por debajo del nivel óptimo. Sin embargo, este planteamiento actualmente limita la posibilidad de cargar los generadores de impulsos implantados más profundamente a velocidades inferiores sin activar involuntariamente el tono de desalineación. Aunque la zona de alineación del cargador externo podría ampliarse para evitar tales activaciones accidentales del tono de desalineación, el indicador puede no generar el tono de desalineación cuando la velocidad de carga es realmente menor que el óptimo. De este modo, el paciente puede cargar el generador implantable de impulsos con una velocidad óptima incluso sin que se le advierta.

Un cargador externo que combina el indicador de carga por barras y un indicador de desalineación todavía requeriría que el paciente controlara el indicador de carga por barras durante la carga o soportara un tono audible que indique inapropiadamente para los generadores de impulsos implantables a más profundidad. De este modo, sigue existiendo la necesidad de un método y un sistema que indique la alineación o desalineación entre un cargador externo y un generador implantable de impulsos.

Sobre la base de la presente invención, se proporciona un método para ajustar un indicador de intensidad de carga para un dispositivo médico implantado (p. ej., un dispositivo de neuroestimulación). En una realización, el indicador de intensidad de carga puede ubicarse en un cargador externo. En otros ejemplos el indicador de intensidad de carga puede ubicarse en otros dispositivos, tales como el propio dispositivo médico implantado. El método comprende transmitir transcutáneamente energía eléctrica para cargar el dispositivo médico implantado y detectar un parámetro eléctrico (p. ej., una tensión en estado estacionario). En un ejemplo el parámetro eléctrico indica una velocidad a la que se carga el dispositivo médico implantado mediante la energía eléctrica. El método comprende además ajustar un umbral (p. ej., mediante la modificación de un valor de umbral almacenado) en el que el indicador de intensidad de carga genera una señal discernible por el usuario basada en el parámetro eléctrico detectado. En un ejemplo, la señal discernible por el usuario es una señal binaria; por ejemplo, una señal audible que indica si se ha producido o no una situación de desalineación. Aunque los aspectos más amplios de la presente invención no deben ser tan limitados, ajustar el umbral permite que el indicador de intensidad de carga se adapte al paciente y a la profundidad particular del dispositivo médico implantado, de modo que la señal discernible por el usuario se genera en momentos pretendidos.

El umbral puede ajustarse de cualquiera de una variedad de maneras. Por ejemplo, el umbral puede ajustarse manualmente (p. ej., estableciendo un valor de umbral según la profundidad a la que se implanta el dispositivo médico). O el umbral puede ajustarse automáticamente en respuesta a la detección del parámetro eléctrico. O el umbral puede ajustarse sobre la base de un parámetro eléctrico detectado en ese momento (p. ej., mediante la modificación de un valor de umbral para igualar el valor del parámetro eléctrico detectado en ese momento).

En un ejemplo, la energía eléctrica se transmite transcutáneamente repetidas veces en una serie de períodos de tiempo discretos para cargar el dispositivo médico implantado, el parámetro eléctrico se detecta durante los períodos de tiempo discretos, y el umbral se ajusta sobre la base del parámetro eléctrico detectado durante los períodos de tiempo discretos. Como ejemplos, el valor del parámetro eléctrico detectado que indica la máxima velocidad de carga se puede determinar durante los períodos de tiempo discretos, o el valor del parámetro eléctrico detectado que indica la velocidad de carga más común se puede determinar durante los períodos de tiempo discretos. El umbral se puede ajustar luego sobre la base del valor del parámetro eléctrico determinado (p. ej., estableciendo automáticamente un valor de umbral para el valor del parámetro eléctrico determinado). Si se determina el valor del parámetro eléctrico detectado que indica la velocidad de carga más común, puede generarse un histograma de parámetros eléctricos en los períodos de tiempo discretos, de modo que el valor del parámetro eléctrico detectado se puede seleccionar del histograma.

En un ejemplo, se proporciona un sistema médico implantable. El sistema médico comprende un dispositivo médico implantable (p. ej., un dispositivo de neuroestimulación) y un cargador externo configurado para transmitir transcutáneamente la energía eléctrica para cargar el dispositivo médico implantado. El sistema médico comprende además un indicador de intensidad de carga configurado para generar una señal discernible por el usuario, un detector configurado para detectar un parámetro eléctrico (p. ej., una tensión de carga de estado estacionario). El parámetro eléctrico puede indicar una velocidad a la que se carga el dispositivo médico implantado mediante la energía eléctrica. El sistema médico comprende además un procesador configurado para ajustar un umbral en el que el indicador de intensidad de carga genera una señal discernible por el usuario sobre la base del parámetro eléctrico detectado.

En un ejemplo, el indicador, el detector y el procesador están contenidos dentro del cargador externo, aunque en otros ejemplos, uno o varios de entre el indicador, el detector y el procesador, pueden ser contenidos en otro dispositivo, tal como el propio dispositivo médico. En otro ejemplo, el indicador es un indicador binario; por ejemplo, un transductor de audio que indica si se ha producido una situación de desalineación. Una realización opcional comprende una memoria configurada para almacenar un valor de umbral, en cuyo caso, el procesador se configura para ajustar el umbral mediante la modificación del valor de umbral almacenado. El procesador puede modificar el umbral de cualquiera de las maneras mencionadas anteriormente.

5 En un ejemplo, se proporciona un cargador externo para un dispositivo médico implantable. El cargador externo comprende una fuente de energía eléctrica (p. ej., una batería), una bobina de corriente alterna (CA) configurada para transmitir transcutáneamente la energía eléctrica desde la fuente de alimentación eléctrica para cargar el dispositivo médico implantado y un indicador de intensidad de carga configurado para generar una señal discernible por el usuario. El cargador externo comprende además un detector configurado para detectar un parámetro eléctrico (p. ej., una tensión de estado estacionario). El parámetro eléctrico puede indicar una velocidad a la que se carga el dispositivo médico implantado mediante la energía eléctrica. El cargador externo comprende además un procesador configurado para ajustar un umbral en el que el indicador de intensidad de carga genera una señal discernible por el usuario sobre la base del parámetro eléctrico detectado.

10 En un ejemplo, el cargador externo comprende un alojamiento portátil que contiene la fuente de alimentación eléctrica, la bobina de CA, el indicador, el detector y el procesador. En otro ejemplo, el indicador es un indicador binario; por ejemplo, un transductor de audio que indica si se ha producido una situación de desalineación. Un ejemplo comprende una memoria configurada para almacenar un valor de umbral, en cuyo caso, el procesador se configura para ajustar el umbral mediante la modificación del valor de umbral almacenado. El procesador puede modificar el umbral de cualquiera de las maneras mencionadas anteriormente.

Los dibujos ilustran el diseño y la utilidad de unas realizaciones de la invención, en las que los elementos similares tienen la referencia de números de referencia comunes, en los que:

La Fig. 1 es una vista en planta de una realización de un sistema de estimulación de médula espinal (SCS) dispuesto según la invención;

20 La Fig. 2 es una vista en planta del sistema de SCS de la Fig. 1 en uso con un paciente;

La Fig. 3 es una vista en perspectiva de una realización de un cargador externo utilizado en el sistema de SCS de la Fig. 1;

La Fig. 4 es un diagrama de bloques de los componentes internos de una realización de un cargador externo y un generador implantable de impulsos utilizados en el sistema de SCS de la Fig. 1; y

25 La Fig. 5 es un ejemplo de un histograma de velocidad de carga generado por el cargador externo de la Fig. 4.

En un principio, se observa que la invención puede utilizarse con un generador implantable de impulsos (IPG) o estimulador eléctrico similar, que puede utilizarse como un componente de numerosos tipos diferentes de sistemas de estimulación. La descripción que sigue está relacionada con un sistema de estimulación de médula espinal (SCS). Sin embargo, se debe entender que si bien la invención se presta por sí misma a aplicaciones en SCS, la invención, en sus aspectos más amplios, puede no estar tan limitada. En cambio, la invención puede utilizarse con cualquier tipo de circuitos eléctricos implantables utilizados para estimular tejidos. Por ejemplo, la presente invención puede utilizarse como parte de un marcapasos, un desfibrilador, un estimulador coclear, estimulador de retina, un estimulador configurado para producir el movimiento coordinado de las extremidades, un estimulador cortical y cerebral profundo, un estimulador de nervios periféricos, o cualquier otro estimulador neural configurado para tratar la incontinencia urinaria, la apnea del sueño, la subluxación de hombro, etc.

30 Cambiando primero a la Fig. 1, un ejemplo de sistema de SCS 10 generalmente un conductor implantable de neuroestimulación 12, un generador implantable de impulsos (IPG, *implantable pulse generator*) 14, un programador externo (no implantado) 16, y un cargador externo (no implantado) 18. En la realización ilustrada, el conductor 12 es un conductor percutáneo y, con este fin, incluye una pluralidad de electrodos en línea 20 que se llevan sobre un cuerpo flexible 22. Como alternativa, el conductor 12 puede adoptar la forma de un conductor tipo paleta. El IPG 14 se acopla eléctricamente al conductor 12 con el fin de dirigir la energía de estimulación eléctrica a cada uno de los electrodos 20. El IPG 14 incluye una carcasa exterior formada a partir de un material biocompatible, eléctricamente conductivo, tal como el titanio y, en algunos casos, funcionará como un electrodo. La carcasa forma un compartimento herméticamente sellado en donde la electrónica y otros componentes están protegidos de los tejidos y fluidos corporales. En aras de la brevedad, en esta memoria no se describen los componentes electrónicos del IPG 14, con la excepción de los componentes necesarios para facilitar la función de recarga (descritos más adelante). Los detalles del IPG 14, incluida la batería, la bobina de antena y los circuitos de telemetría y de carga, se describen en la patente de EE.UU. nº 6.516.227.

40 Como se muestra en la Fig. 2, el conductor de neuroestimulación 12 se implanta en el espacio epidural 26 de un paciente mediante el uso de una aguja percutánea u otra técnica de la convención, para estar en las proximidades de la médula espinal 28. Una vez en su lugar, los electrodos 20 pueden utilizarse para suministrar energía de estimulación a la médula espinal 28 o a las raíces nerviosas. La colocación preferida del conductor 12 es tal que los electrodos 20 están adyacentes, es decir descansando sobre el área de nervios a estimular. Debido a la falta de espacio cerca de la ubicación por la que sale el conductor 12 del espacio epidural 26, el IPG 14 generalmente se implanta en un bolsillo hecho quirúrgicamente en el abdomen o por encima de los glúteos. El IPG 14 puede implantarse, por supuesto, en otras ubicaciones del cuerpo del paciente. La prolongación 30 de conductor puede facilitar la colocación del IPG 14 lejos del punto de salida del conductor 12.

En referencia de nuevo a la Fig. 1, el IPG 14 se programa, o se controla, mediante el uso del programador externo 18. El programador externo 18 se acopla transcutáneamente al IPG 14 a través de un enlace de comunicaciones adecuado (representado por la flecha 32) que pasa a través de la piel 34 del paciente. Unos enlaces adecuados incluyen, pero no se limitan a, enlaces de señales de radiofrecuencia (RF), enlaces inductivos, enlaces ópticos y enlaces magnéticos. Por motivos de brevedad, en esta memoria no se describen los componentes electrónicos del programador externo 18. Los detalles del programador externo, incluidos los circuitos de control, los circuitos de procesamiento y los circuitos de telemetría, se describen en la patente de EE.UU. nº 6.516.227.

El cargador externo 18 se acopla transcutáneamente al IPG 14 a través de un enlace adecuado (representado por una flecha 36) que pasa a través de la piel 34 del paciente, acoplado de ese modo la energía con el IPG 14 con el propósito de hacer funcionar el IPG 14 o reponer una fuente de energía, tal como una batería recargable (p. ej., una batería de ion-litio), dentro del IPG 14. En el ejemplo ilustrado, el enlace 36 es un enlace inductivo; es decir, la energía desde el cargador externo 18 se acopla a la batería dentro del IPG 14 a través de un acoplamiento electromagnético. Una vez que se ha inducido la energía en la bobina de carga en el IPG 14, unos circuitos de control de carga dentro del IPG 14 proporcionan el protocolo de carga de energía para cargar la batería. Como se describirá en detalle más adelante, el cargador externo 18 genera un tono audible cuando está desalineado con el IPG 14 para alertar al usuario para que ajuste la colocación del cargador externo 18 con respecto al IPG 14. El cargador externo 18 se diseña para cargar la batería del IPG 14 al 80% de su capacidad en dos horas, y al 100% en tres horas, a profundidades de implante de hasta 2,5 centímetros. Cuando se completa la carga, el cargador externo 18 genera un tono audible para alertar al usuario para que desacople el cargador externo del IPG 14.

Una vez que se ha programado el IPG 14, y su fuente de energía ha sido cargada o rellenada de otro modo, el IPG 14 puede funcionar según se ha programado sin que el programador externo 16 esté presente. Si bien el programador externo 16 y el cargador externo 18 se describen en esta memoria como dos unidades independientes y diferenciadas, debe apreciarse que la funcionalidad del programador externo 16 y del cargador externo 18 se pueden combinar en una sola unidad. Cabe señalar que en lugar de un IPG, el sistema de SCS 10 puede utilizar como alternativa un receptor-estimulador implantable (no se muestra) conectado a los conductores 12, 14. En este caso, la fuente de alimentación, p. ej. una batería, para alimentar el receptor implantado, así como los circuitos de control para dar órdenes al receptor-estimulador, estarán contenidos en un cargador/controlador externo acoplado inductivamente al receptor-estimulador a través de un enlace electromagnético.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 3, se describen los componentes externos del cargador externo 18. En este ejemplo, el cargador externo 18 adopta la forma de un sistema de dos piezas que comprende un cargador portátil 50 y una estación base de carga 52. La estación base de carga 52 incluye un enchufe de CA 54, de modo que se pueda enchufar fácilmente a cualquier toma estándar de corriente alterna (VCA) de 110 voltios o de 200 VCA. La estación base de carga 52 incluye además un transformador de CA/CC 55, que proporciona una adecuada tensión de CC (p. ej., 5 V CC) a los circuitos dentro de la estación base de carga 52.

El cargador portátil 50 incluye un alojamiento 56 para contener los circuitos, y en particular la batería y los circuitos de recarga (no se muestran en la Fig. 3), que se mencionarán con más detalle más adelante. El alojamiento 56 se conforma y se diseña de tal manera que permite insertar el cargador portátil 50 de manera separable en la estación base de carga 52, permitiendo de ese modo que el propio cargador portátil 50 se recargue. De este modo, tanto el IPG 14 como el cargador portátil 50 son recargables. El cargador portátil 50 puede devolverse a la estación base de carga 52 entre usos.

En el ejemplo ilustrado, el cargador portátil 50 incluye un cabezal de carga 58 conectado al alojamiento 56 por medio de un cable flexible adecuado 60. El cabezal de carga 58 aloja la bobina de CA (no se muestra en la Fig. 3) desde la que se transmite la energía de carga. El cargador portátil 50 incluye además una bolsa adhesiva desechable 62 o tira de Velcro® o parche, que se puede colocar sobre la piel del paciente en la ubicación en la que se implanta el IPG 14. De este modo, el cabezal de carga 58 puede deslizarse simplemente adentro de la bolsa 62, o sujetarse a la banda o parche, de modo que pueda situarse en las proximidades del IPG 14 (p. ej., 2-3 cm). En un ejemplo alternativo el cargador portátil 50 no incluye un cabezal de carga independiente, pero en cambio incluye un solo alojamiento que contiene los circuitos de carga, la batería y la bobina de CA.

Con el fin de una transferencia eficaz de energía al IPG 14, es importante que el cabezal de carga 58 (o más particularmente, la bobina de CA dentro del cabezal 58) se alinee correctamente con el IPG 14. De este modo, en el ejemplo ilustrado, el cargador portátil 50 incluye un indicador 64 de carga por barras situado en el alojamiento 56, que proporciona una indicación visual de la intensidad de la carga entre el cabezal de carga 58 y el IPG 14 en forma de barras. Como se describe en detalle más adelante, el cargador portátil 50 comprende un indicador de desalineación en forma de un transductor de audio que proporciona una indicación audible cuando el cabezal de carga 58 está desalineado con respecto al IPG 14. Para los propósitos de la presente memoria descriptiva, el indicador 64 de carga por barras y el indicador de desalineación pueden considerarse como indicadores de intensidad de carga. Una vez se ha conseguido la alineación apropiada con el IPG 14, según indica el indicador 64 de carga por barras o el indicador de alineación, se puede sujetar con cinta simplemente con el alojamiento 56 en el lugar de la piel del paciente utilizando una cinta médica extraíble. Típicamente, la carga del IPG 14 continúa hasta que la batería del IPG 14 se ha cargado por lo menos al 80% de su capacidad.

Haciendo referencia a la Fig. 4, ahora se describirán los elementos de recarga del IPG 14 y del cargador portátil 50. Cabe señalar que el esquema de la Fig. 4 sólo es funcional y no pretende ser limitativo. Dadas las descripciones presentadas en esta memoria, se debe ser capaz de hacer fácilmente numerosos tipos de circuitos de recarga, o circuitos equivalentes, que lleven a cabo las funciones indicadas y descritas.

5 Como se ha mencionado anteriormente, el cargador externo 18 y el IPG 14 se muestran acoplados juntos inductivamente a través de la piel 34 del paciente (se muestra en línea de puntos) a través del enlace inductivo 36 (mostrado por flecha ondulada). El cargador portátil 50 incluye una batería 66, que en el ejemplo ilustrado es una batería recargable, tal como una batería de iones de litio. De este modo, cuando se necesita una recarga, la energía (indicada por la flecha 68) se acopla a la batería 66 a través de la estación base de carga 52 de manera convencional. En el ejemplo ilustrado, la batería 66 se carga completamente en aproximadamente cuatro horas. Una vez que la batería 66 está completamente cargada, tiene suficiente energía para recargar completamente la batería del IPG 14. Si no se utiliza el cargador portátil 50 y se deja en la estación base de carga 52, la batería 66 se auto-descargará a una velocidad de aproximadamente un 10% cada mes. Como alternativa, la batería 66 puede ser una batería reemplazable.

15 El cargador portátil 50 incluye un controlador de carga 70, que sirve para convertir la energía de corriente continua desde el transformador de CA/CC 55 a la corriente y la tensión de carga apropiadas para la batería 66, un circuito 72 de protección de baterías, que monitoriza la tensión y la corriente de la batería 66 para asegurar un funcionamiento seguro a través del funcionamiento de interruptores FET 74, 76 y un fusible 78 que desconecta la batería 66 en respuesta a la situación de excesiva corriente que se produce en un período de tiempo prolongado. Más detalles que explican estos circuitos de control y de protección se describen en la patente de EE.UU. nº 6.516.227.

20 El cargador portátil 50 incluye además un amplificador de potencia 80 y, en particular, un amplificador de radiofrecuencia (RF), para convertir la corriente continua de la batería 66 en una corriente alterna grande. El amplificador de potencia puede adoptar la forma de un amplificador de clase E. El cargador portátil 50 incluye además una antena 82 y, en particular, una bobina, configurada para transmitir la corriente alterna al IPG 14 por acoplamiento inductivo. La bobina 82 puede comprender una bobina de núcleo de aire, de una sola capa, de cobre 30 AWG, de 36 vueltas que tiene una inductancia típica de 45 pH y una resistencia de CC de aproximadamente 1,15 Ω. La bobina 82 puede ajustarse para una resonancia a 80 KHz con un condensador en paralelo (no se muestra).

25 El IPG 14 incluye una antena 84 y, en particular, una bobina, configurada para recibir la corriente alterna del cargador portátil 50 por medio del acoplamiento inductivo. La bobina 84 puede ser idéntica, y preferiblemente tiene la misma frecuencia de resonancia, a la bobina 82 del cargador portátil 50. El IPG 14 comprende además unos circuitos rectificadores 86 para convertir la corriente alterna en corriente continua. El circuito rectificador 86 puede adoptar, p. ej., la forma de un circuito de puente rectificador. El IPG 14 incluye además una batería recargable 88, tal como una batería de iones de litio, que se carga mediante la salida de corriente continua del circuito rectificador 86. En el ejemplo ilustrado, la batería 88 puede ser cargada completamente por el cargador portátil 50 en menos de tres horas (80% de la carga en dos horas).

30 El cargador portátil 50 incluye un controlador de carga 90, que sirve para convertir la energía de corriente continua desde el circuito rectificador 86 a la corriente y la tensión de carga apropiadas para la batería 88, un circuito 92 de protección de baterías, que monitoriza la tensión y la corriente de la batería 88 para asegurar un funcionamiento seguro a través del funcionamiento de un interruptor FET 94 y un fusible 96 que desconecta la batería 88 en respuesta a la situación de excesiva corriente que se produce en un período de tiempo prolongado. Más detalles que explican estos circuitos de control y de protección se describen en la patente de EE.UU. nº 6.516.227.

35 Como se ha mencionado brevemente antes, el cargador portátil 50 es capaz de indicar el momento en el que la batería del IPG 88 14 está completamente cargada o casi completamente cargada, y el momento en el que el cargador portátil 50 está alineado/desalineado con el IPG 14. Con este fin, el cargador portátil 50 comprende unos circuitos 98 de detección de carga para detectar un parámetro eléctrico indicativo de la velocidad de carga del IPG 14 y un procesador 100 para determinar las cualidades de la carga del IPG 14 y, en particular, el momento en el que el IPG 14 está completamente cargado y cuando el cargador portátil 50 está alineado/desalineado con el IPG 14, sobre la base del parámetro eléctrico detectado. El cargador portátil 50 comprende además una memoria 102 para almacenar un valor de umbral de parámetro eléctrico que el procesador 100 utiliza para determinar la desalineación entre el cargador portátil 50 y el IPG 14. La memoria 102 también almacena un programa informático utilizado por el procesador 100 para llevar a cabo las funciones descritas a continuación.

40 Además del indicador 64 de carga por barras descrito anteriormente (se muestra en la Fig. 3), que indica visualmente la velocidad de carga del IPG 14 al usuario, el cargador portátil 50 también incluye un indicador 104 en forma de un transductor de audio (altavoz), que indica al usuario con un tono audible el momento en el que la batería del IPG 88 14 está completamente cargada y el momento en el que el cargador portátil 50 está mal alineado con el IPG 14. En unos ejemplos alternativos, pueden utilizarse unos indicadores independientes para indicar una carga completa y una situación de desalineación.

En el ejemplo ilustrado, el parámetro eléctrico detectado por los circuitos 98 de detección de carga es una tensión de estado estacionario que tiene un valor  $V_1$  en la bobina 82, que es indicativo de la velocidad de carga del IPG 14. Es

decir, el valor de tensión V1 (que es dictado por la impedancia reflejada desde la bobina 84 del IPG 14) es inversamente proporcional al acoplamiento entre las bobinas 82 y 84 del respectivo cargador portátil 50 y el IPG 14, y de este modo, la velocidad de carga del IPG 14. De este modo, a medida que aumenta la impedancia y de este modo el valor de tensión V1, la velocidad de carga disminuye, y a medida que disminuye la impedancia reflejada y de este modo el valor de tensión V1, la velocidad de carga aumenta.

Los circuitos 98 de detección de carga también detectan el valor de tensión V1 en la bobina 82 para detectar cuando el IPG 14 se ha cargado completamente. En particular, el IPG 14 incluye un circuito 104 de telemetría posterior, que detecta el momento en el que se completa la carga de la batería 88 y modula la carga secundaria del IPG 14 al cambiar los circuitos rectificadores 86 desde un rectificador de onda completa a un bloqueo de tensión/rectificador de onda media. Esta modulación, a su vez, aumenta súbitamente la impedancia reflejada en la bobina 82 del cargador portátil 50, que súbitamente aumenta el valor de tensión V1 (p. ej., aparece un componente transitorio o a impulsos en la tensión de estado estacionario detectada) detectada por los circuitos 98 de detección de carga.

El procesador 100 recibe el valor de tensión V1 desde los circuitos 98 de detección de carga, y, sobre la base de este valor, hace funcionar en consecuencia el indicador 64 de carga por barras y el transductor de audio 104. En particular, si el valor de tensión V1 tiene picos o aumenta súbitamente, el procesador 100 determina que la batería 88 del IPG 14 está completamente cargada, y solicita al transductor de audio 104 (p. ej., mediante el envío de una señal) que genere un tono audible o una serie de tonos audibles (p. ej., un pitido encendido/apagado), alertando de ese modo al usuario de que el IPG 14 está totalmente cargado.

El procesador 100 hace funcionar el indicador 64 de carga por barras para exponer el número apropiado de barras según la velocidad de carga indicada por el valor de tensión V1.

El procesador 100 también compara el valor de tensión V1 con el valor de umbral de parámetro eléctrico (en este caso, el valor de umbral de tensión) almacenado en la memoria 102 para determinar la desalineación entre el cargador portátil 50 y el IPG 14. En particular, el procesador 100 compara el valor de tensión V con el valor de umbral de tensión almacenado en la memoria 102 para determinar si se ha producido una situación de desalineación, y hace funcionar el transductor de audio de una manera binaria 104, lo que significa que sólo indica si se ha satisfecho o no una situación particular (es decir desalineado o no desalineado).

Significativamente, el valor de umbral de tensión almacenado en la memoria 102 puede variarse con el fin de modificar la velocidad de carga real a la que se considera que se produce una situación de desalineación. De este modo, si el IPG 14 se implanta relativamente profundo en el paciente, el valor de umbral de tensión se puede aumentar, de modo que el tono audible de alineación no suena cuando la velocidad de carga es óptima o adecuada de otro tipo para esa profundidad de implante, por el contrario, si el IPG 14 se implanta relativamente poco profundo en el paciente, el valor de umbral de tensión puede disminuirse, de modo que la desalineación de tono audible suena cuando la velocidad de carga no es óptima o no es adecuada de otro modo para esa profundidad de implante. De este modo, el tono audible de desalineación sólo sonará cuando la velocidad de carga sea óptima para la profundidad u orientación específicas de implante.

El ajuste del valor de umbral de tensión se puede conseguir con cualquiera de una variedad de maneras. Por ejemplo, en un ejemplo, la memoria 102 puede simplemente ser programada manualmente por un médico con un valor de umbral de tensión adecuado para la profundidad de implante. Es decir, si el IPG 14 se ha implantado relativamente profundo en el paciente, el médico programará la memoria 102 con un valor de umbral de tensión relativamente alto, y si el IPG 14 se ha implantado en el paciente relativamente superficial, el médico programará la memoria 102 con un relativamente valor de umbral de tensión bajo.

En otro ejemplo, el cargador portátil 50 puede colocarse con respecto al IPG 14 hasta que el indicador 64 de carga por barras indica una máxima velocidad de carga, momento en el que el procesador 100 (según lo solicitado por el usuario, p. ej., accionando un botón (no se muestra)) puede modificar el valor de umbral de tensión hasta el valor de tensión V1, que es indicativo de la máxima velocidad de carga.

En todavía otro ejemplo, el cargador portátil 50 puede entrenarse en una serie de períodos de tiempo discretos durante, p. ej., una sola sesión o en múltiples sesiones. Por ejemplo, el IPG 14 se puede cargar con el cargador portátil 50 durante los períodos de tiempo, durante los que el procesador 100 puede determinar continuamente el valor de tensión máxima V1, que es indicativo de la máxima velocidad de carga y modificar automáticamente el valor de umbral de tensión hasta el valor de tensión máxima V1. Como alternativa, el valor de umbral de tensión se puede modificar hasta un valor de tensión justo por debajo del valor de tensión máxima V1, permitiendo de ese modo velocidades de carga adecuada inferiores al óptimo.

Una realización compensa la facilidad de colocación del cargador portátil 50 con el grado de optimización de velocidad de carga en el que sonará el tono de desalineación. Esta realización considera no sólo la máxima velocidad de carga o estimación de la misma, sino también el histograma de las velocidades de carga por diferentes posiciones del cargador, de tal manera que podría mantenerse automáticamente una zona aceptable para situar el cargador portátil 50. En particular, sobre la base de los valores de tensión V1 detectados por los circuitos 98 de detección de carga en una serie de períodos de tiempo, el procesador 100 genera un histograma de valores de

tensión V1, y modifica el valor de umbral de tensión almacenado en la memoria 102 igual al valor de la tensión más común V1, lo que es indicativo de la velocidad más común utilizada para cargar el IPG 14. Por ejemplo, la Fig. 5 muestra un ejemplo de histograma que categoriza los valores de tensión V1 en intervalos. Como se muestra, el valor de tensión más común V1 detectado en los 100 períodos de tiempo fue de 7 V. De este modo, en este ejemplo, el procesador 100 modificará el valor de umbral de tensión hasta 7 V, de modo que se ajustará el umbral en el que suena el tono de desalineación. Como alternativa, el valor de umbral de tensión se puede modificar hasta un valor de tensión justo por debajo del valor de tensión más común V1 (p. ej. 6 V), permitiendo de ese modo velocidades de carga adecuada, inferiores a la velocidad de carga más común.

Si bien la modificación de un valor del umbral de tensión (o de cualquier otro valor de umbral de parámetro eléctrico) se presta por sí mismo muy bien para establecer el umbral de un tono audible de desalineación, asegurando de ese modo que al paciente sólo se le alerta cuando el cargador portátil 50 en realidad está desalineado con el IPG 14, en unos ejemplos alternativos, el valor de umbral de tensión ajustable se puede utilizar para modificar el umbral en el que un indicador binario genera una señal discernible por el usuario aparte de una señal de desalineación. Por ejemplo, el valor de umbral de tensión puede corresponder a un transductor de audio que emite un tono de alineación (es decir, un tono audible que alerta al paciente de que el cargador portátil 50 está alineado con el IPG 14), o un indicador que se ilumina con una luz de alineación (es decir, una señal visual que alerta al paciente de que el cargador portátil 50 está alineado con el IPG 14). En otros ejemplos, se puede utilizar uno o más valores ajustables de umbral de velocidad de carga para modificar el umbral(es) en el que unos indicadores no binarios generan señales discernibles por el usuario. Por ejemplo, el valor(es) de umbral de velocidad de carga puede corresponder a un indicador de barras, tales como, p. ej., el indicador 64 de carga por barras, de tal manera que se puede ajustar el umbral en el que aumenta o disminuye el número de barras.

Si bien el parámetro eléctrico detectado que se ha descrito en esta memoria se utiliza como una indicación de la velocidad de carga del IPG 14 es valor de tensión V1 en estado estacionario en la bobina 82 ocasionado por la impedancia reflejada sin modular desde la bobina 84 del IPG 14, se puede utilizar cualquier parámetro eléctrico indicativo de la velocidad de carga como una indicación de la velocidad de carga. Por ejemplo, la corriente de carga de la batería 88 en el IPG 14 es también un indicativo de la velocidad de carga, con la corriente de carga aumentando a medida que aumenta la velocidad de carga y disminuye a medida que disminuye la velocidad de carga. En este caso, el valor (o alguna indicación) de la corriente de carga de batería puede modularse sobre la impedancia reflejada a través de un circuito de telemetría posterior 104 para proporcionar una indicación de la velocidad de carga al cargador 50. El valor de la corriente de carga en la señal modulada puede ser detectado entonces por los circuitos 98 de detección de carga del cargador 50 como una tensión modulada, y, a continuación, ser utilizado por el procesador 100 para hacer funcionar el indicador 64 de carga por barras y el transductor de audio 104 de la misma manera a la descrita anteriormente.

En particular, debido a la fase de tensión constante al final de un ciclo de carga, la corriente de carga de la batería de 88 puede que no siempre sea indicativa de la velocidad de carga real. Es decir, la fase de tensión constante hace que la corriente de carga de batería disminuya, independientemente de la alineación óptima y del espaciamiento entre las bobinas 82, 84. De este modo, la corriente de carga de batería puede disminuir incluso en presencia de una velocidad de carga máxima al final del ciclo de carga. Para abordar esta cuestión, el procesador 100 en el cargador 50 puede normalizar el método de ajuste de umbral o el circuito de telemetría posterior 104 en el IPG 104 puede normalizar la información modulada en la impedancia reflejada hasta la menor corriente de carga de batería durante la fase de tensión constante.

Si bien el ejemplo ilustrado se ha descrito como la realización de las funciones de procesamiento e indicación de velocidad de carga en el cargador portátil 50, debe apreciarse que cualquiera de estas funciones se pueden realizar en la estación base de cargador 52, o incluso en el IPG 14. Si la función de indicación es realizada por el IPG 14, la señal discernible por el usuario puede adoptar la forma de una vibración o una estimulación eléctrica modulada.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema médico implantable (10), que comprende:
- un dispositivo médico implantable (14);
- 5 un cargador externo (18) configurado para transmitir transcutáneamente energía eléctrica para cargar el dispositivo médico implantado (14);
- un indicador de intensidad de carga (64, 104) configurado para generar una señal discernible por el usuario;
- un detector (98) configurado para detectar un parámetro eléctrico (V1) durante una serie de períodos de tiempo discretos; y
- 10 un procesador (100) configurado para ajustar un umbral en el que el indicador de intensidad carga (64, 104) genera la señal discernible por el usuario;
- el sistema médico implantable (10) se caracteriza porque:
- el procesador (100) se configura además para generar un histograma de parámetro eléctrico en los períodos de tiempo discretos, y para determinar el valor de parámetro eléctrico detectado (V1) que indica la velocidad de carga más común a partir del histograma de parámetro eléctrico y para ajustar el umbral sobre la base del valor de parámetro eléctrico detectado (V1).
- 15
2. El sistema (10) de la reivindicación 1 en donde el procesador se configura para ajustar el umbral de un valor igual al valor de parámetro eléctrico detectado (V1) que indica la velocidad de carga más común.
3. El sistema (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde el procesador se configura para ajustar el umbral de un valor inferior al valor de parámetro eléctrico detectado (V1) que indica la velocidad de carga más común.
- 20

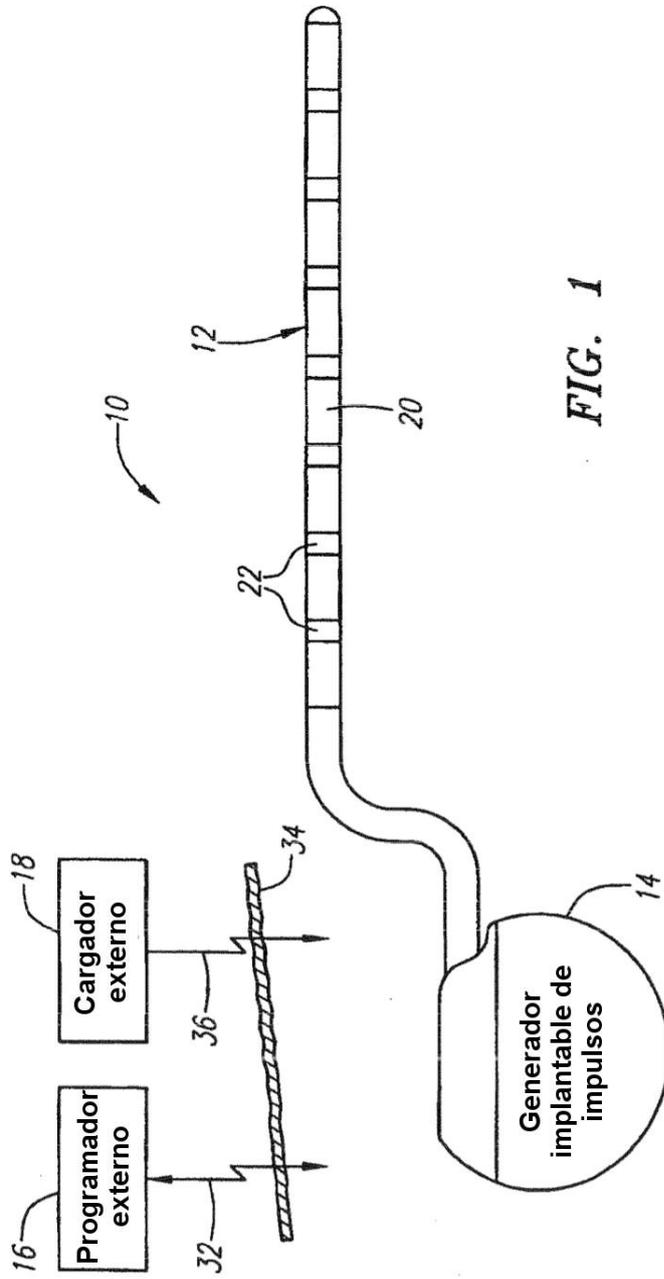
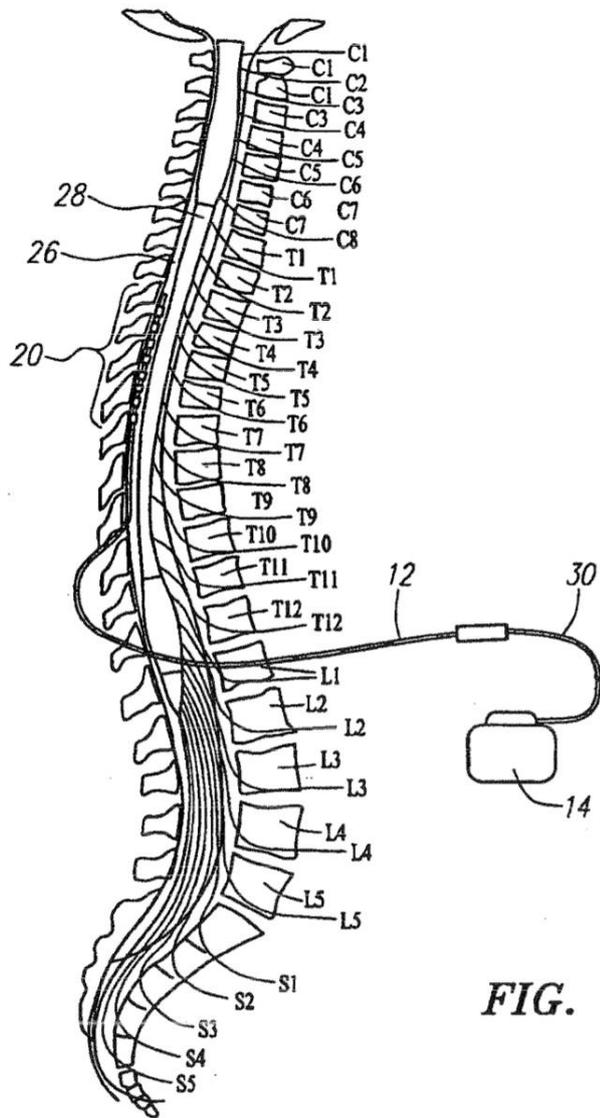
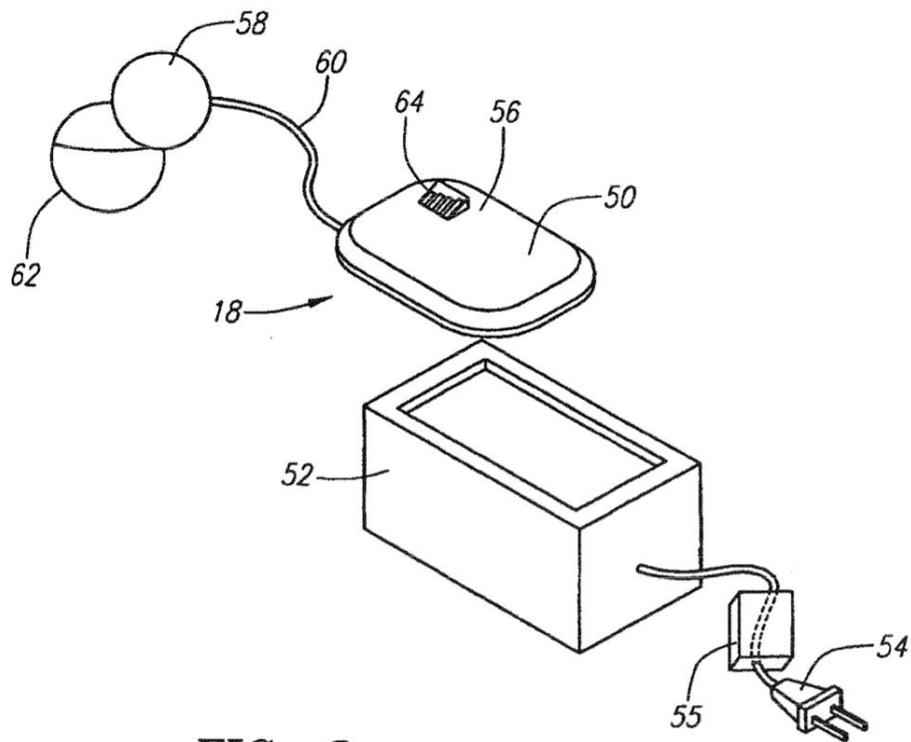


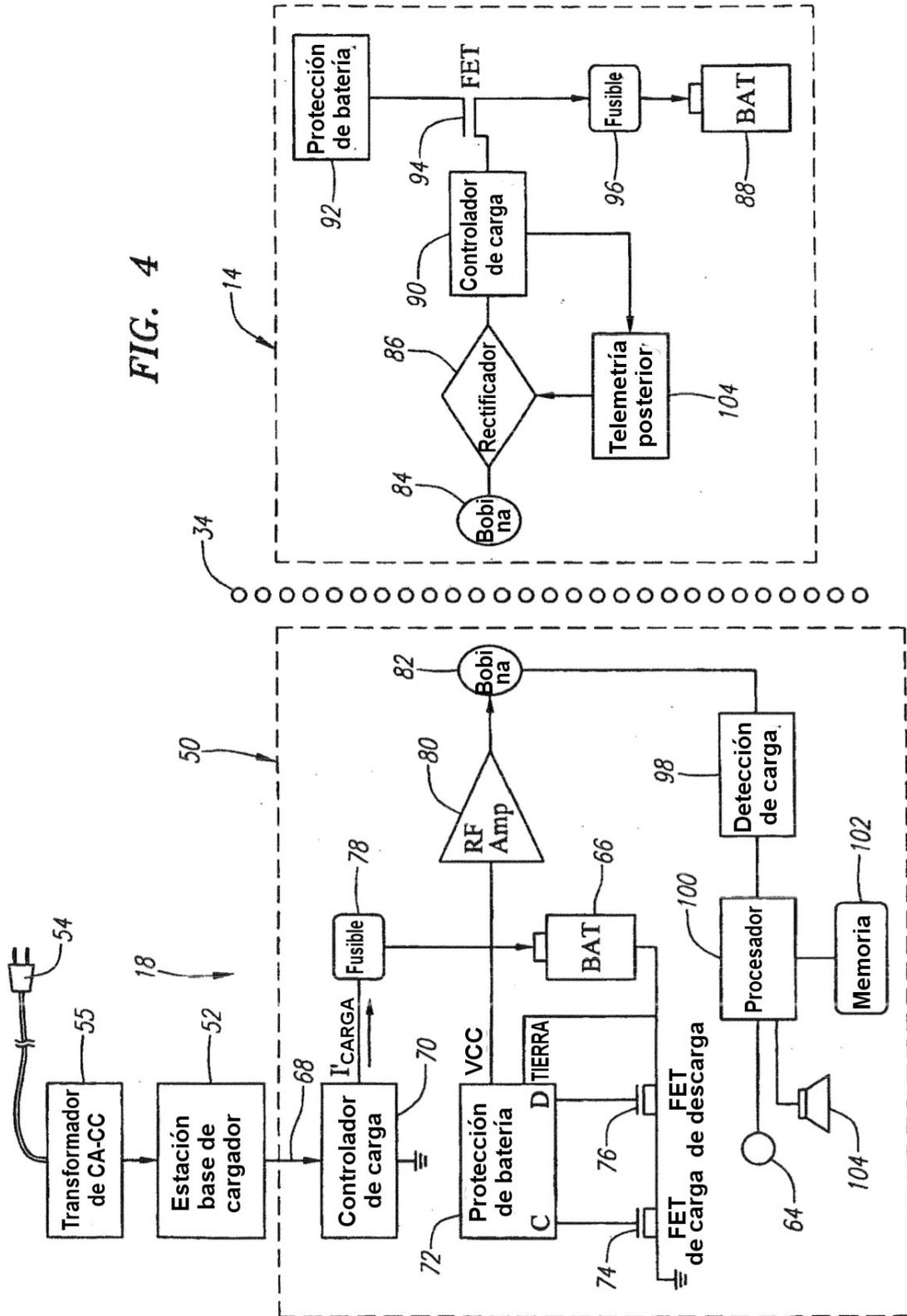
FIG. 1

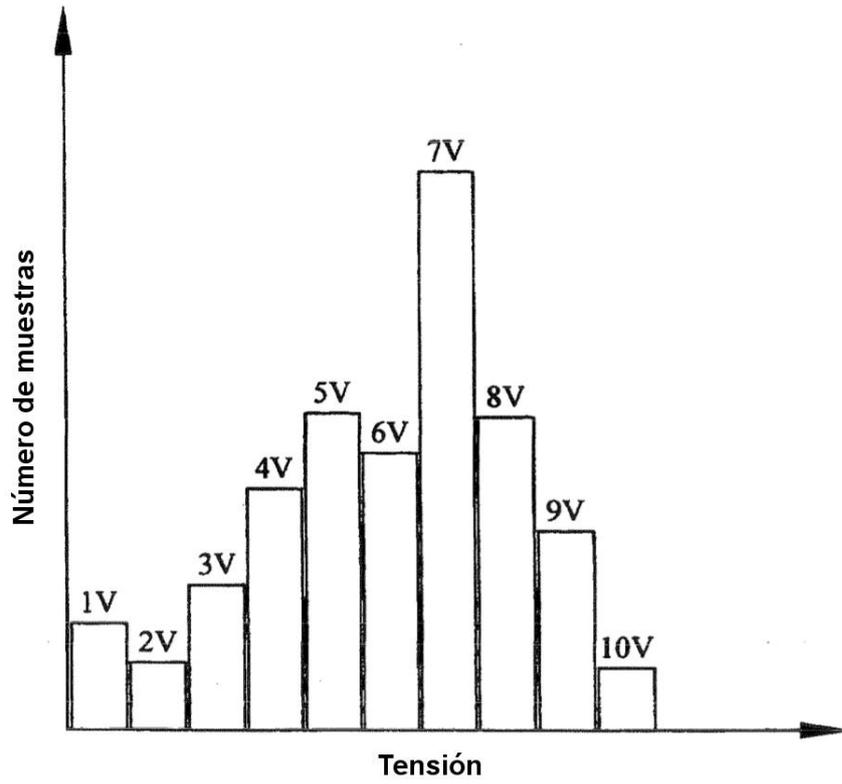


**FIG. 2**



**FIG. 3**





*FIG. 5*