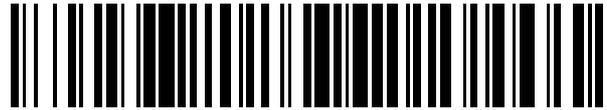


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 540 909**

51 Int. Cl.:

A61N 1/08 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.2005 E 05819414 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2015 EP 1827591**

54 Título: **Dispositivo para el control de la carga eléctrica en electrodos de estimulación**

30 Prioridad:

13.12.2004 DE 102004059973

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

14.07.2015

73 Titular/es:

**PIXIUM VISION SA (100.0%)
Institut de la Vision, 13, rue Moreau
75012 Paris, FR**

72 Inventor/es:

**ROCKE, ANDRE;
ORTMANNS, MAURITS y
UNGER, NORBERT**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 540 909 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

Dispositivo para el control de la carga eléctrica en electrodos de estimulación

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para controlar la tensión eléctrica o la carga eléctrica en electrodos de estimulación que sirven para estimular tejidos vivos o nervios. En particular, la presente invención se refiere a un circuito electrónico para controlar la carga eléctrica en electrodos de estimulación de un sistema para estimular tejido vivo o nervios mediante impulsos de estimulación
10 individuales o reiterados a través de electrodos de estimulación.

Son conocidos dispositivos en forma de implantes para la estimulación de tejido vivo. Por ejemplo, se han desarrollado implantes para la retina del ojo humano previstos para tratar pacientes que han perdido parcial o totalmente la capacidad visual por defectos en la retina. En principio, en este contexto se implanta un
15 dispositivo microelectrónico en el área de la retina con numerosos elementos de píxel sensibles a la luz mediante los cuales se registra una imagen proyectada sobre la retina por el cristalino todavía intacto del ojo; alternativamente, la captura de imágenes también puede tener lugar con una cámara externa. La imagen capturada por los elementos de píxel o la cámara se transforma en señales
20 eléctricas y se transmite a través de electrodos de estimulación, mediante impulsos de estimulación, al tejido circundante o a las células de la retina, para así restablecer o mejorar la capacidad visual del paciente ciego o parcialmente ciego.

En la estimulación de tejido vivo o nervios mediante impulsos de estimulación
25 individuales o reiterados a través de electrodos de estimulación se pueden producir un desequilibrio de la carga eléctrica en los electrodos de estimulación. En los sistemas de estimulación o estimuladores conocidos, con frecuencia se utilizan generadores de impulsos para producir los impulsos de estimulación eléctricos en los electrodos. La forma o el desarrollo de los impulsos de
30 estimulación se adaptan al tipo de tejido a estimular. Mediante un generador de corriente se aplica una corriente eléctrica a los electrodos de estimulación, que corresponde a los impulsos de estimulación eléctricos producidos por el generador de impulsos.

Sin embargo, después de un impulso de estimulación individual, en el electrodo
35 de estimulación puede quedar una pequeña carga eléctrica, por ejemplo debido a

fallos o tolerancias. Un desequilibrio continuo permanente o creciente de las cargas eléctricas en los electrodos de estimulación puede conducir a un flujo de corriente no deseado entre ellos y, en consecuencia, a daños tanto en el tejido como en los electrodos de estimulación, hasta su deterioro y el fallo total del sistema de estimulación. Debido a los desequilibrios de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación puede producirse en particular un flujo de corriente continua entre los electrodos de estimulación, lo que puede provocar sensaciones desagradables al paciente y tener efectos negativos en el tejido o los nervios.

En algunos sistemas de estimulación conocidos, los desequilibrios de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación se eliminan por ejemplo mediante cortocircuitos o mediante resistencias en paralelo para la descarga pasiva de los electrodos de estimulación o de condensadores en serie habitualmente empleados. Sin embargo, estos dispositivos tienen la desventaja de requerir mucho espacio, siendo en principio deseable alojar los sistemas de estimulación en el espacio más pequeño posible.

El documento US 6301505 describe un dispositivo para estimular tejido nervioso, en particular del oído interno, o de tejido muscular. Un circuito eléctrico vigila la acumulación de potencial entre los electrodos de estimulación. Cuando se registra un potencial demasiado alto entre los electrodos, se impide que se generen más estimulaciones, con lo que la diferencia de potencial entre los electrodos de estimulación ya no puede seguir aumentando. La estimulación de los electrodos no es posible, por un cortocircuito entre los electrodos, hasta que la diferencia se haya vuelto a equilibrar o esté de nuevo por debajo del valor límite. Este dispositivo tiene la desventaja de que hasta que se equilibra la diferencia de potencial entre los electrodos no se puede realizar la estimulación.

El documento DE 10151650 A1 describe una disposición de electrodos para la estimulación eléctrica con un electrodo de estimulación, mediante el cual se suministra una señal de estímulo a un material biológico, y un contraelectrodo. Además, la disposición de electrodos está provista de un electrodo sensor para determinar una tensión de polarización en el electrodo de estimulación, por lo que también se pueden registrar partes estáticas de la polarización de electrodos. De acuerdo con este procedimiento conocido, se mide el potencial de polarización de forma continua y se influye en la señal de estimulación de modo que el potencial de polarización entre los electrodos no excede un valor determinado. Esto se logra ajustando la amplitud o desconectando la señal de estimulación. La desventaja de esta disposición de electrodos es que, junto con el electrodo

sensor, se requiere un electrodo adicional para medir el potencial de polarización, lo que aumenta tanto el coste del dispositivo de estimulación como el gasto de la implantación y el perjuicio causado al tejido a estimular. Además, en este método conocido, la medida de la diferencia de potencial entre los electrodos de estimulación se lleva a cabo durante la estimulación, lo que puede influir negativamente en el resultado medido.

El documento US6473649 describe un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1.

La presente invención tiene por objetivo proporcionar un dispositivo para controlar la carga eléctrica en los electrodos de estimulación que ocupe poco espacio y que reduzca o elimine un flujo de corriente no deseado entre dichos electrodos de estimulación del sistema de estimulación debido a desequilibrios de cargas eléctricas en los electrodos.

Este objetivo se resuelve mediante el dispositivo según la invención con las características indicadas en la reivindicación 1 y mediante un procedimiento con las características indicadas en la reivindicación 14. En las reivindicaciones dependientes respectivas se indican perfeccionamientos ventajosos de la invención.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el objetivo arriba mencionado se resuelve mediante un dispositivo para la estimulación de tejido vivo o nervios a través de impulsos de estimulación individuales o reiterados mediante electrodos de estimulación que están en contacto con nervios o tejido vivo, los cuales son estimulados por impulsos de estimulación de los electrodos de estimulación, incluyendo el dispositivo un circuito eléctrico que regula la tensión eléctrica o la carga eléctrica en los electrodos de estimulación en función de la tensión eléctrica entre los electrodos y que reduce o equilibra desequilibrios de cargas eléctricas en los electrodos.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el objetivo arriba mencionado se resuelve mediante un procedimiento para el funcionamiento del dispositivo arriba mencionado, que incluye los siguientes pasos:

- determinar una tensión eléctrica entre los electrodos de estimulación o un desequilibrio de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación;
- comparar la tensión determinada entre los electrodos de estimulación con un intervalo de tensión predeterminado;

- generar y aplicar una corriente eléctrica positiva o negativa con una duración e intensidad determinadas al menos a un electrodo de estimulación, reduciendo o equilibrando la tensión eléctrica entre los electrodos de estimulación o el desequilibrio de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación.

5

Así, de acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo y un procedimiento para el funcionamiento del dispositivo que permiten regular la carga eléctrica de los electrodos de estimulación de un sistema para estimular tejido vivo o nervios y producir una compensación de carga en dichos electrodos. En particular, la presente invención proporciona un circuito electrónico que sirve para controlar y equilibrar la carga eléctrica en los electrodos de estimulación de un sistema para estimular tejido vivo o nervios mediante impulsos de estimulación individuales o reiterados proporcionados por electrodos de estimulación. En consecuencia, el dispositivo según la invención puede producir una compensación de la carga eléctrica en los electrodos del sistema de estimulación.

10

15

Por tanto, una ventaja especial del dispositivo según la invención es que permite evitar desequilibrios de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación y los efectos negativos que éstos implican en el tejido y los nervios, eliminando dichos desequilibrios activamente mediante una compensación de carga correspondiente. Otra ventaja del dispositivo según la invención es que ya no requiere el uso de condensadores en serie y, en consecuencia, necesita menos espacio que los dispositivos conocidos. Si bien no es forzosamente necesario utilizar al menos una resistencia en paralelo, ésta puede estar opcionalmente prevista para aumentar la seguridad frente a fallos. Una ventaja más del dispositivo según la invención es que no se requiere ningún electrodo de medida adicional además de los electrodos de estimulación.

20

25

Otros detalles, formas de realización preferentes y ventajas de la presente invención se desprenden de la siguiente descripción con referencia a las figuras. En las figuras:

30

Figura 1: muestra un diagrama de bloques esquemático de un circuito eléctrico para un dispositivo según una forma de realización preferente de la presente invención previsto para ser utilizado en un sistema de estimulación;

Figura 2: muestra un modelo de electrodos en forma de una representación esquemática con un esquema de circuito eléctrico equivalente

35

para un dispositivo según una forma de realización preferente de la presente invención en un sistema de estimulación; y

Figura 3: muestra un esquema de circuito eléctrico equivalente para representar diferentes estados de los electrodos de estimulación de un sistema de estimulación con un dispositivo según una forma de realización preferente de la presente invención.

La Figura 1 muestra un diagrama de bloques esquemático de un circuito eléctrico para un dispositivo según una primera forma de realización preferente de la presente invención, que puede ser utilizado en un sistema de estimulación para estimular tejido vivo o nervios con impulsos de estimulación individuales o reiterados. En esta forma de realización preferente de la presente invención, el dispositivo según la invención incluye un generador de impulsos 1 que genera impulsos eléctricos. El generador de impulsos 1 transmite dichos impulsos eléctricos a una fuente de corriente/tensión 2, donde son amplificados para obtener impulsos de estimulación, que son transmitidos a través de líneas eléctricas a un primer electrodo de estimulación 6 y un segundo electrodo de estimulación o contraelectrodo 7.

Los electrodos de estimulación 6, 7 están en contacto por ejemplo con nervios o tejido 8 humanos, que son estimulados por los impulsos de estimulación de los electrodos 6, 7. La forma o el desarrollo de los impulsos de estimulación eléctricos generados por el generador de impulsos 1 y la fuente de corriente/tensión 2 están adaptados al tipo del tejido o de los nervios a estimular. La conexión a través de la línea eléctrica entre la fuente de corriente/tensión 2 y el electrodo de estimulación 6 se puede interrumpir o establecer mediante un conmutador 10.

La forma de realización del dispositivo según la invención para estimular tejido vivo o nervios mostrada en la Figura 1 incluye además un medidor de carga o de tensión 5 conectado a los dos electrodos de estimulación 6 y 7. El medidor de carga o de tensión 5 determina la tensión eléctrica entre los electrodos de estimulación 6 y 7 y así determina desequilibrios de cargas eléctricas o diferencias de carga en los electrodos de estimulación 6 y 7, que son transmitidos a un comparador 4. El comparador 4 comprueba si la tensión determinada por el medidor de carga o tensión 5 entre los electrodos de estimulación 6 y 7 está por debajo, dentro o por encima de un intervalo de tensión predeterminado, definido por valores límites predeterminados.

El comparador 4 está conectado con un inyector de carga 3, que puede generar una corriente eléctrica de duración e intensidad determinadas. El inyector de

carga 3 está conectado a su vez al electrodo de estimulación 6 por una línea eléctrica, pudiendo interrumpirse o establecerse la conexión entre el inyector de carga 3 y el electrodo de estimulación 6 a través de un conmutador 9. En base al resultado calculado por el comparador relativo a la tensión entre los electrodos de estimulación 6 y 7, el comparador 4 transmite al inyector de carga 3 una señal correspondiente, tras lo cual el inyector de carga 3 puede aplicar al electrodo de estimulación 6 una corriente eléctrica positiva o negativa de duración e intensidad determinadas.

Cuando el comparador 4 determina que la tensión entre los electrodos de estimulación 6, 7 no está dentro del intervalo de tensión predeterminado, el inyector de carga 3 aplica una corriente eléctrica correspondiente de intensidad determinada al electrodo de estimulación 6 durante un tiempo determinado. En este contexto, el sentido de la corriente de compensación o la polaridad de la corriente de compensación del inyector de carga 3 se elige de modo que la tensión absoluta entre los electrodos de estimulación 6 y 7 disminuye. Después de aplicar la corriente de compensación de duración y amplitud determinadas, se puede calcular de nuevo la tensión. A continuación, si el comparador determina que sigue existiendo una tensión eléctrica entre los electrodos 6, 7 que se encuentra fuera del intervalo de tensión predeterminado, se repite la aplicación de una corriente de compensación.

Este proceso en el que se alternan la determinación de la tensión eléctrica entre los electrodos 6, 7 y la aplicación de impulsos de corriente para equilibrar desequilibrios de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación 6, 7 se puede repetir tantas veces como sea necesario hasta que la tensión eléctrica entre los electrodos 6, 7 esté dentro del intervalo de tensión predeterminado o hasta que se haya equilibrado la carga eléctrica en los electrodos de estimulación 6, 7. En cuanto la tensión entre los electrodos de estimulación 6, 7 está de nuevo dentro del intervalo de tensión predeterminado o la carga eléctrica en los electrodos de estimulación 6, 7 está equilibrada, el inyector de carga 3 deja de aplicar corriente al electrodo de estimulación 6, por ejemplo desconectando la generación de corriente del inyector de carga 3 o interrumpiendo la conexión entre el inyector de carga 3 y el electrodo de estimulación 6 a través del conmutador 9.

Como en la forma de realización según la invención mostrada en la Figura 1, en este contexto basta con que el inyector de carga 3 esté conectado únicamente a un electrodo de estimulación 6, ya que el inyector de carga 3 puede generar una tensión positiva o una tensión negativa con la intensidad de corriente necesaria

para equilibrar la carga entre los electrodos de estimulación 6, 7. El medidor de carga o de tensión 5 y el comparador 4 determinan previamente si se requiere una tensión positiva o una tensión negativa y qué intensidad de corriente es necesaria para equilibrar la carga entre los electrodos de estimulación 6, 7, transmitiendo esta información al inyector de carga 3. Mediante esta regulación de control activo con el medidor de carga o de tensión 5, el comparador 4 y la regulación de la corriente de compensación mediante el inyector de carga 3 se asegura que la tensión entre los electrodos de estimulación 6 y 7 no sobrepase determinados valores límite o que la tensión eléctrica entre los electrodos de estimulación 6 y 7 disminuya o se reduzca a cero.

En general, el dispositivo según la invención para equilibrar desequilibrios de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación se puede utilizar en un sistema para estimular tejido o nervios mediante impulsos de estimulación individuales o reiterados a través de electrodos de estimulación, y preferentemente está integrado en un sistema de estimulación de este tipo. De acuerdo con un aspecto especial de la presente invención, el dispositivo según la invención para equilibrar desequilibrios de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación sólo está activo cuando no se aplica corriente de carga o corriente de estimulación a los electrodos de estimulación 6 y 7 con la fuente de corriente 2, es decir, cuando el tejido (8, 12) o los nervios que están en contacto con los electrodos de estimulación (6, 7) no se estimulan por impulsos de estimulación de los electrodos (6, 7). De este modo, con una medida prácticamente sin corriente se pueden determinar y compensar con mucha exactitud los eventuales desequilibrios de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación.

La Figura 2 muestra un modelo de electrodos en forma de una representación esquemática con un esquema de circuito eléctrico equivalente para un dispositivo de acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención previsto para ser utilizado en un sistema de estimulación. En la Figura 2 se muestra un modelo para describir los procesos principales en los electrodos de estimulación de un sistema de estimulación según la invención.

El modelo de electrodos del dispositivo según la invención mostrado en la Figura 2 se explica a modo de ejemplo en relación con un sistema de estimulación de retina previsto para su uso en un ojo humano, estando representado un único electrodo de estimulación 6 del sistema de estimulación de retina. En la parte derecha de la Figura 2 se representa esquemáticamente el contacto del electrodo de estimulación 6 del sistema de estimulación de retina con la retina 12 de un ojo

humano. El electrodo de estimulación 6 está en contacto con la retina 12 del ojo humano a través de un electrolito 11, estando configurada una capa límite 13 entre el electrodo de estimulación 6 y el electrolito 11. El electrolito 11 es esencialmente una solución acuosa que contiene iones cargados.

- 5 En la parte izquierda de la Figura 2 se representa un esquema de circuito eléctrico equivalente para explicar el funcionamiento del dispositivo según la invención, estando indicadas las relaciones entre los componentes respectivos del sistema de estimulación y los componentes correspondientes del esquema de circuito equivalente mediante flechas. La parte del esquema de circuito equivalente
 10 incluida dentro del corchete en la Figura 2 sirve para representar los procesos principales en la capa límite 13 entre el electrodo de estimulación 6 y el electrolito 11.

El esquema de circuito equivalente de la capa límite 13 entre el electrodo de estimulación 6 y el electrolito 11 incluye un primer punto nodal eléctrico P1, una
 15 resistencia de capa límite R_g , un condensador C_g , una primera conexión en serie consistente en un primer diodo D1 y una primera resistencia R1, una segunda conexión en serie consistente en un segundo diodo D2 y una segunda resistencia R2, y un segundo punto nodal eléctrico P2. La resistencia de capa límite R_g , el condensador C_g , la primera conexión en serie consistente en el primer diodo D1 y
 20 la primera resistencia R1, y la segunda conexión en serie consistente en el segundo diodo D2 y la segunda resistencia R2 están en cada caso conectadas en paralelo entre el primer punto nodal eléctrico P1 y el segundo punto nodal eléctrico P2.

El primer diodo D1 está conectado dentro de la primera conexión en serie de modo que su cátodo está unido al punto nodal eléctrico P1, mientras que el
 25 segundo diodo D2 está conectado dentro de la segunda conexión en serie de tal modo que su ánodo está unido con el punto nodal eléctrico P1. Entre el segundo punto nodal eléctrico P2 y un tercer punto nodal eléctrico P3 está conectada una resistencia de electrolito $R_{\text{electrolito}}$, con la que está conectada a su vez una
 30 resistencia específica del tejido R_{tejido} .

Los componentes individuales del esquema de circuito equivalente tienen las siguientes correspondencias físicas con respecto a los componentes del sistema de estimulación. El condensador de capa límite C_g se determina esencialmente mediante el sentido de las moléculas dipolares de agua presentes en el electrolito
 35 11 y mediante la acumulación de los iones presentes en el electrolito 11. En caso de un funcionamiento correcto del sistema de estimulación, los iones presentes en

el electrolito no se descargan durante la estimulación de la retina con el electrodo de estimulación 6. El condensador eléctrico en la capa límite C_g también se determina mediante la superficie activa del electrodo 6 y mediante las propiedades físicas del electrolito 11.

- 5 La resistencia de capa límite R_g describe el comportamiento de un pequeño transporte de carga dentro de la capa límite 13 entre el electrolito 11 y el electrodo de estimulación 6. La resistencia de capa límite R_g es de alrededor de 10 megaohmios. Dentro de la capa límite 13 se pueden producir transportes de carga, sin que esto tenga que producir efectos negativos, que se describen más
10 abajo.

La resistencia de electrolito $R_{\text{electrolito}}$ corresponde a la resistencia eléctrica del electrolito 11 y está compuesta esencialmente por la superficie activa del electrodo de estimulación 6 y por la resistencia específica del electrolito.

- La resistencia de la retina y de las capas de tejido subretinianas subyacentes está
15 determinada esencialmente por la resistencia específica del tejido R_{tejido} . La resistencia específica del tejido R_{tejido} es mayor que la resistencia específica del electrolito $R_{\text{electrolito}}$.

- Entre los puntos nodales eléctricos P1 y P2 se puede acumular una tensión, que se designa en adelante U_{12} . Aunque la tensión entre P1 y P2 no sobrepase las
20 tensiones disruptivas de los diodos D1 y D2, dentro de la capa límite 13 puede fluir una corriente sin que se produzcan efectos negativos en el electrodo de estimulación 6 o en el tejido.

- La selección y la disposición de los componentes eléctricos arriba mencionados del esquema de circuito equivalente mostrado en la Figura 2 son lo más sencillas
25 posible para representar de forma clara los principales procesos que tienen lugar en la capa límite 13 entre el electrodo de estimulación 6 y la retina 12. Para una ilustración exacta de los efectos que se producen en realidad entre el electrodo de estimulación 6 y la retina 12 se deberían añadir otros componentes al esquema de circuito equivalente. Por consiguiente, sobre todo la selección de los dos
30 diodos D1 y D2 dispuestos con polos opuestos se ha de entender únicamente de modo simbólico.

- A continuación se describen, con referencia a la Figura 2, procesos desventajosos que se pueden producir durante el funcionamiento de un sistema de estimulación en el electrodo de estimulación 6, en el electrolito 11 entre el electrodo de
35 estimulación 6 y la retina 12, y en la capa límite 13 entre el electrolito 11 y el

electrodo de estimulación 6. En este contexto, los diodos D1 y D2 deben considerarse elementos ideales, cuyas tensiones disruptivas son preferentemente de alrededor de unas décimas de voltio. Durante el funcionamiento del sistema de estimulación, dependiendo de la excitación anódica o catódica de los diodos D1 y D2 se pueden producir diferentes efectos debido a la superación de tensiones discretas entre los puntos nodales eléctricos P1 y P2 en un período de tiempo determinado, que se pueden dividir esencialmente en cuatro grupos de casos:

1. Los iones contenidos en el electrolito están en disolución y el electrodo 6 se disuelve.
2. Los iones contenidos en el electrolito se descargan y el electrodo 6 crece.
3. La superficie del electrodo 6 se oxida o reduce.
4. En el electrolito 11 se forman gases.

Los efectos arriba mencionados, que se pueden producir durante el funcionamiento del sistema de estimulación en el electrodo de estimulación 6, en el electrolito 11 entre el electrodo de estimulación 6 y la retina 12, y en la capa límite 13 entre el electrolito 11 y el electrodo de estimulación 6, son desventajosos para el tejido estimulado y para un funcionamiento perfecto del sistema de estimulación. Por consiguiente, un objetivo de la excitación de electrodos de estimulación es evitar en cualquier caso los efectos negativos arriba mencionados. Este objetivo se logra, por un lado, manteniendo la tensión U12 entre los puntos nodales eléctricos P1 y P2 siempre por debajo de las tensiones disruptivas de los diodos D1 y D2. Para ello se han de tener en cuenta los diferentes estados de los electrodos de estimulación.

La Figura 3 muestra un esquema de circuito equivalente que representa diferentes estados de los electrodos de estimulación con un dispositivo según una forma de realización preferente de la presente invención. En esta representación también se utiliza un sistema de estimulación de retina como ejemplo de uso o de funcionamiento del dispositivo según la invención, estando representados en la Figura 3 únicamente un electrodo de estimulación 6 y un contraelectrodo 7 del sistema de estimulación. No obstante, un sistema de estimulación incluye normalmente un gran número de electrodos de estimulación 6, 7 que están en contacto en cada caso con la retina 12 de un ojo humano.

El esquema de circuito equivalente mostrado en la Figura 3 incluye varias conexiones en serie dispuestas en paralelo, que representan en cada caso un

estado de los electrodos de estimulación 6, 7. Para la explicación de los estados de electrodo también se hace referencia al esquema de circuito equivalente de la Figura 2. Cada una de las conexiones en serie mostradas en la Figura 3 está conectada por un extremo con el electrodo de estimulación 6 y por el otro extremo con el electrodo de estimulación 7. Cada una de las conexiones en serie de la Figura 3 presenta un conmutador 14 que permite interrumpir o establecer la conexión entre el electrodo de estimulación 6 y la conexión en serie correspondiente.

La primera conexión en serie incluye una resistencia R_{ST} , una fuente de tensión U_{DC} y una fuente de corriente alterna U_{ST} . La segunda conexión en serie incluye una resistencia R_{CORTO} y una fuente de tensión U_{CORTO} . La tercera conexión en serie incluye una resistencia $R_{ABIERTO}$ y una fuente de tensión U_{FUGA} . La cuarta conexión en serie incluye una resistencia R_S .

En caso de un funcionamiento del sistema de estimulación sin conexión de cortocircuito de los electrodos de estimulación 6, 7 se puede utilizar como base una frecuencia de excitación de aproximadamente 60 Hz, con lo que se establece un ciclo de estimulación para el electrodo de estimulación 6 de aproximadamente 16,67 ms. Dentro de este ciclo de estimulación, el electrodo de estimulación se estimula durante un período de tiempo de aproximadamente 3 ms. La aplicación de una tensión o carga eléctrica a los electrodos de estimulación 6, 7 en un ciclo de estimulación corresponde al estado de los electrodos de la primera conexión en serie. Fuera del ciclo de estimulación, bien el electrodo de estimulación 6 está cortocircuitado brevemente con el contraelectrodo 7, lo que corresponde al estado de los electrodos de la segunda conexión en serie, bien el electrodo de estimulación está abierto, es decir, no está sometido a tensión o carga eléctrica, lo que corresponde al estado de los electrodos de la tercera conexión en serie.

Partiendo de la suposición de que aproximadamente sólo un 10% de todos los electrodos de estimulación del sistema de estimulación se excita al mismo tiempo y que esta excitación está distribuida de modo aproximadamente uniforme, un electrodo de estimulación sólo es sometido a una tensión o carga eléctrica durante aproximadamente un 1,8% del tiempo de funcionamiento del sistema de estimulación. Incluso si la distribución de la excitación de los electrodos de estimulación no es uniforme, en cualquier caso predomina el tiempo, con aproximadamente un 90% del tiempo de funcionamiento del sistema de estimulación, en el que el electrodo funciona en vacío o está abierto, es decir, en el que no está sometido a ninguna tensión o carga eléctrica.

Durante este tiempo, el condensador C_g mostrado en la Figura 2 se puede cargar con la corriente de fuga I_{fuga} que fluye a través de la fuente de tensión U_{FUGA} . En este contexto se parte de la base de que la resistencia R_g en la Figura 2 tiene un valor de aproximadamente 10 megaohmios y que la tensión U_{12} entre los puntos nodales eléctricos mostrados en la Figura 2 no debe superar un valor de aproximadamente 200 mV. Para evitar uno de los efectos desventajosos arriba mencionados I_{fuga} ha de ser < 20 nA. Si, entre tanto, se descarga el condensador C_g , la corriente de fuga I_{fuga} puede ser correspondientemente mayor. En cambio, si la resistencia R_g fuera infinitamente grande, I_{fuga} debería ser igual a 0 para asegurar un funcionamiento correcto del dispositivo según la invención.

En caso de una estimulación se parte de una corriente de impulso de estimulación de como máximo 1 mA. Una desviación de un 0,01% corresponde entonces a una corriente continua de 100 nA. Si el electrodo es estimulado como máximo un 10% del tiempo, resulta una corriente continua de 10 nA. Esto significa que sin una compensación de carga entre los impulsos de estimulación se ha producir un *charge-balance* o compensación de carga entre los electrodos de estimulación de aproximadamente el mismo orden de magnitud.

No existe la posibilidad de medir o vigilar directamente la tensión U_{12} entre el primer punto nodal eléctrico P1 y el segundo punto nodal eléctrico P2, ya que en una medida de la tensión total U_{12} también se miden las caídas de tensión a través del electrolito 11 y el tejido de la retina 12. Por consiguiente, la tensión o el potencial residual entre el primer punto nodal eléctrico P1 y el segundo punto nodal eléctrico P2 sólo se pueden medir en los momentos en que precisamente no tiene lugar una estimulación en los electrodos de estimulación 6, 7, es decir, se mide prácticamente sin corriente.

Como se puede observar en el esquema de circuito equivalente mostrado en la Figura 3, opcionalmente se puede incluir una resistencia de protección R_S que está conectada por un lado con el electrodo 6 y por otro lado con el contraelectrodo 7. Las conexiones de la resistencia de protección R_S están representadas con líneas de unión discontinuas. Esta resistencia de protección R_S puede ser de aproximadamente 100 kOhm y, en caso de un *charge-imbalance* o un desequilibrio de la carga eléctrica entre los electrodos de estimulación 6, 7 de aproximadamente un 1%, sería suficiente para descargar el condensador C_g entre las fases de estimulación.

Adicional o alternativamente también existe la posibilidad de descargar el condensador C_g entre los electrodos de estimulación 6, 7 cortocircuitando el

electrodo 6 con el contraelectrodo 7. Esto podría tener lugar, por ejemplo, entre dos impulsos de estimulación, mediante un cortocircuito del electrodo 6 con el contraelectrodo 7 durante aproximadamente 3 ms. No obstante, en este contexto se ha de tener en cuenta que en este tiempo de la descarga por cortocircuito de un electrodo con su contraelectrodo no se estimula ningún electrodo adyacente que se encuentre cerca de los electrodos de estimulación cortocircuitados.

La presente invención se ha explicado exclusivamente mediante un ejemplo de realización con referencia al modelo de electrodos y al esquema de circuito equivalente en relación con un sistema de estimulación de retina previsto para ser utilizado en un ojo humano. Evidentemente, el dispositivo según la invención y el procedimiento según la invención definidos en las reivindicaciones también se pueden emplear en otros sistemas de estimulación.

Lista de símbolos de referencia

- | | | |
|----|----|--|
| | 1 | Generador de impulsos |
| 15 | 2 | Fuente de corriente/tensión |
| | 3 | Inyector de carga |
| | 4 | Comparador |
| | 5 | Medidor de carga o de tensión |
| | 6 | Electrodo de estimulación |
| 20 | 7 | Electrodo de estimulación o contraelectrodo |
| | 8 | Tejido vivo o nervios |
| | 9 | Conmutador |
| | 10 | Conmutador |
| | 11 | Electrolito |
| 25 | 12 | Retina |
| | 13 | Capa límite entre el electrodo de estimulación 6 y el electrolito 11 |
| | 14 | Conmutador |

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la estimulación de células de tejido vivo o nervios por impulsos de estimulación individuales o reiterados mediante electrodos de estimulación (6, 7), estando los electrodos de estimulación (6, 7) en contacto con células nerviosas o tejido vivo (8, 12) que son estimulados por los impulsos de estimulación de los electrodos de estimulación (6, 7), caracterizado porque el dispositivo incluye un circuito eléctrico (1, 2, 3, 4, 5) que regula la tensión eléctrica o la carga eléctrica en los electrodos de estimulación (6, 7) en función de la tensión eléctrica entre los electrodos de estimulación (6, 7) para reducir o equilibrar desequilibrios de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación (6, 7).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque genera una corriente eléctrica positiva o negativa de una duración y una intensidad determinadas y la aplica al menos a un electrodo de estimulación (6), reduciendo o equilibrando los desequilibrios de cargas eléctricas entre los electrodos de estimulación (6, 7).
3. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque incluye un generador de impulsos (1) que genera impulsos eléctricos, que son amplificados por una fuente de corriente/tensión (2) convirtiéndolos en impulsos de estimulación, y éstos son transmitidos al menos a un primer electrodo de estimulación (6), preferentemente a una serie de electrodos de estimulación (6, 7).
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la forma o el desarrollo de los impulsos de estimulación eléctricos generados por el dispositivo o los impulsos de corriente para el equilibrado de carga entre los electrodos de estimulación (6, 7) se adaptan al tipo de tejido (8, 12) a estimular o de las células nerviosas a estimular.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la conexión del circuito eléctrico (1, 2, 3, 4, 5) con el o los electrodos de estimulación 6 se puede interrumpir o establecer mediante un conmutador(10).
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque incluye un medidor de carga y/o de tensión (5) conectado a los electrodos de estimulación (6, 7) y que determina la

tensión eléctrica entre los electrodos de estimulación (6, 7) o desequilibrios en los electrodos de estimulación (6, 7).

- 5
7. Dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado porque el medidor de carga y/o de tensión (5) determina la tensión eléctrica entre los electrodos de estimulación (6, 7) entre ciclos de estimulación, es decir, mientras el tejido (8, 12) o los nervios en contacto con los electrodos de estimulación (6, 7) no son estimulados por impulsos de estimulación de los electrodos de estimulación (6, 7), o mientras no hay ninguna corriente de carga o corriente de estimulación en los electrodos de estimulación (6, 7).
- 10
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque incluye un comparador (4) que determina si la tensión eléctrica o las diferencias de carga entre los electrodos de estimulación (6, 7) está por debajo, dentro o por encima de un intervalo de tensión determinado, definido por valores límites predeterminados.
- 15
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque incluye un inyector de carga (3) que genera una corriente eléctrica positiva o negativa de duración e intensidad determinadas y la aplica al electrodo de estimulación (6), reduciendo o equilibrando desequilibrios de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación (6, 7).
- 20
10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 6 a 9, caracterizado porque el resultado determinado por el medidor de carga y/o de tensión (5) con respecto a la tensión eléctrica entre los electrodos de estimulación (6, 7) o a los desequilibrios de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación (6, 7) es transmitido al comparador (4), y el resultado de la comparación realizada por el comparador (4), consistente en comprobar si la tensión eléctrica o las diferencias de carga entre los electrodos de estimulación (6, 7) están por debajo, dentro o por encima de un intervalo de tensión predeterminado, es transmitido al inyector de carga (3), y el inyector de carga (3), en base a las señales transmitidas por el comparador (4), aplica una tensión positiva o negativa y de una intensidad de corriente determinada durante un período de tiempo determinado al electrodo o los electrodos de estimulación (6), reduciendo o equilibrando la tensión eléctrica entre los electrodos de estimulación (6, 7) o desequilibrios de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación (6, 7).
- 25
- 30
- 35

- 5 **11.** Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo sirve para su uso en la electroestimulación de la retina de un ojo, en particular en función de la luz incidente, con un circuito eléctrico (1, 2, 3, 4, 5), preferentemente en forma de un circuito integrado, configurado para ser implantado en el área de la retina, incluyendo el circuito eléctrico (1, 2, 3, 4, 5) una serie de puntos de contacto para el contacto con células retinianas y una serie de elementos fotosensibles que excitan los puntos de contacto a través del circuito eléctrico (1, 2, 3, 4, 5) en función de la luz incidente.
- 10 **12.** Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los componentes electrónicos (1, 2, 3, 4, 5) del circuito eléctrico y las pistas conductoras metálicas para su contacto están microestructurados por fotolitografía y preferentemente integrados en un chip.
- 15 **13.** Sistema para la estimulación de tejido vivo (8, 12) o nervios mediante impulsos de estimulación individuales o reiterados a través de electrodos de estimulación (6, 7) con un dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, estando el dispositivo preferentemente integrado en el sistema de estimulación.
- 20 **14.** Procedimiento para el funcionamiento del dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, que incluye los siguientes pasos:
- determinar una tensión eléctrica entre los electrodos de estimulación (6, 7) o un desequilibrio de cargas eléctricas entre los electrodos de estimulación;
 - 25 • comparar la tensión determinada entre los electrodos de estimulación (6, 7) con un intervalo de tensión predeterminado; caracterizado porque
 - se genera y aplica una corriente eléctrica positiva o negativa de una duración e intensidad determinadas al menos a un electrodo de estimulación (6), reduciendo o equilibrando la tensión eléctrica entre los
 - 30 electrodos de estimulación (6, 7) o un desequilibrio de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación (6, 7).
- 15.** Procedimiento según la reivindicación 14, caracterizado porque la tensión eléctrica entre los electrodos de estimulación (6, 7) también se determina

5 durante la compensación de carga en los electrodos de estimulación (6, 7) y, cuando la tensión entre los electrodos de estimulación (6, 7) está de nuevo dentro del intervalo de tensión predeterminado o cuando ya no hay tensión entre los electrodos de estimulación (6, 7), se interrumpe la alimentación de corriente para la compensación de carga a los electrodos de estimulación (6, 7).

10 **16.** Procedimiento según la reivindicación 14 o 15, caracterizado porque la determinación de la tensión eléctrica entre los electrodos de estimulación (6, 7) o de un desequilibrio de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación (6, 7) y/o la compensación de carga en los electrodos de estimulación (6, 7) se lleva a cabo entre ciclos de estimulación, es decir, mientras el tejido (8, 12) o los nervios en contacto con los electrodos de estimulación (6, 7) no son estimulados por impulsos de estimulación de los electrodos de estimulación (6, 7), o mientras no hay corriente de carga o corriente de estimulación en los electrodos de estimulación (6, 7).

20 **17.** Procedimiento según una de las reivindicaciones 14 a 16, caracterizado porque la determinación de la tensión eléctrica entre los electrodos de estimulación (6, 7) o de un desequilibrio de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación (6, 7) sólo se lleva a cabo cuando no hay corriente de estimulación aplicada a los electrodos de estimulación (6, 7).

25 **18.** Procedimiento según una de las reivindicaciones 13 a 17, caracterizado porque la determinación de la tensión eléctrica entre los electrodos de estimulación (6, 7) o de un desequilibrio de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación (6, 7) y/o la compensación de carga en los electrodos de estimulación (6, 7) sólo se lleva a cabo cuando en los electrodos de estimulación (6, 7) y en electrodos de estimulación cercanos a los electrodos de estimulación (6, 7) no se aplica una corriente de estimulación, es decir, cuando no se estimulan mediante impulsos de estimulación los electrodos de estimulación (6, 7) ni los electrodos de estimulación situados cerca de los electrodos de estimulación (6, 7).

35 **19.** Procedimiento según una de las reivindicaciones 14 a 18, caracterizado porque la determinación de la tensión eléctrica entre los electrodos de estimulación (6, 7) o de un desequilibrio de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación (6, 7) y/o la compensación de carga en los electrodos de estimulación (6, 7) se repiten cíclicamente.

- 5
20. Procedimiento según una de las reivindicaciones 14 a 19, caracterizado porque la determinación de la tensión eléctrica entre los electrodos de estimulación (6, 7) o de un desequilibrio de cargas eléctricas en los electrodos de estimulación (6, 7) y el suministro de una corriente de compensación de duración y amplitud determinadas a los electrodos de estimulación (6, 7) para la compensación de carga en los electrodos de estimulación (6, 7) se lleva a cabo de forma alterna.
- 10
21. Sistema para la estimulación de tejido vivo (8, 12) o nervios mediante impulsos de estimulación individuales o reiterados a través de electrodos de estimulación (6, 7), que funciona conforme un procedimiento según una de las reivindicaciones 13 a 18.

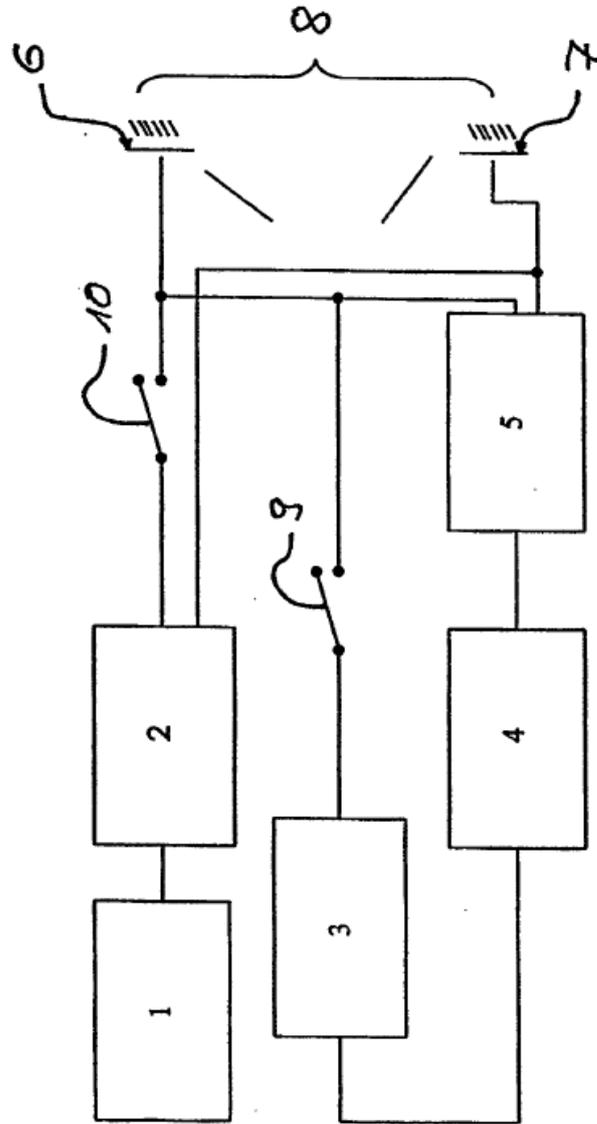


Figura 1

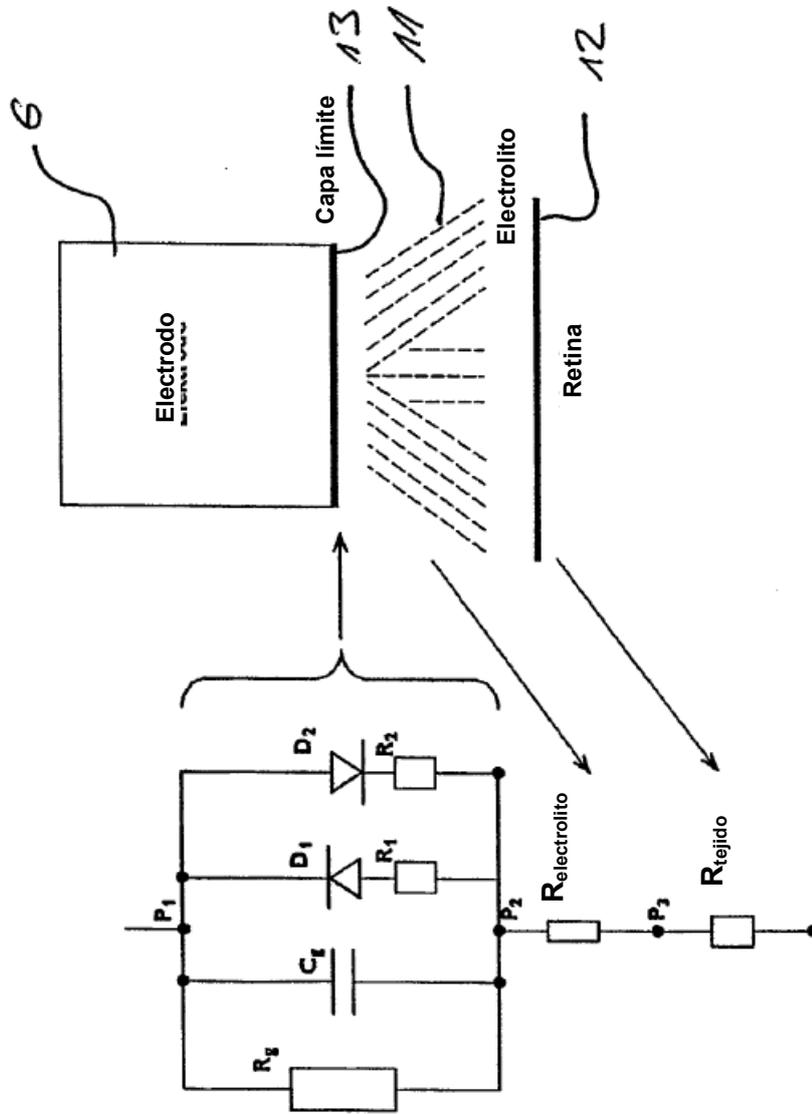


Figura 2

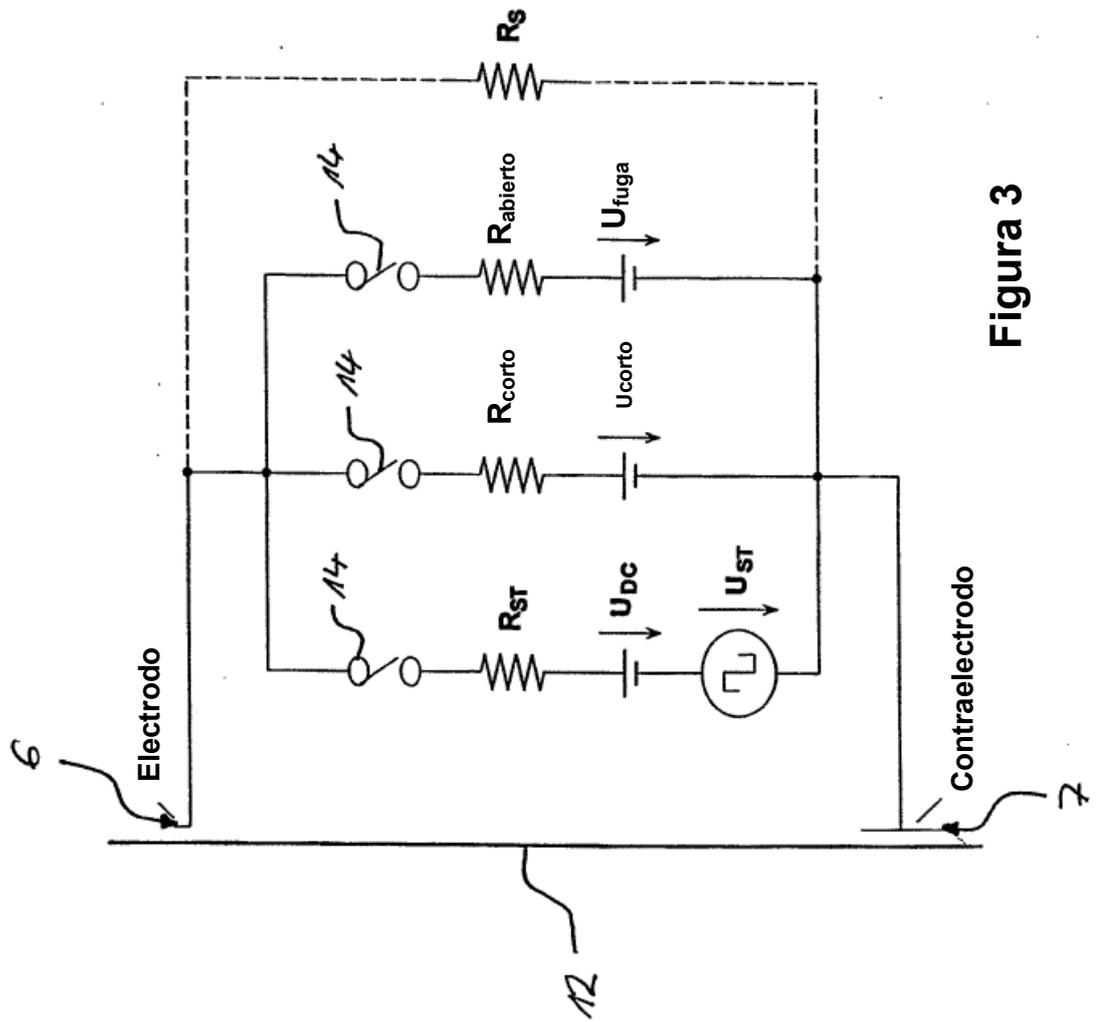


Figura 3