

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 497 616**

51 Int. Cl.:

A61N 1/372 (2006.01)

H04B 5/00 (2006.01)

H04B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2011 E 11770630 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.08.2014 EP 2629846**

54 Título: **Optimización de telemetría en un sistema de dispositivo médico que se puede implantar para conseguir distancias iguales y máximas en comunicaciones bidireccionales**

30 Prioridad:

18.10.2010 US 393980 P

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

23.09.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**RAHMAN, MD., MIZANUR y
AGHASSIAN, DANIEL**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 497 616 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

Optimización de telemetría en un sistema de dispositivo médico que se puede implantar para conseguir distancias iguales y máximas en comunicaciones bidireccionales

El presente invento se refiere a la optimización de telemetría en un sistema de dispositivo médico que se puede implantar.

5 Los dispositivos de estimulación que se pueden implantar son dispositivos que generan y entregan estímulos eléctricos a nervios y tejidos corporales para la terapia de distintos desórdenes biológicos, tales como marcapasos para tratar arritmia cardíaca, desfibriladores para tratar fibrilación cardíaca, estimuladores cocleares para tratar sordera, estimuladores retinianos para tratar la ceguera, estimuladores musculares para producir movimiento de extremidades o miembros coordinados, estimadores de la médula espinal para tratar el dolor crónico, estimuladores cerebrales corticales y
10 profundos para tratar desórdenes motores y fisiológicos, y otros estimuladores neuronales para tratar la incontinencia urinaria, la apnea del sueño, la subluxación del hombro, etc. La descripción siguiente se centrará generalmente en el uso del invento dentro de un sistema de Estimulación de la Médula Espinal (SCS), tal como se ha descrito en la Patente Norteamericana N° 6.516.227. Sin embargo, el presente invento puede encontrar aplicabilidad en cualquier sistema de dispositivo médico que se puede implantar.

15 Como se ha mostrado en las figs. 1A y 1B, un sistema de SCS incluye típicamente un Generador de Impulsos que se puede Implantar (IPG) 100, que incluye una caja 30 de dispositivo biocompatible formada de un material conductor tal como titanio por ejemplo. La caja 30 contiene típicamente los circuitos y la batería 26 necesarios para que el IPG funcione, aunque los IPG pueden también ser alimentados mediante energía externa de RF y sin una batería. El IPG 100 incluye una o más agrupaciones de electrodos (dos de tales agrupaciones 102 y 104 están mostradas), conteniendo cada
20 una varios electrodos 106. Los electrodos 106 son llevados sobre un cuerpo flexible 108, que aloja también los conductores de electrodos individuales 112 y 114 acoplados a cada electrodo. En la realización ilustrada hay ocho electrodos en la agrupación 102, etiquetados E₁-E₈, y ocho electrodos en la agrupación 104, etiquetados E₉-E₁₆, aunque el número de agrupaciones y electrodos es aplicación específica y por ello puede variar. Las agrupaciones 102, 104 se acoplan al IPG 100 utilizando conectores 38a y 38b del conductor, que son fijados en un material 36 de cabecera no
25 conductor, que puede comprender una resina epoxídica por ejemplo.

Como se ha mostrado en sección transversal en la figura 2A, el IPG 100 incluye típicamente un conjunto de sustrato electrónico que incluye una placa de circuito impreso (PCB) 16, junto con distintos componentes electrónicos 20, tales como microprocesadores, circuitos integrados, y condensadores montados en la PCB 16. Dos bobinas (más generalmente, antenas) están generalmente presentes en el IPG 100; una bobina 13 de telemetría utilizada para
30 transmitir/recibir datos a/desde un controlador externo 12; y una bobina de carga 18 para cargar o recargar la batería 26 del IPG utilizando un cargador externo (no mostrado). La bobina 13 de telemetría puede ser interna a la caja 30 como se ha mostrado, o puede ser colocada alternativamente en la cabecera 36.

Como se acaba de señalar, un controlador externo (EC) 12 es utilizado para enviar datos al IPG 100 y recibir datos desde el IPG 100 de manera inalámbrica. Por ejemplo el EC 12 puede enviar datos de programación al IPG 100 para dictar la
35 terapia que el IPG de 100 proporcionará al paciente. También, el EC 12 puede actuar como un receptor de datos procedentes del IPG 100, tal como distintos datos que se refieren al estado del IPG. El EC 12, como en el IPG 100, también contiene una PCB 70 sobre la que son colocados componentes electrónicos 72 para controlar la operación del EC 12. Una interfaz de usuario 74 similar a la utilizada para un ordenador, teléfono móvil, u otro dispositivo electrónico manual, y que incluye botones táctiles y una pantalla de presentación por ejemplo, permite que un paciente o clínico haga
40 funcionar el EC 12. La comunicación de datos a y desde el EC 12 es habilitada por una bobina (antena) 17.

La telemetría de datos inalámbricos entre el EC 12 y el IPG 100 tiene lugar mediante acoplamiento inductivo, y específicamente acoplamiento inductivo magnético. Para implementar tal funcionalidad, tanto el IPG 100 como el EC 12 tienen bobinas 13 y 17 que actúan juntas como un par. Cuando los datos han de ser enviados desde el EC 12 al IPG 100 por ejemplo, la bobina 17 es excitada con una corriente alterna (CA). Tal excitación de la bobina 17 para transferir datos
45 puede ocurrir utilizando un protocolo de Modulación por Desplazamiento de Frecuencia (FSK) por ejemplo. Véase, por ejemplo, la Publicación de Patente Norteamericana 2009/0024179. La transmisión inductiva de datos puede ocurrir transcutáneamente, es decir a través del tejido 25 del paciente haciéndola particularmente útil en un sistema de dispositivo médico que se puede implantar. Durante la transmisión de datos, las bobinas 17 y 13 se encuentran preferiblemente en planos que son paralelos, a lo largo de ejes colineales, y con las bobinas tan cerca como sea posible
50 una de otra, como se ha mostrado generalmente en la figura 2A. Tal orientación entre las bobinas 17 y 13 mejorará generalmente el acoplamiento entre ellas, pero la desviación de las orientaciones ideales puede aún dar como resultado una transferencia de datos fiable de manera adecuada.

La fig. 3 muestra otros detalles de los circuitos de telemetría en el EC 12 y el IPG 100. Aunque los circuitos de telemetría en estos dispositivos pueden tener diferencias significativas en una aplicación real, para el propósito de la fig. 3 tales circuitos están ilustrados simplemente, y pueden verse como esencialmente el mismo en ambos dispositivos.
55

Como se ha mostrado, el EC 12 contiene un transmisor TX1 para transmitir una corriente en serie de datos digitales (DATA_TX1) al IPG 100. El transmisor TX1 contiene circuitos de modulación bien conocidos para modular los datos a una frecuencia apropiada de acuerdo con el protocolo de FSK utilizado. Los datos modulados son presentados al circuito resonante (o "circuito de depósito") en el controlador externo, que consiste de un circuito L-C formado por un condensador y la inductancia de la bobina de telemetría 17. El circuito resonante puede comprender una conexión en paralelo o en serie entre la capacitancia y la inductancia. En un ejemplo, una conexión L-C en serie es utilizada cuando un dispositivo está transmitiendo datos, mientras que una conexión L-C en paralelo es utilizada cuando el dispositivo está recibiendo datos. Tales circuitos de telemetría de modo doble, y racionales para conmutación entre una conexión en serie y en paralelo dependiendo de sí el circuito está transmitiendo o recibiendo, pueden encontrarse en la Publicación de Patente Norteamericana 2009/0281597. Esta Publicación se ha supuesto que es familiar al lector, y por tanto sus detalles no están reflejados en los circuitos de la fig. 3, en su lugar, el condensador esta mostrado en líneas de puntos tanto en serie como en paralelo con la inductancia de la bobina, indicando que podría estar en cualquier orientación dependiendo de las circunstancias.

Los datos modulados son presentados a los circuitos resonantes como una tensión de salida, V_{o1} , que en realidad comprende tensiones $+V_{o1}$ y $-V_{o1}$ rápidamente alternantes para proporcionar resonancia a las frecuencias de FSK deseadas. Estimulando el circuito resonante de esta manera se crea un campo magnético de corriente alterna modulado, cuyo campo es a continuación detectado en la bobina 13 de telemetría en el IPG 100. Específicamente, el campo magnético induce una corriente en la bobina 13, que por último forma una tensión V_{i2} a través del circuito resonante L-C en IPG 100. De nuevo, la polaridad de V_{i2} alterna dependiendo de la frecuencia de transmisión. Esta tensión de salida V_{i2} es presentada a un receptor RX2, donde es desmodulada para recuperar la corriente de datos digitales (DATA_RX2).

La transmisión de datos desde el IPG 100 al controlador externo 12 ocurre en su mayor parte de la misma manera. Los datos digitales (DATA_TX2) son modulados en un transmisor TX2 en el IPG 100, que modula los datos a frecuencias de FSK particulares. La tensión de salida resultante V_{o2} es presentada a través del circuito resonante formado por un condensador y la inductancia de la bobina 13 de telemetría. El campo magnético resultante es detectado en la bobina 17 de telemetría en el controlador externo, y la tensión de entrada resultante V_{i1} que forma a través del circuito resonante es desmodulada para recuperar la corriente de datos digitales (DATA_RX1).

Tanto las bobinas de telemetría 17 como 13 son aproximadamente circulares, como puede verse en las figs. 2A y 2B, y cada una está generalmente comprendida de varios arrollamientos de hilo. Como tal, cada bobina 17 y 13 está caracterizada por un área (A, el área abarcada por la bobina) y un número de vueltas (N, el número de vueltas del hilo de cobre utilizado para formar las bobinas). El circuito de telemetría en cada dispositivo está caracterizado además por su tensión de salida V_o del transmisor, y su tensión de entrada mínima V_i del receptor. Esta descripción pretende la optimización de tales parámetros para mejorar la distancia de comunicación y la fiabilidad entre el controlador externo y el IPG, o entre otros dispositivos en el sistema de dispositivo médico que se puede implantar que será instruido posteriormente.

El artículo de Guoxing Wang y col.: CONFEDERANCE PROCEEDINGS. ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE OF THE IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY SOCIETY (IEEE CAT. NO. 06CH37748); 30 AUG - 3 SEPT. 2006; NEW YORK, NY, USA, IEEE, PISACATAWAY, NJ, USA, 30 de agosto de 2006 (2006-08-30), páginas 4392-4395, XP031390511, ISBN: 978-1-4244-0032-4, describe una potencia inalámbrica de doble banda y telemetría de datos para prótesis retiniana.

El presente invento está definido por las características de las reivindicaciones.

Las figs. 1A y 1B muestran un dispositivo médico que se puede implantar, y la manera en la que una agrupación de electrodos es acoplada al IPG de acuerdo con la técnica anterior-

Las figs. 2A y 2B muestran la relación entre el dispositivo médico que se puede implantar y un controlador externo de acuerdo con la técnica anterior.

La fig. 3 muestra aspectos del circuito de telemetría en el controlador externo y el IPG de acuerdo con la técnica anterior.

Las figs. 4A y 4B muestran cómo el circuito de telemetría de la técnica anterior no da como resultado necesariamente distancias de comunicación iguales en ambas direcciones entre un controlador externo y un IPG.

La fig. 5 muestra una salida de simulación que comprende una matriz con elementos comprendidos de valores de distancias, la matriz utilizable en la selección de un número óptimo de vueltas para las bobinas de comunicación en el controlador externo y el IPG para conseguir distancias iguales y máximas en comunicaciones bidireccionales.

La fig. 6 muestra la salida de simulación desde una simulación real computarizada, que conduce a la selección de un número particular de vueltas para las bobinas en el controlador externo y el IPG.

La fig. 7 muestra un sistema de comunicación del dispositivo médico que se puede implantar mayor que comprende un

controlador externo, un IPG, y un estimulador de ensayo externo, y un programador clínico.

Las figs. 8A y 8B muestran salidas de simulación utilizables para seleccionar el número de vueltas para las bobinas en el estimulador de ensayo externo y el programador clínico una vez que el número de vueltas de las bobinas en el controlador externo y el IPG han sido seleccionadas en la fig. 6.

- 5 Las figs. 9A y 9B muestran salidas de simulación utilizables para seleccionar un número de bobinas para optimizar simultáneamente comunicaciones bidireccionales en tres dispositivos en un sistema de dispositivo médico que se puede implantar.

La fig. 10 muestra una salida de simulación utilizable para seleccionar un parámetro diferente, en particular el área de la bobina, para la optimización de comunicación bidireccional.

- 10 La descripción siguiente se refiere al uso del invento dentro del sistema de estimulación de la médula espinal (SCS). Sin embargo, ha de comprenderse que el invento no está así limitado, y podría ser utilizado con cualquier tipo de sistema de dispositivo médico que se pueda implantar.

- 15 Como se ha indicado anteriormente, y como se ha mostrado en las figs. 2A, 2B y 3, el circuito de telemetría en el EC 12 y en el IPG 100 están caracterizados por distintos parámetros. Generalmente en la técnica anterior estos parámetros eran elegidos para optimizar algún sujeto particular en el sistema IPG. Sin embargo, los inventores creen que la optimización de tales parámetros no ha considerado la optimización de comunicaciones en ambas direcciones - es decir, cuando se transmite desde el controlador externo al IPG y viceversa.

- 20 En las figs. 4A y 4B se ha mostrado un fallo para optimizar comunicaciones bidireccionales. La fig. 4A muestra la transmisión de datos desde el EC 12 al IPG 100, tomando prestado el circuito relevante de la fig. 3. (El condensador en el circuito resonante ha sido omitido por claridad). Específicamente mostrados en el EC 12 hay algunos de los parámetros para el circuito transmisor descritos previamente, incluyendo la tensión de salida V_{o1} del transmisor y el área A1 y el número de vueltas N1 de la bobina 17. Si se supone que estos parámetros son constantes, el EC 12 emitirá un campo magnético de una intensidad particular. Este campo magnético puede decirse que tiene una distancia máxima d_1 , que puede ser definida como la mayor distancia a la que el circuito receptor en el IPG 100 puede detectar fiablemente el campo magnético. A este respecto, obsérvese que el receptor EX2 en el IPG 100 puede generalmente estar caracterizado por tener una entrada de tensión o umbral mínimo, V_{t2} , a la que puede resolver y desmodular de manera fiable los datos entrantes. Así, cuando la tensión de entrada V_{i2} , al receptor RX2 iguala a V_{t2} , la distancia máxima d_1 es definida. Si el IPG es posicionado a mayor distancia que d_1 del EC 12, V_{i2} sería menor que V_{t2} , y las comunicaciones no serían fiables o serían irresolubles. V_{i2} está afectada por parámetros en el circuito receptor, tales como A2 y N2, que a su vez afectarán a la distancia máxima d_1 . En el ejemplo mostrado, la distancia máxima d_1 está ilustrada suponiendo que las bobinas 17 y 13 son colineales y están enrolladas en planos que son paralelos entre sí, como se ha mostrado en la fig. 2A por ejemplo. Tales suposiciones maximizarán el acoplamiento entre las bobinas 17 y 13, y por tanto maximizarán la distancia máxima d_1 .

- 35 La fig. 4B es similar a la fig. 4A, pero con telemetría en la dirección opuesta - desde el IPG 100 al EC 12. Se asumen los mismos parámetros de bobina N1, N2, A1 y A2, y de nuevo una vez más es evaluada la distancia máxima d_2 . Esta evaluación es similar a la que se acaba de describir: suponiendo una tensión de salida V_{o2} particular del transmisor desde el IPG 100, y un área particular (A2) y número de vueltas (N2) para la bobina de telemetría 13, se produce un campo magnético. Ese campo magnético produce una tensión de entrada V_{i1} en el receptor RX1 en el EC 12, cuya tensión de entrada está afectada por A1 y N1, y que cuando es igual al umbral V_{t1} del receptor define la distancia máxima d_2 . Obsérvese sin embargo que la distancia máxima d_2 en la fig. 4B es menor que la distancia máxima d_1 en la fig. 4A. Esto puede producirse por muchas razones. Por ejemplo, la salida de tensión V_{o2} desde el transmisor TX2 en el IPG 100 puede ser diferente de la salida de tensión V_{o1} desde el transmisor TX1 en el EC 12. O, los receptores RX1 y RX2 pueden estar contruidos de manera diferente, o tener tensiones de umbral V_{t1} y V_{t2} diferentes.

- 45 Otra razón para la que las distancias máximas d_1 y d_2 puedan ser diferentes se refiere a las diferencias de configuración del circuito de telemetría. Considérese por ejemplo si el IPG 100 utiliza un circuito de telemetría de modo dual que está configurado de manera diferente para transmisión y recepción, como se ha descrito en la Publicación de Patente Norteamericana 2009/0281597. Cuando se recibe, la inductancia de la bobina 13 de telemetría en el IPG 100 es acoplada en paralelo con un condensador. Sin profundizar en la física, la tensión de entrada V_{i2} al receptor RX2 del IPG 100 variará de manera aproximada proporcionalmente con el número de vueltas (N2). Por ello, para maximizar V_{i2} , y a su vez aumentar la distancia máxima d_1 , el número de vueltas N2 de la bobina 13 podría ser aumentado. En contraste, cuando se transmite, la inductancia de la bobina 13 de telemetría es acoplada en serie con el condensador. De nuevo sin profundizar en la física, la magnitud del campo magnético producido por el transmisor TX2, como se ha representado por la tensión de salida V_{o2} , variará de manera aproximada inversamente con el número de vueltas (N2) de la bobina 13. Por ello, para maximizar V_{o2} , y a su vez aumentar la distancia máxima d_2 , el número de vueltas N2 de la bobina 13 podría ser disminuido, en sentido contrario a lo que se ha indicado cuando se aumenta d_1 .

Independientemente de la causa de la diferencia en las distancias máximas d_1 y d_2 , tal diferencia es indeseable debido a que afecta a las comunicaciones bidireccionales entre el EC 12 y el IPG 100. Si estos dispositivos están situados a una distancia entre d_1 y d_2 , solamente puede tenerse comunicación en un sentido, lo que impide el flujo limpio de información entre los dos. Para asegurar comunicaciones bidireccionales fiables, los dispositivos deben estar situados a una distancia no mayor de d_2 - la menor de las dos distancias. Pero esta distancia d_2 puede no ser optimizada, y puede ser demasiado pequeña.

Esta descripción proporciona una metodología para optimizar comunicaciones bidireccionales en un sistema de dispositivo médico que se puede implantar utilizando simulaciones computarizadas. En particular, la mayor parte de las simulaciones ilustradas están dirigidas a optimizar el número de vueltas (n) en el EC 12, el IPG 100, y en otros dispositivos en un sistema de dispositivo médicos que se puede implantar más amplio también. Como se verá en las simulaciones que siguen, la optimización del número de vueltas de la bobina en estos dispositivos maximiza la distancia de comunicaciones bidireccionales en ambas direcciones.

Optimizar el número de vueltas de la bobina es preferido generalmente comparado con la optimización de los parámetros en el sistema (por ejemplo área de bobina, V_o , V_t) debido a que estos otros parámetros pueden ser difíciles de cambiar dadas otras restricciones del sistema. V_o puede ser restringida por la potencia disponible en el dispositivo de transmisión, y V_i puede ser difícil de ajustar sin un nuevo diseño de los receptores RX. En contraste, el número de vueltas de las bobinas 13 y 17 puede ser relativamente fácil de cambiar, y además se ha observado por los inventores como un parámetro particularmente para la necesidad de optimización cuando se utilizó un circuito de telemetría en modo dual o bien en el EC 12 o bien en el IPG 100 o bien en ambos. Como se ha observado anteriormente, la física de tal circuito sugiere que el número de vueltas de la bobina debe ser incrementado para recepción pero disminuido para transmisión, sugiriendo que la optimización de esta variable es particularmente apropiada.

La fig. 5 muestra la estructura básica de la salida 200 de una simulación por ordenador diseñada para optimizar el número de vueltas N_1 y N_2 en el EC 12 y el IPG 100 respectivamente. Como puede verse, la salida 200 de simulación como se ha ilustrado comprende una matriz bidimensional en la que N_1 y N_2 varían. Cada elemento 205 de la matriz 200 comprende dos valores, d_{ij} y d_{ji} para un número de vueltas dado en el EC 12 (N_i) y en el IPG 100 (N_j). d_{ij} comprende la máxima distancia simulada cuando se transmite la medida a una distancia lejana desde el EC 12 al IPG 100, mientras d_{ji} comprende la máxima distancia simulada cuando se transmite la medida a una distancia lejana en la otra dirección desde el IPG 100 al EC 12.

A las distancias simuladas d_{ij} y d_{ji} puede llegarse de muchos modos diferentes como comprenderá un experto en la técnica. Pueden utilizarse programas de simulador sofisticados, tales como el programa de software de campo electromagnético de onda completa HFFS 3D producido por Ansys, Inc., o el programa de software de simulación EMPro 3D EM producido por Agilent Technologies. El uso de tales programas permitirá que la estructura completa del controlador externo/en torno del IPG sea modelada, incluyendo factores que causan faltas de idoneidad en la producción y recepción del campo magnético tal como el alojamiento y otras estructuras conductoras en el EC 12 y el IPG 100. O software informático menos sofisticado puede también ser utilizado tal como Matlab™ o Excel™, aunque el uso de tales programas puede requerir que el diseñador haga suposiciones adicionales acerca del entorno controlador externo/IPG, por simplificar ese entorno. Combinaciones de estos u otros programas de software puede también ser utilizadas para llegar a d_{ij} y d_{ji} . En cualquier caso, el objetivo de tal simulación es determinar la máxima distancia a la que la tensión inducida en la bobina receptora (V_i) iguala a las tensiones de umbral conocidas de su receptor (V_t), como se ha explicado anteriormente. Tal simulación supondría lógicamente que las bobinas 17 y 13 en el EC 12 y el IPG 100 son colineales y enrolladas en planos que son paralelos entre sí, lo que como se ha indicado anteriormente maximizará el acoplamiento. La simulación puede tener lugar en un sistema informático, que puede comprender un único puesto de trabajo, o cualquier otra combinación y conexión de dispositivos informáticos.

La fig. 6 muestra la salida de una simulación real 210 ejecutada para un sistema en el que el EC 12 y el IPG 100 tienen ambos circuitos de telemetría de modo dual. Sin embargo, esto no es estrictamente necesario, y el EC 12 puede comprender un circuito resonante que está siempre conectado en serie en ambos modos de transmisión y recepción. La salida de simulación 210 es capturada preferiblemente en el mismo sistema informático en el que se realiza la simulación. Capturar la salida de simulación 210 en un sistema informático es beneficioso debido a que permite que la salida sea al menos analizada de modo automático parcialmente de acuerdo con los criterios descritos a continuación.

La simulación que subyace a la salida de simulación 210 ha asumido un área A_1 de una bobina externa 17 del controlador de 24 cm^2 y un área A_2 de bobina 13 de IPG de $2,5 \text{ cm}^2$. La tensión de umbral V_{t1} del receptor RX1 en el controlador externo se ha supuesto que es de $10 \mu\text{V}$, mientras que la tensión de umbral V_{t2} del receptor RX2 en el IPG se ha supuesto que es $600 \mu\text{V}$. La tensión de salida V_{o1} del transmisor TX1 en el controlador externo se ha supuesto que es de $3,4 \text{ V}$, mientras que la tensión de salida V_{o2} del transmisor TX2 en el IPG se ha supuesto que es de $2,9 \text{ V}$. Por simplicidad, la simulación no ha considerado los alojamientos u otras estructuras del EC 12 o del IPG 100 y ha supuesto bobinas en el espacio libre. La simulación fue ejecutada utilizando Matlab en un puesto de trabajo estándar, que ha utilizado fórmulas bien conocidas para calcular la intensidad del campo magnético generado por la bobina de transmisión

como una función de la distancia, y la tensión V_i que tal campo magnético ha imprimido sobre la bobina receptora.

Las distancias d_{ij} y d_{ji} fueron calculadas para cada elemento en la matriz 210, es decir para cada par N1/N2. Puede verse que N1 y N2 estaban limitados a rangos particulares, con N1 (el número de vueltas en el controlador externo) variando entre 5 y 11 vueltas, y N2 (el número de vueltas en el IPG) variando entre 80 y 135 vueltas. Tales rangos para el número de vueltas serán limitados a lo que sea mecánica y eléctricamente práctico para los dispositivos en cuestión, y quizás con algún conocimiento preliminar en cuanto a donde se esperaría el número óptimo de vueltas como deducido de la experimentación o ensayos.

La salida 210 de simulación ilustra las distancias de comunicación desiguales descritas anteriormente. Tómese por ejemplo el elemento 206 de la matriz, correspondiente a N1 = 5 vueltas y N2 = 120 vueltas. La distancia máxima cuando se transmite desde el EC 12 al IPG 100 para estos valores es de 193 cm (76 pulgadas), pero solamente 121,9 cm (48 pulgadas) cuando se transmite en el otro sentido. Esta diferencia en distancias no es deseable por las razones establecidas anteriormente, y así la salida 210 de simulación no refleja que el diseño de un EC 12 con una bobina con 5 vueltas, y un IPG 100 con una bobina de 120 vueltas sería ideal.

En contraste, la salida 210 de simulación exhibe un rango 207 en el que los valores de distancia para cada elemento son los más próximos - es decir, donde los valores coinciden, o casi coinciden, y tales elementos han sido representados en negrita para facilitar la visión. En cada uno de estos elementos, las distancias máximas en ambas direcciones son aproximadamente iguales a 152,4-154,9 cm (60-61 pulgadas). El número de vueltas correspondientes a estos elementos sería ideal para soportar una comunicación bidireccional entre el EC 12 y el IPG 100, y lo más ideal de los elementos sería aquel en la que las distancias equivalentes son más elevadas. Sin embargo, no se reflejan distancias iguales más elevadas particulares por los elementos en el rango 207, así cualquiera de estos elementos sugeriría un número ideal de vueltas. Aún, a partir del rango 207, podría elegirse un valor más ideal sobre la base de otras consideraciones. Por ejemplo, eligiendo el menor número de vueltas sería más simple de fabricar. Sobre esta base, la salida 210 de simulación sugiere que el valor más ideal comprendería un EC 12 con una bobina que tiene 7 vueltas (N1), y un IPG 100 con una bobina que tiene 85 vueltas (N2), que corresponde a la distancia de coincidencia más elevada que tiene el menor número de vueltas.

Debe observarse que cambiar el número de vueltas en las bobinas afectará a su inductancia, lo que afectará a su vez a la frecuencia de los circuitos resonantes de los que son una parte. Así, modificar el número de vueltas afectará a la frecuencia de comunicación. Sin embargo, si es importante ajustar esta frecuencia después de establecer el número de vueltas, las capacitancias en los circuitos resonantes pueden después de ello ser ajustadas para llevar la frecuencia resonante de nuevo a valores deseados.

Una vez que las comunicaciones entre el EC 12 y el IPG 100 han sido optimizadas de esta manera, puede conseguirse otra optimización para optimizar la comunicación con otros dispositivos en un sistema de dispositivo médico que se puede implantar más amplio. La fig. 7 muestra otros de tales dispositivos, incluyendo un estimulador de ensayo externo (ETS) 150 y un programador de clínico (CP) 160. Como es bien conocido, un ETS 150 es utilizado después de la implantación de las agrupaciones de electrodos 102 y 104 (fig. 1A) en un paciente. El ETS 150 se acopla a las agrupaciones de electrodos implantadas, y aunque no esté implantada en el paciente, en general minimiza la operación del IPG. Véase, por ejemplo, la Publicación de Patente Norteamericana 2010/0228324. Un programador de clínico 160 como su nombre sugiere es utilizado típicamente por un clínico en una oficina o quirófano para comunicar bien con el ETS 150 o bien con el IPG 100. El programador de clínico 160 puede tener la forma general de una varita por ejemplo. Aunque no es importante describir el ETS 150 o el CP 160, con mayor detalle, basta aquí con señalar que todos los dispositivos mostrados en la fig. 7 son capaces de comunicar entre sí utilizando el mismo protocolo de comunicaciones, tal como el protocolo de FSK mencionado anteriormente. Además, cada uno contiene una bobina con un número de vueltas, y cada uno se beneficiará de la optimización de telemetría. Específicamente, la bobina del ETS 150 contiene N3 vueltas, mientras la bobina del CP 160 contiene N4 vueltas.

Las figs. 8A y 8B continúan la optimización utilizando el resultado precedente de la salida 210 de simulación de la fig. 6, con el objetivo de optimizar el número de vueltas de bobinas en el ETS 150 (N3) y el CP 160 (N4). Como se ha señalado anteriormente, la salida 210 de simulación ha producido valores óptimos particulares para el número de vueltas en el EC 12 y el IPG 100, en particular N1 = 7 y N2 = 85. Estos valores, una vez establecidos, pueden entonces ser utilizados para optimizar comunicaciones bien con el ETS 150 o bien con el CPS 160. Por ejemplo, la fig. 8A muestra una salida 220 de simulación destinada a optimizar comunicaciones entre el EC 12 y el ETS 150. En este caso, el número de vueltas para el controlador externo ha sido ya establecido (N1 = 7) en virtud de la optimización con el IPG, y por ello la salida 220 de simulación no refleja un cambio en esa variable. En vez de ello, el número de vueltas en la bobina en el ETS 150 (N3) varía, y una vez más las distancias simuladas de comunicaciones en ambas direcciones entre el ETS 150 y el EC 12 son evaluadas para determinar un elemento cuyas distancias coinciden mejor. Como se ha mostrado en la fig. 8A, esto corresponde a N3 = 75 vueltas en el ETS 150.

La fig. 8B, toma la optimización un paso más optimizando el número de vueltas en el CP 160 (N4) basado en los valores

establecidos ahora para cualquiera de N1, N2 y N3. Debido a que el programador del clínico 160 es muy probablemente para comunicar o bien con el IPG 100 o bien con el ETS 150, cualquiera de estos dispositivos (y sus valores establecidos para N1 y N3) son lógicamente utilizados durante la simulación para producir la salida 230 de simulación; la fig. 8B utiliza el ETS y su valor establecido de N3 = 75. De nuevo, las distancias simuladas de comunicación en ambas direcciones entre el ETS 150 y el CP 160 son evaluadas para determinar un elemento en la salida 230 de simulación cuyas distancias coinciden mejor. Como se ha mostrado, esto corresponde a N4 = 12 vueltas en el programador del clínico. Con N4 así determinado, obsérvese que la secuencia de las salidas de simulaciones de las figs. 6, 8A y 8B dan como resultado un sistema en el que el número de vueltas es optimizada en cada uno de los cuatro dispositivos mostrados en la fig. 7: N1 = 7, N2 = 85, N3 = 75, N4 = 12. (Nota: Las figs. 8A y 8B, de modo distinto a la fig. 6, no reflejan los resultados de simulaciones reales computarizadas, sino que es un lugar utilizan valores ficticios para ilustrar la extensión de optimización a otros componentes en el sistema).

A este punto, cada simulación ha implicado solo dos dispositivos en el sistema. Esto optimiza la distancia de comunicación bidireccional entre los dos dispositivos sujetos a la simulación, pero no establece una distancia de comunicación bidireccional singular para todos los dispositivos en el sistema. Por ejemplo, en la fig. 6, que ha simulado el EC 12 y el IPG 100, la optimización de N1 y N2 establece una distancia máxima de aproximadamente 152,4 cm (60 pulgadas) entre estos dispositivos. En la fig. 8A, que ha simulado el EC 12 y el ETS 150, la optimización de N3 establece una distancia máxima de aproximadamente 124,5 cm (49 pulgadas) entre estos dispositivos. En la fig. 8B, que ha simulado el ETS 150 y el CP 160, la optimización de N4 establece una distancia máxima de aproximadamente 114,3 cm (45 pulgadas) entre esos dispositivos. Cada una de estas distancias, aunque igual en ambas direcciones entre los dispositivos, es diferente para diferentes pares de dispositivos.

Las fig. 9A y 9B abordan esta cuestión, e ilustran la simulación entre tres dispositivos a la vez, con el objetivo de establecer una única distancia de comunicación bidireccional. En los ejemplos mostrados, el número de vueltas en las bobinas de los tres dispositivos es simulado, y los resultados de tales simulaciones son reflejados en salidas 240 y 250 de simulación. Debido a que los tres parámetros son variables en estas simulaciones, las salidas 240 y 250 de simulación son tridimensionales. Los elementos 205 comprenden cada uno valores adicionales que reflejan el hecho de que más de dos dispositivos están siendo optimizados, y en las figs. 9A y 9B se han utilizado diferentes valores, como se explicará en breve.

En la fig. 9A, el objetivo es establecer una única distancia máxima óptima entre el EC 12 y el IPG 100, y entre el EC 12 y la ETS 100. Como tal, las distancias máximas son simuladas para transmisión desde el EC 12 al IPG 100 (dij) y en la dirección opuesta (dji), y para transmisión desde el EC 12 a la ETS 150 (dik) y en la dirección opuesta (dki), y cada elemento 205 en salida 240 de simulación comprende cada uno de estos valores simulados para un N1, N2 y N3 dados. Una vez que la salida 240 de simulación es poblada con estos valores, el objetivo es elegir el elemento 205 cuyos valores son los más próximos, por ejemplo, teniendo la menor dispersión (por ejemplo, desviación estándar, o STD) en sus cuatro valores, pero el mayor valor medio (MAX): $MAX[AVG(dij, dji, dik, dki)]$ AND $MIN[STD(dij, dji, dik, dki)]$. El programa informático en el que la salida 240 de simulación está poblada puede ser programado para determinar este elemento o un rango de elementos aceptables. Puede haber alguna subjetividad concerniente a lo que puede comprender un elemento óptimo: puede ser más importante para que se maximice la media incluso con alguna dispersión, o puede ser más importante que la dispersión sea tan pequeña como sea posible, incluso si esa distancia media es menor. Las preferencias del diseñador pueden por ello tener su papel en las selecciones de un elemento adecuado. En cualquier caso, una vez que un elemento 205 es elegido utilizando criterios objetivos y/o subjetivos, y N1, N2 y N3 fijados sobre la base de esta elección, el resultado es esencialmente una única distancia máxima de trabajo para el sistema, es decir una distancia máxima para telemetría entre el EC 12 y el IPG 100, y entre el EC 12 y la ETS 150.

Obsérvese que la salida 240 de simulación de la fig. 9A no considera comunicaciones entre el IPG 100 y el ETS 150, y así no se garantizaría que los valores elegidos para N2 y N3 proporcionarían comunicaciones bidireccionales óptimas entre el IPG 100 y el ETS 150: es decir, comunicaciones en una dirección entre estos dos dispositivos pueden tener una mayor distancia que en la otra dirección. Esto puede estar bien, particularmente si el ETS 150 y el IPG 100 no se espera que comuniquen entre sí, o si lo hace así de manera infrecuente.

Si sin embargo es importante equilibrar las comunicaciones entre tres dispositivos para determinar una única distancia bidireccional máxima entre los tres, la técnica descrita puede ser modificada como se ha mostrado en la fig. 9B. En la figura 9B, el objetivo es optimizar comunicaciones entre el EC 12, el CP 160 y el IPG 100 optimizando el número de vueltas en cada uno (N1, N2 y N4). Esto puede ser una simulación y optimización particularmente útiles debido a que estos dispositivos normalmente se espera que todos comuniquen entre ellos a distancias significativas, y puede por ello ser deseable conocer una única distancia máxima para comunicaciones direccionales entre ellos independientemente de que dos de los tres dispositivos estén comunicando. Como tal, las distancias máximas son simuladas para transmisión desde el EC 12 al IPG 100 (dij) y en la dirección opuesta (dji), y para la transmisión desde el EC 12 al CP 160 (dil) y en la dirección opuesta (dli), y para transmisión desde el IPG 100 al CP 160 (djl) y en la dirección opuesta (dlj). Cada elemento 205 en la salida 230 de simulación comprende cada uno de estos seis valores simulados para un N1, N2 y N4 dados. Como con la salida 240 de simulación, una vez que la salida 250 de simulación es poblada con estos valores, el objetivo

es elegir el elemento 205 que tiene la menor dispersión pero el mayor valor medio (MAX): $MAX[AVG(d_{ij}, d_{ji}, d_{il}, d_{li}, d_{jl}, d_{lj})]$ Y $MIN[STD(d_{ij}, d_{ji}, d_{il}, d_{li}, d_{jl}, d_{lj})]$. La determinación de un único elemento, y por tanto los valores óptimos para N1, N2 y N4, pueden una vez más ser determinados objetivamente por el programa informático, quizás a la luz de criterios subjetivos.

- 5 Las técnicas de las figs. 9A y 9B pueden también ser ampliadas a la optimización de simulaciones del número de vueltas en cuatro (o más) dispositivos en el sistema, por ejemplo, la totalidad de los EC 12, IPG 100, ETS 150, CP 160, pero esto no se ha mostrado por conveniencia.

En este punto, la optimización de comunicación bidireccional se ha focalizado sobre la optimización del número de vueltas en las bobinas en los dispositivos implicados. Sin embargo, otros parámetros en el circuito de telemetría pueden también ser sometidos a optimización con el objetivo de equiparar y maximizar la distancia de comunicaciones en ambas direcciones. Por ejemplo, en la fig. 10, la simulación 260 emitida es aplicada hacia la optimización de las áreas de bobina, A1 y A2 para conseguir una distancia de comunicación bidireccional igual y máxima. Otros parámetros, tales como V_o , V_t , o incluso otras variables no descritas aquí, podrían también ser sometidos a optimización, incluso aunque esos parámetros fueran más difíciles de cambiar en un sistema dado. Además, el parámetro elegido no necesita ser el mismo para cada dispositivo considerado. Por ejemplo, la salida de simulación puede ser generada mientras varía el número de vueltas N1 en el controlador externo, y el área A2 de la bobina 13 en el IPG 100. Aún más, los parámetros elegidos para optimización pueden ser desde el mismo dispositivo, en vez de un parámetro desde un dispositivo, y otro parámetro desde el otro dispositivo. Desde luego, cuando se seleccionan los parámetros para optimización durante la simulación, debe tenerse cuidado de elegir parámetros que podrían afectar a las distancias de comunicación bidireccional de manera diferente, de tal modo que la simulación se esperaría que produjera información útil para equilibrar esa distancia.

Aunque se ha focalizado distintas realizaciones sobre parámetros de optimización para los que las distancias máximas para un elemento con una matriz están más próximas y maximizadas, debe comprenderse que en algunas circunstancias puede ser más importante para un diseñador dado o en un sistema dado optimizar solamente el valor máximo de las distancias máximas en vez de su dispersión, o la proximidad de las distancias máximas a pesar de que las distancias máximas sean las más largas. Por ello, la técnica no necesita obligatoriamente optimizar tanto la proximidad como la distancia, sino que en su lugar puede determinar parámetros óptimos determinando al menos un elemento en una matriz para la que las máximas distancias son más próximas o están maximizadas.

Aunque se han mostrado y descrito realizaciones particulares del presente invento, debe comprenderse que la anterior descripción no está destinada a limitar el presente invento a estas realizaciones. Será obvio para los expertos en la técnica que pueden hacerse distintos cambios y modificaciones sin salir del marco del presente invento. Así, el presente invento está destinado a cubrir alternativas, modificaciones y equivalentes que pueden caer dentro del marco del presente invento como está definido por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un método para optimizar comunicaciones inalámbricas entre un primer y un segundo dispositivos en un sistema de dispositivo médico que se puede implantar, teniendo el primer y segundo dispositivos un primer y segundo circuitos de telemetría respectivamente, que comprende:
- 5 (a) simular en un sistema informático una primera distancia máxima de comunicaciones inalámbricas desde el primer dispositivo al segundo dispositivo, y una segunda distancia máxima de comunicaciones inalámbricas desde el segundo dispositivo al primer dispositivo, en el que la simulación ocurre para un primer parámetro del primer circuito de telemetría y un segundo parámetro del segundo circuito de telemetría;
- (b) repetir la operación (a) a diferentes valores para el primer parámetro y el segundo parámetro;
- 10 (c) compilar los resultados de la operación (b) en una matriz en el sistema informático, comprendiendo cada elemento de la matriz una primera y una segunda distancias máximas para un primer y segundo parámetros particulares; y
- (d) determinar el primer y segundo parámetros óptimos determinando al menos un elemento para el que la primera y segunda distancias máximas están más próximas o maximizadas.
- 15 2. El método según la reivindicación 1, en el que determinar el primer y segundo parámetros óptimos comprende determinar al menos un elemento para el que la primera y segunda distancias máximas están más próximas y maximizadas.
3. El método según la reivindicación 1, en el que el primer circuito de telemetría comprende una primera bobina, en el que el segundo circuito de telemetría comprende una segunda bobina, y en el que el primer y segundo parámetros respectivamente comprenden un número de vueltas de la primera y segunda bobinas..
- 20 4. El método según la reivindicación 3, en el que el número óptimo de vueltas de la primera y segunda bobinas comprende además un número menor de vueltas de la primera y segunda bobinas.
5. El método según la reivindicación 1, en el que la operación (d) es al menos parcialmente automatizada en el sistema informático.
- 25 6. El método según la reivindicación 1, en el que el primer circuito de telemetría comprende un primer receptor con un primer umbral, el segundo circuito de telemetría comprende un segundo receptor con un segundo umbral, en el que la primera distancia máxima es determinada determinando una entrada al segundo receptor que es igual al segundo umbral, y en el que la segunda distancia máxima es determinada determinando una entrada al primer receptor que es igual al primer umbral.
- 30 7. El método según la reivindicación 1, en el que el primer dispositivo comprende un dispositivo médico que se puede implantar, y en el que el segundo dispositivo comprende un controlador externo para el dispositivo médico que se puede implantar.
8. El método según la reivindicación 1, en el que el primer y segundo parámetros son seleccionados del grupo que consiste de un número de vueltas en una bobina de telemetría, un área de una bobina de telemetría, una tensión de salida de una bobina de telemetría de transmisión, y un umbral de entrada de un receptor de telemetría.
- 35 9. El método según la reivindicación 1, que comprende además optimizar comunicaciones inalámbricas entre el primer dispositivo y un tercer dispositivo en un dispositivo médico que se puede implantar, teniendo el tercer dispositivo un tercer circuito de telemetría, que comprende:
- 40 (e) simular en el sistema informático una tercera distancia máxima de comunicaciones inalámbricas desde el primer dispositivo al tercer dispositivo, y una cuarta distancia máxima de comunicaciones inalámbricas desde el tercer dispositivo al primer dispositivo, en el que la simulación ocurre para el primer parámetro óptimo del primer circuito de telemetría y un tercer parámetro del tercer circuito de telemetría;
- (f) repetir la operación (e) a diferentes valores para el tercer parámetro;
- (g) compilar los resultados de la operación (f) en una matriz en el sistema informático, comprendiendo cada elemento de la matriz una tercera y cuarta distancias máximas para el primer parámetro óptimo y un tercer parámetro particular; y
- 45 (h) determinar un tercer parámetro óptimos determinando al menos un elemento para el que la tercera y cuarta distancias máximas están más próximas o maximizadas.
10. El método según la reivindicación 9, en el que determinar el tercer parámetro óptimo comprende determinar al menos un elemento para el que la tercera y cuarta distancias máximas están más próximas y maximizadas.

11. El método según la reivindicación 9, en el que el primer dispositivo comprende un controlador externo para un dispositivo médico que se puede implantar, el segundo dispositivo comprende el dispositivo médico que se puede implantar, y el tercer dispositivo comprende un estimulador de ensayo externo.

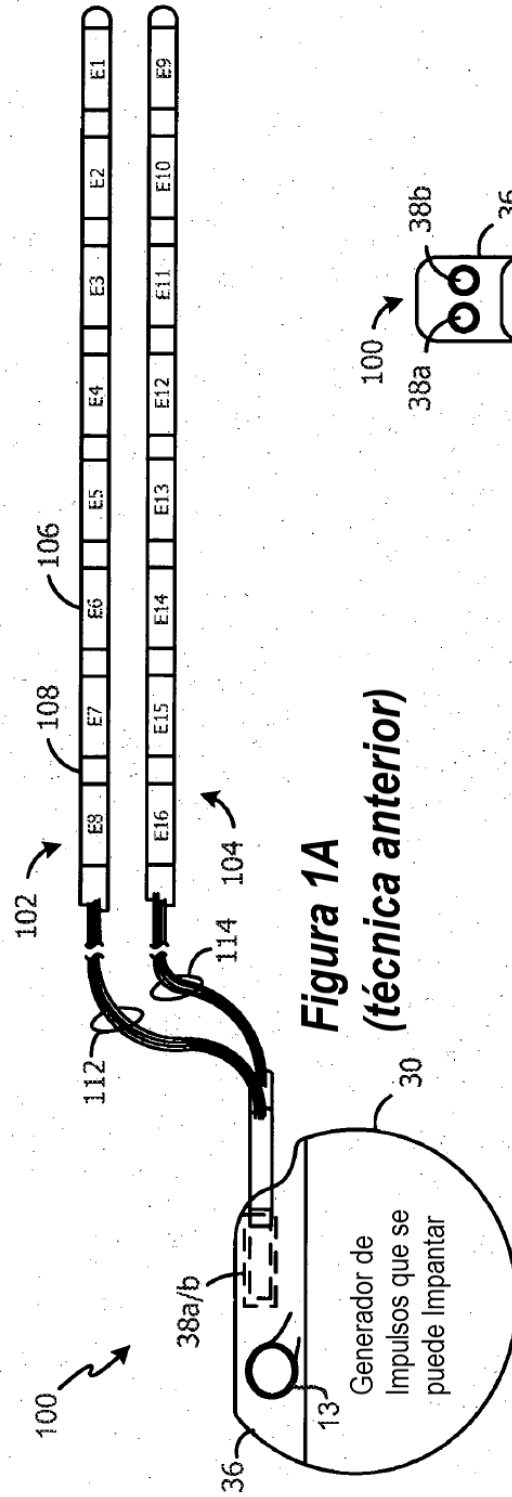


Figura 1A
(técnica anterior)

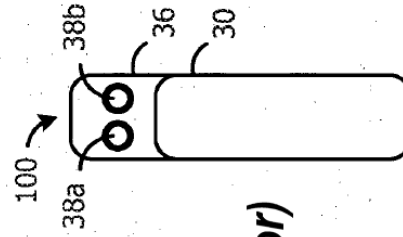


Figura 1B
(técnica anterior)

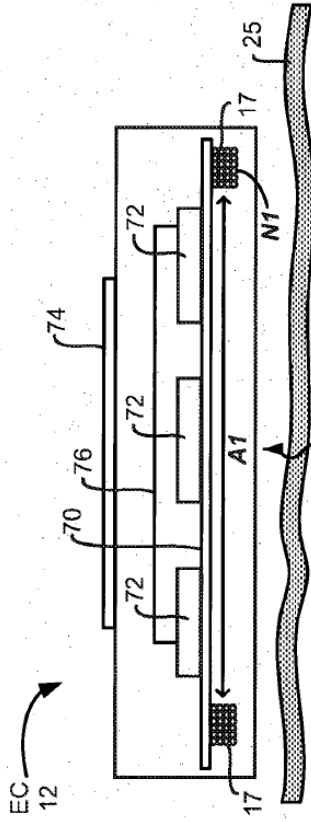


Figura 2A
(técnica anterior)

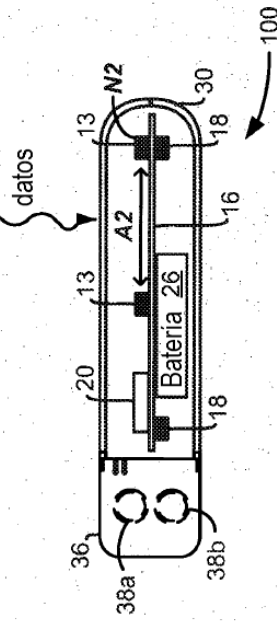


Figura 2B
(técnica anterior;
caja retirada)

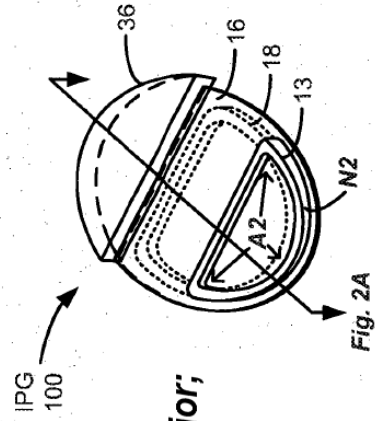


Fig. 2A

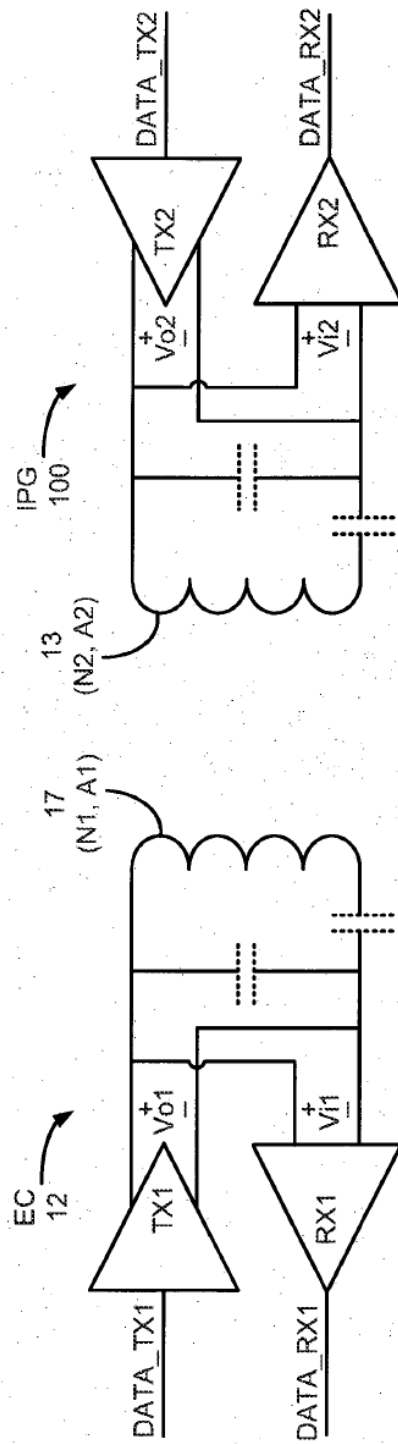


Figura 3
(técnica anterior)

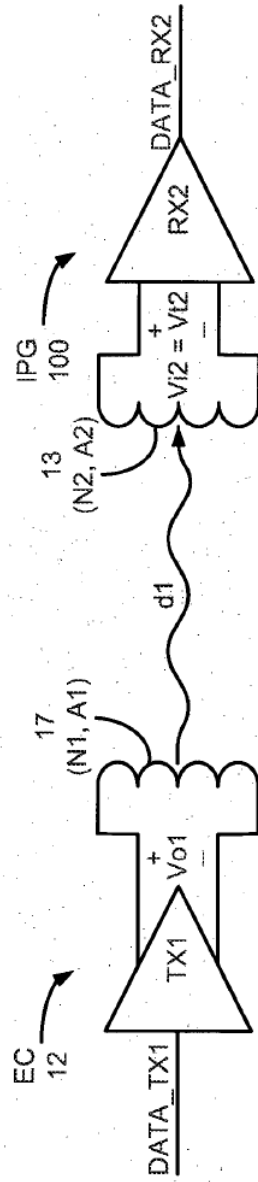


Figure 4A

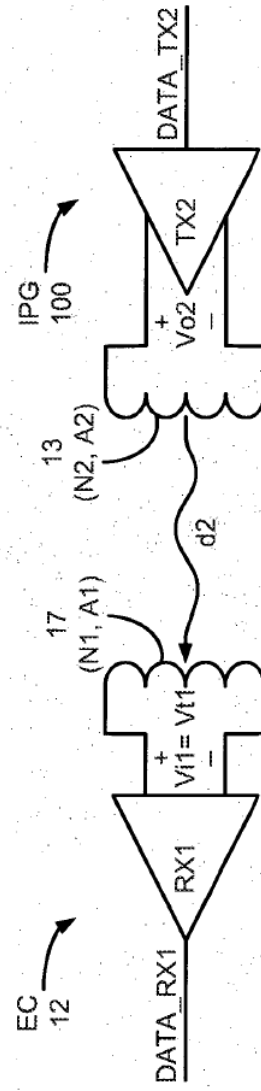


Figure 4B

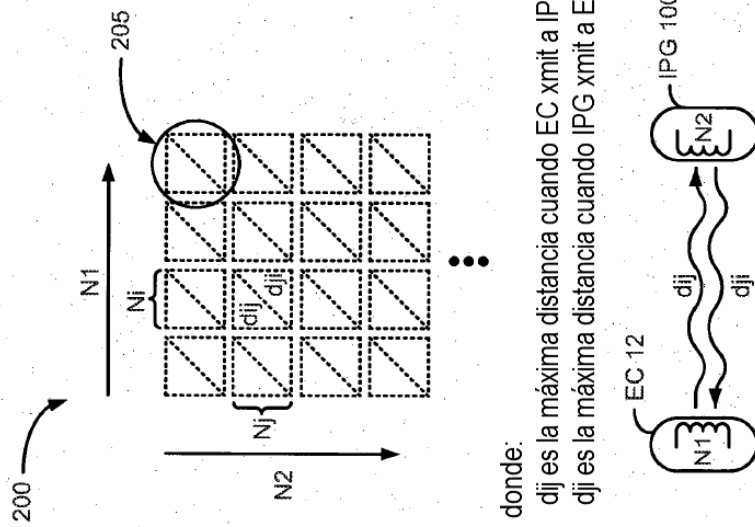
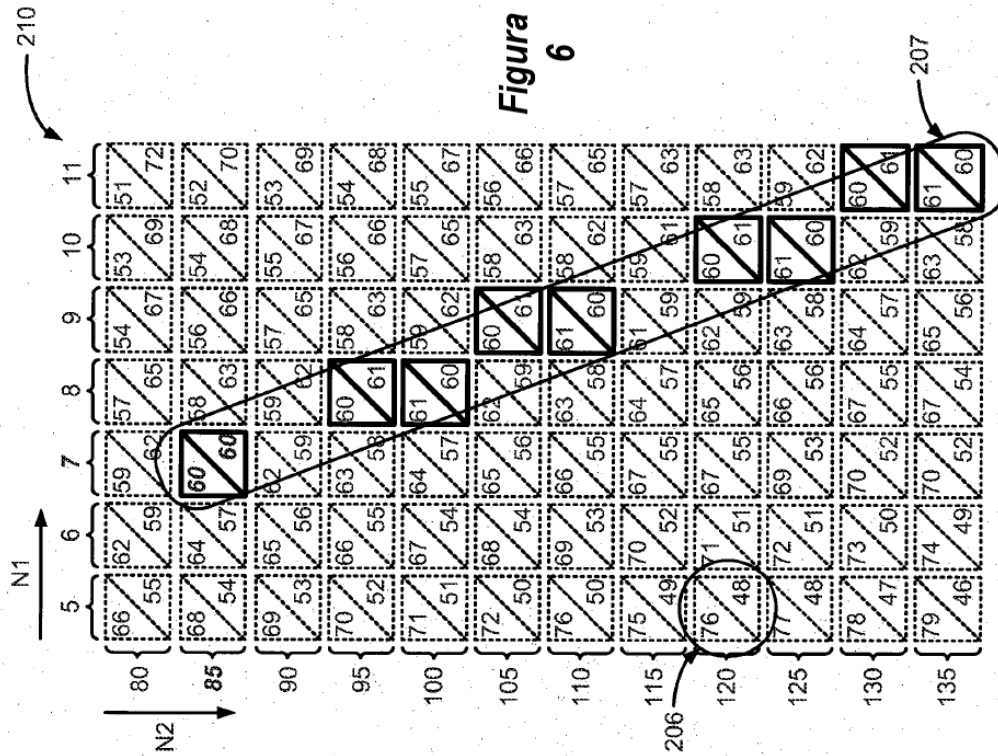


Figura 5

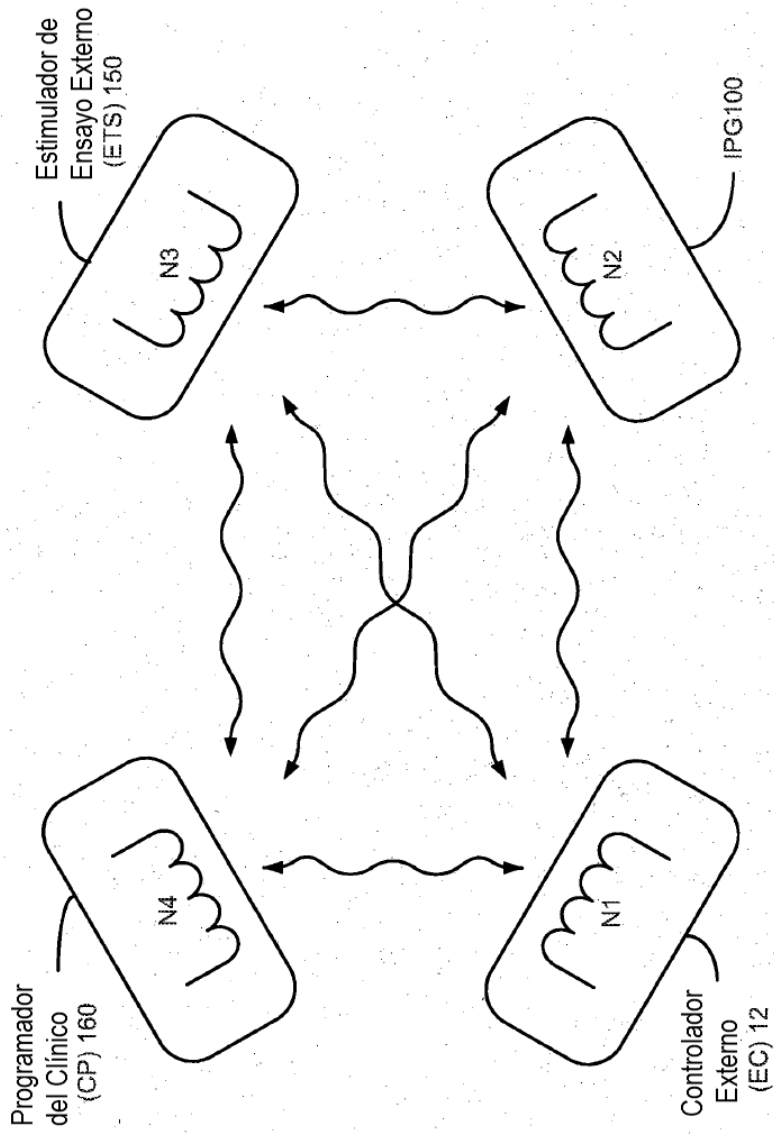


Figura 7

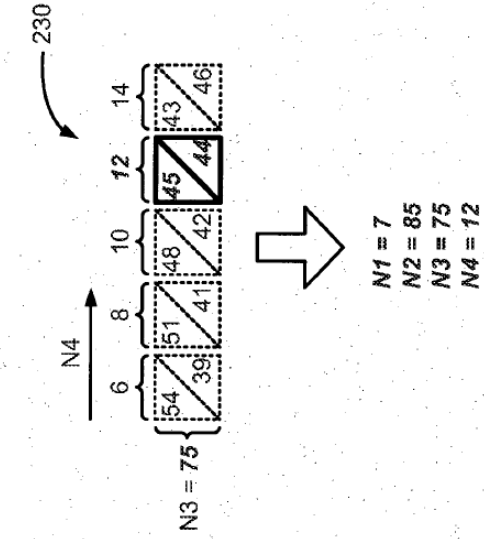


Figura 8B

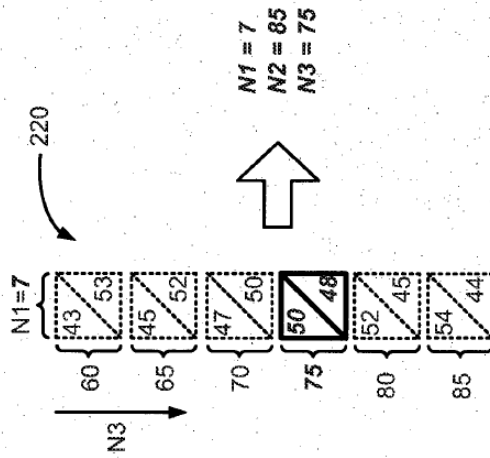
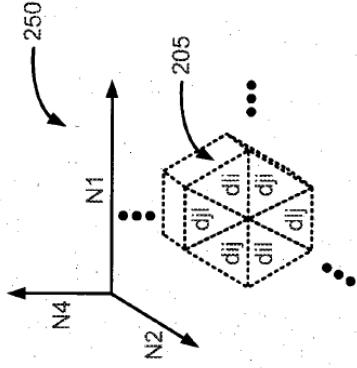
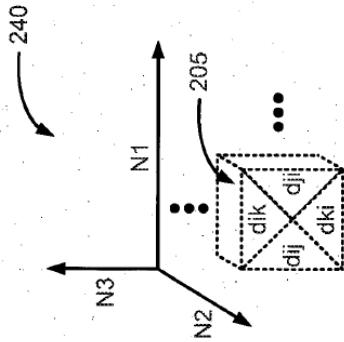


Figura 8A



donde:
 dij es la máxima distancia cuando EC xmit a IPG
 dji es la máxima distancia cuando IPG xmit a EC
 dli es la máxima distancia cuando EC xmit a CP
 dli es la máxima distancia cuando CP xmit a EC
 dij es la máxima distancia cuando IPG xmit a CP
 dij es la máxima distancia cuando CP xmit a IPG



donde:
 dij es la máxima distancia cuando EC xmit a IPG
 dji es la máxima distancia cuando IPG xmit a EC
 dik es la máxima distancia cuando EC xmit a ETS
 dki es la máxima distancia cuando ETS xmit a EC

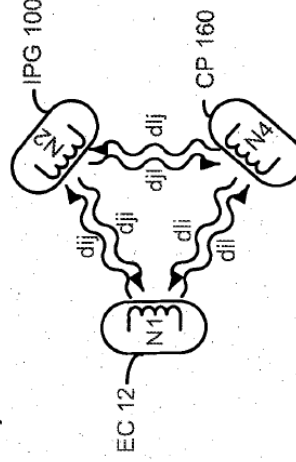


Figura 9B

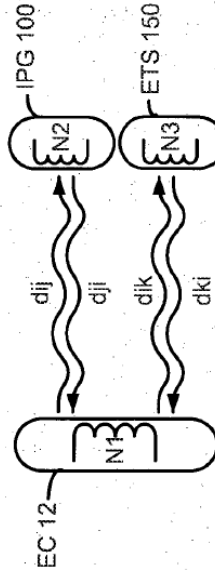
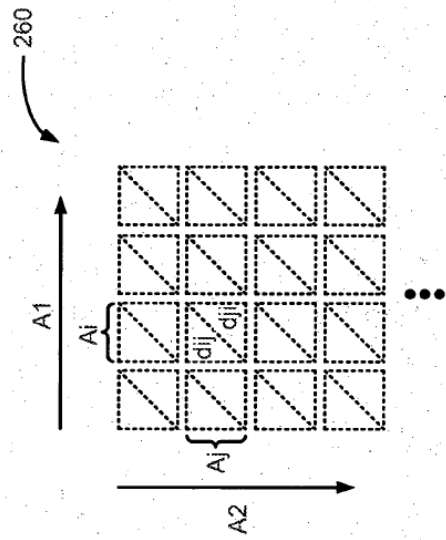


Figura 9A



donde:
 d_{ij} es la máxima distancia cuando EC xmit a IPG
 d_{ji} es la máxima distancia cuando IPG xmit a EC

Figura 10