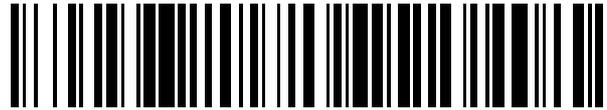


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 605 560**

51 Int. Cl.:

A61N 1/378

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.08.2008 PCT/US2008/072885**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2009 WO09061537**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.08.2008 E 08797689 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.09.2016 EP 2217326**

54 Título: **Controlador externo para un sistema de dispositivo médico implantable con un conjunto de bobina de carga externo que se puede acoplar**

30 Prioridad:

05.11.2007 US 935111

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

15.03.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**AGHASSIAN, DANIEL;
CHEN, JOEY y
STOUFFER, THOMAS, WARREN**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 605 560 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

Controlador externo para un sistema de dispositivo médico implantable con un conjunto de bobina de carga externo que se puede acoplar

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a un sistema de telemetría de datos y / o a una técnica de transferencia de energía que tiene una aplicabilidad particular en sistemas de dispositivos médicos implantables.

Antecedentes

10 Los dispositivos de estimulación implantables son dispositivos que generan y suministran estímulos eléctricos a los nervios y tejidos del cuerpo para la terapia de diversos trastornos biológicos, tales como los marcapasos para tratar arritmia cardiaca, desfibriladores para tratar la fibrilación cardiaca, estimuladores cocleares para tratar la sordera, estimuladores retinianos para tratar la ceguera, estimuladores musculares para producir movimiento de las extremidades coordinadas, estimuladores de la médula espinal para tratar el dolor crónico, estimuladores corticales y cerebrales profundos para el tratamiento de trastornos motores y psicológicos, y otros estimuladores neuronales para el tratamiento de la incontinencia urinaria, la apnea del sueño, la subluxación del hombro, etc. La presente invención puede encontrar aplicabilidad en todas las aplicaciones de estos tipos, aunque la descripción que sigue generalmente se centrará en el uso de la invención dentro de un sistema de Estimulación de la Médula Espinal (SCS), tal como el que se desvela en la patente norteamericana número 6.516.227.

15 La estimulación de la médula espinal es un procedimiento clínico bien aceptado para reducir el dolor en ciertas poblaciones de pacientes. Como se muestra en las figuras 1A y 1B, un sistema de SCS incluye típicamente un Generador de Impulsos Implantable (IPG) 100, que incluye una caja biocompatible 30 formada, por ejemplo, de titanio. La caja 30 típicamente contiene la circuitería y la fuente de alimentación o la batería necesaria para que el IPG funcione, aunque los IPG también puede ser alimentados por medio de energía de RF externa y sin batería. El IPG 100 se acopla a los electrodos 106 a través de una o más patillas de electrodos (se muestran dos de estas patillas 102 y 104), de manera que los electrodos 106 forman un conjunto de electrodos 110. Los electrodos 106 están soportados sobre un cuerpo flexible 108, que también aloja los cables de señal individuales 112 y 114 acoplados a cada electrodo. En la realización ilustrada, hay ocho electrodos en la patilla 102, etiquetados E₁ - E₈ y ocho electrodos en la patilla 104, etiquetados E₉ - E₁₆, aunque el número de patillas y electrodos es específico de la aplicación y por lo tanto puede variar.

20 Algunas porciones de un sistema de IPG se muestran en la figura 2, en sección transversal, e incluyen el IPG 100, un controlador externo 12 y un cargador externo 50. El IPG 100 típicamente incluye un conjunto de sustrato electrónico 14 que incluye una placa de circuito impreso (PCB) 16, junto con diversos componentes electrónicos 20, tales como microprocesadores, circuitos integrados, y condensadores montados en la PCB 16. Dos bobinas están presentes generalmente en el IPG 100: una bobina de telemetría 13 se utiliza para transmitir / recibir datos hacia / desde el controlador externo 12; y una bobina de carga 18 para cargar o recargar la fuente de alimentación o batería 26 del IPG utilizando el cargador externo 50. La bobina de telemetría 13 se puede montar dentro del conector de colector 36 como se muestra.

25 Como se acaba de señalar, un controlador externo 12, tal como un programador de mano o un programador de un clínico, se utiliza para enviar datos y recibir datos de forma inalámbrica desde el IPG 100. Por ejemplo, el controlador externo 12 puede enviar datos de programación al IPG 100 para ajustar la terapia que el IPG 100 proporcionará al paciente. Además, el controlador externo 12 puede actuar como un receptor de datos del IPG 100, tales como diversos datos que informan sobre el estado del IPG.

30 La comunicación de datos hacia y desde el controlador externo 12 tiene lugar mediante acoplamiento magnético inductivo. Cuando los datos se van a enviar desde el controlador externo 12 al IPG 100, la bobina 17 es energizada con una corriente alterna (CA). Una energización de este tipo de la bobina 17 para transferir datos se puede producir usando un protocolo de Modulación por Desplazamiento de Frecuencia (FSK), por ejemplo, tal como se describe en la Solicitud de Patente Norteamericana Número de Serie 11/780.369, presentada el 19 de julio de 2007. La energización de la bobina 17 induce un campo electromagnético, que a su vez induce una corriente en la bobina de telemetría 13 del IPG, y dicha corriente puede ser desmodulada a continuación para recuperar los datos originales.

35 El cargador externo 50, que también es típicamente un dispositivo de mano, se utiliza para transmitir energía de forma inalámbrica al IPG 100, de nuevo por el acoplamiento magnético inductivo, en el que la energía se puede utilizar para recargar la batería del IPG 26. La transferencia de energía desde el cargador externo 50 es habilitada por una bobina 17'. Cuando la energía se transmite desde el cargador externo 50 al IPG 100, la bobina 17' es energizada de manera similar con una corriente alterna. La corriente inducida en la bobina de carga 18 en el IPG 100 puede ser rectificadas entonces a un valor de CC, y se proporciona a la batería 26 para recargar la batería.

Como es bien conocido, la transmisión inductiva de datos o de energía se produce de forma transcutánea, es decir, a través del tejido 25 del paciente, por lo que es especialmente útil en un sistema de dispositivo implantable médico.

5 Los inventores consideran que es desafortunado que el sistema de dispositivo médico implantable típico 5 requiera dos dispositivos externos: el controlador externo 12 y el cargador externo 50. Ambos son necesarios para un paciente típico en un momento u otro, con elevada frecuencia. El cargador externo 50 se necesita típicamente para recargar la batería 26 en el IPG 100 en una base regular, tan a menudo como todos los días dependiendo de la configuración de la estimulación. El controlador externo 12 también puede ser necesario al paciente en una base diaria para ajustar la terapia de estimulación según sea necesario en un momento particular. Por lo tanto, el paciente está comprometido por la necesidad de manipular dos dispositivos completamente independientes. Esto significa que el paciente debe: aprender a utilizar ambos dispositivos; llevar el bulto de ambos dispositivos (por ejemplo, cuando viaja); reemplazar las baterías en ambos dispositivos y / o recargarlas cuando sea necesario; pagar por ambos dispositivos, etc. Tomando todo en consideración, el requisito de dos dispositivos externos independientes se considera un inconveniente. Esta descripción proporciona realizaciones de una solución para mitigar estos problemas.

El documento US - A - 2004/098068 revela el estado de la técnica más relevante.

15 La invención es definida en la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1A y 1B muestran un generador de impulsos implantable (IPG), y la manera en la que un conjunto de electrodos es acoplado al IPG de acuerdo con la técnica anterior.

20 La figura 2 muestra la comunicación inalámbrica de datos entre un controlador externo y un IPG, y la transferencia inalámbrica de energía desde un cargador externo al IPG.

La figura 3 muestra un sistema de controlador / cargador externo de acuerdo con una realización de la invención que comprende un controlador externo con un conjunto de bobina de carga externo separable.

La figura 4 muestra los componentes internos del controlador externo de la figura 3.

25 La figura 5 muestra otra realización de un sistema de controlador / cargador externo en el que el controlador externo comprende un único puerto para la energía, para los datos, y para el conjunto de bobina de carga externo.

Descripción detallada

30 La descripción que sigue se refiere al uso de la invención dentro de un sistema de estimulación de la médula espinal (SCS). Sin embargo, la invención no está limitada al mismo. Por el contrario, la invención se puede utilizar con cualquier tipo de sistema de dispositivo médico implantable que podría beneficiarse de un acoplamiento mejorado entre un dispositivo externo y el dispositivo implantado. Por ejemplo, la presente invención puede ser usada como parte de un sistema que emplea un sensor implantable, una bomba implantable, un marcapasos, un desfibrilador, un estimulador coclear, un estimulador retiniano, un estimulador configurado para producir movimiento coordinado de las extremidades, un estimulador cerebral cortical y profundo, o en cualquier otro estimulador neural configurada para tratar cualquiera de una variedad de condiciones.

40 Una realización de un sistema de controlador / cargador externo mejorado 200 se ilustra en la figura 3. En el sistema 200, la telemetría de datos y la funcionalidad de carga están integrados. El sistema 200 comprende dos componentes principales: un controlador externo 210 y un conjunto de bobina de carga externo 220 que puede acoplarse al mismo. Cuando el conjunto de bobina de carga externo 220 está acoplado al controlador externo 210 como se explicará adicionalmente más adelante, el sistema 200 se puede utilizar para enviar y recibir datos de telemetría hacia y desde el IPG 100, y para enviar energía al IPG 100. Como se explicará adicionalmente más adelante, el controlador externo 210 controla la telemetría de datos por la energización de al menos una bobina 62a o 62b (figura 4) en el interior del controlador externo 10, y el controlador externo 210 controla la transmisión de energía por la energización de una bobina de carga 250 en el conjunto de bobina de carga externo 220, que por lo demás carece de su propio control, energía, e interfaz de usuario.

45 Permitiendo que el conjunto de bobina de carga externo 220 esté unido a y separado del controlador externo 210, se consigue una buena integración de las funciones de carga y de telemetría de datos en un sistema de dispositivo médico implantable, y comprende una solución que mitiga muchos de los problemas que se han explicado en los Antecedentes. En primer lugar, debido a que el conjunto de bobina de carga externo 220 no contiene una cantidad sustancial de elementos electrónicos, tales como su propia pantalla, batería, microcontrolador, etc., es menos voluminoso y más fácil de transportar junto con el controlador externo 210. Por otra parte, el conjunto de bobina de carga externo 220 carece de su propia interfaz de usuario, que en su lugar está integrada como parte de la interfaz de usuario del controlador externo 210. Esto hace que el sistema 200 sea más fácil de usar, ya que el paciente no tiene

que aprender a utilizar o manipular dos dispositivos completamente independientes. Debido a que el controlador externo 210 se energiza a sí mismo y al conjunto de bobina de carga externo 220, sólo hay una batería para reemplazar y / o recargar. El resultado es una solución de telemetría de datos y de carga más barata, más simple, más compacta y más conveniente para el paciente que tiene un implante médico.

5 La carcasa 215 del controlador 210 contiene un puerto adicional 225 en el que se puede disponer un conector 230 en el conjunto de bobina de carga 220. El conector 230 está conectado por un cable 235 a una porción de la carcasa 240 de la bobina de carga del conjunto 220. La carcasa 240 de la bobina de carga contiene la bobina de carga 250, mientras que la carcasa 215 del controlador externo contiene las bobinas de telemetría de datos el 62a y 62b, que se describen en la figura 4 y se explicarán más adelante. En la realización representada, la carcasa 240 de la bobina de carga está conformada aproximadamente en forma de rosquilla para acomodar la forma circular de la bobina de carga 250, pero la forma puede variar. Por ejemplo, la carcasa 240 de la bobina de carga puede tener una forma de disco y por lo tanto puede carecer de un orificio central.

15 La bobina de carga 250 está compuesta preferentemente de cable Litz, tal como cable Litz 25/38 (en el que cada cable contiene 25 hilos aislados individualmente de cable de calibre 38) o cable Litz 50/41 (50 hilos aislados individualmente, de cable de calibre 41). En una implementación preferida, la bobina de carga 250 presenta una inductancia de aproximadamente 400 microhenrios, que se puede conseguir mediante el uso de aproximadamente 75 vueltas de cable Litz 25/38 enrollado con un diámetro de la bobina (CD) de 5,5 cm. Sin embargo, estos valores para la bobina de carga 250 son una cuestión de elección personal del diseñador, y se pueden variar dependiendo de las circunstancias. Por ejemplo, el diámetro de la bobina (CD) se hace preferiblemente grande para maximizar la fiabilidad de acoplamiento con la bobina de carga 18 correspondiente en el IPG (véase la figura 2). Sin embargo, un diámetro más grande de bobina requerirá más energía, lo que aumentará la corriente de la batería 126 en el controlador externo 210. (La batería 126 del controlador 210 se discutirá en más detalle a continuación).

25 El conjunto de bobina de carga externo 220 puede montarse de muchas maneras diferentes, y un procedimiento para formar un conjunto flexible se explica en detalle en la presente memoria descriptiva. Como se ve mejor en la sección transversal de la figura 3, el conjunto puede empezar con un sustrato 255 para mantener los componentes electrónicos, tales como la bobina de carga 250 y los termistores de detección de temperatura 260, que se explicarán adicionalmente más adelante. El sustrato 255, si se utiliza, es preferiblemente flexible y comprende cualesquiera tipos de sustratos flexibles que se utilizan para soportar circuitos electrónicos, tales como Kapton o poliimida. La bobina de carga 250 se enrolla en el número especificado de vueltas, y se enrolla simultáneamente con la deposición de una silicona, de manera que la bobina 250 resultante comprende arrollamientos de cable en una matriz flexible y aislante de silicona.

30 A continuación, los termistores 260 se colocan sobre el sustrato y se unen a hilos conductores adecuados 265 que conducen hacia el cable 235. Como se discutirá más adelante, los termistores 260 están diseñados para detectar la temperatura de la carcasa 240 de la bobina de carga durante la carga, es decir, cuando la bobina de carga 250 es energizada, para asegurar que se mantienen unas temperaturas seguras. Por ejemplo, debido a que la carcasa 240 de la bobina de carga puede entrar en contacto con la piel de un paciente, los termistores 260 pueden retroinformar de la temperatura al controlador externo 210, que a su vez puede desactivar temporalmente aún más la carga si la temperatura es excesiva (por ejemplo, más del 41°C). Sin embargo, los termistores 260 no son estrictamente obligatorios, y además pueden variar en número. Por ejemplo, como se muestra en la figura 3, los termistores 260 pueden aparecer en la parte superior o inferior del sustrato 255 (como se muestra en la sección transversal) o en lados opuestos de la carcasa 240 (como se muestra en la vista en planta). Si la carcasa 240 tiene forma de disco, el sustrato 255 puede ser igualmente en forma de disco, y en esa disposición los termistores 260 podrían estar situados alternativa o adicionalmente en el medio de la carcasa.

45 Una vez que los componentes eléctricos están montados en el sustrato 255, los hilos conductores son conectados a los hilos en el cable 235. A continuación, la carcasa 240 de la bobina de carga es inyectada por moldeo alrededor del sustrato resultante 255. La silicona es preferida como material de relleno para el proceso de inyección del molde, porque produce una carcasa 240 de la bobina de carga que es suave y flexible. El resultado es una carcasa 240 de la bobina de carga que es cómoda y se puede adaptar al cuerpo del paciente. Esto es especialmente importante en una aplicación en la que el paciente debe sentarse o colocar el peso de otra manera sobre la carcasa 240 para colocarla en una alineación apropiada con el IPG 100 durante la carga. El tamaño particular de la carcasa 240 de la bobina de carga no es particularmente importante, pero en una realización puede comprender un diámetro interior (ID) de 4,0 cm, un diámetro exterior (OD) de 7,0 cm, y un grosor (t) de 3,0 mm.

50 Aunque el sustrato 255 puede ser útil para estabilizar la bobina de carga 250 y cualquier electrónica asociada (por ejemplo, sensores de temperatura 260) antes del moldeo por inyección de la silicona, no es estrictamente necesario un sustrato 255. El moldeo por inyección de la carcasa 240 para encapsular estos componentes puede ocurrir incluso sin el beneficio de un sustrato 255.

El controlador externo 210 controla e integra la telemetría de datos y la funcionalidad de carga por medio de su microcontrolador y software (no mostrado), y proporciona al usuario acceso a dicha funcionalidad por medio de una

- interfaz de usuario. La interfaz de usuario permite generalmente al usuario realizar la telemetría de los datos (tales como un nuevo programa de terapia) desde el controlador externo 210 al IPG 100, para cargar la batería 26 en el IPG, o para monitorizar diversas formas de retroinformación de estado desde el IPG. La interfaz de usuario es algo similar a un teléfono celular o a otros controladores externos utilizados en la técnica, en la que se incluye una pantalla 265, un botón de introducir o seleccionar 270, y los botones de navegación del menú 272. Las teclas de función 278 se pueden utilizar para seleccionar diversas funciones, y dichas funciones pueden variar dependiendo del estado de las opciones de menú disponibles en un momento dado. También se incluye un altavoz dentro de la carcasa 215 para proporcionar señales de audio al usuario (no mostrado). Alternativamente, un motor vibrante puede proporcionar información a los usuarios con problemas de audición.
- En general, se prefiere que las teclas y botones de la interfaz de usuario se bloqueen automáticamente después de un período de tiempo sin usarse (tal como un minuto). Esto permite al usuario poner entonces el controlador externo 210 en el bolsillo, por ejemplo, sin miedo a que cualesquiera teclas o botones se aprieten accidentalmente. El botón de desbloqueo 281, empotrado en el lado de la carcasa, se puede utilizar para desbloquear las teclas y los botones, y puede ser activado pulsando y manteniendo pulsado el botón durante algún período de tiempo (por ejemplo, un segundo).
- La pantalla 265 muestra de forma óptima texto así como gráficos para transmitir la información necesaria para el paciente, tal como opciones de menú, ajustes de estimulación, estado de la batería del IPG, estado de la batería del controlador externo, o para indicar si la estimulación está conectada o desconectada, o para indicar el estado de carga .
- La pantalla 265 puede comprender una pantalla monocroma de cristal líquido (LCD) utilizando nemático torsionado (TN) o tecnología de cristal líquido nemático súper torsionado (STN). Las ventajas de las LCD monocromáticas TN o STN son el bajo costo, baja energía y facilidad de programación. Sin embargo, estas ventajas pueden ir acompañadas de desventajas, tales como una resolución relativamente baja, ángulo de visión estrecho (típicamente de sólo 60 grados), contraste bajo, brillo bajo, y tiempos de respuesta lentos. El brillo y el contraste se puede mejorar con retroiluminación, pero esto puede aumentar el costo, el consumo de energía, la complejidad y la interferencia electromagnética (EMI), especialmente en las pantallas 265 con retroiluminación electroluminiscente (EL), que requieren alta frecuencia especial y circuitería de excitación de alta tensión. La retroiluminación LED requiere tensiones más bajas y está bien adaptada para minimizar el ruido eléctrico.
- La pantalla 265 puede comprender también una pantalla a color tal como unas LCD a color súper nemática trenzada (CSTN) o de transistor de película fina (TFT). En comparación con las LCD de TN o STN monocromáticas, las LCD de CSTN a color y TFT proporcionan una resolución más alta, ángulos de visión más amplios, mayor contraste, mayor brillo, y tiempos de respuesta más rápidos. Las LCD de CSTN y TFT pueden variar desde pantallas en color de 8 bits (256 colores) hasta un máximo de pantallas a color de 32 bits (4,29 billones de colores). Las LCD a color son típicamente retroiluminadas con diodos emisores de luz blanca (LED) que son de bajo costo, bajas en EMI, más fiables y sencillas de aplicar que la retroiluminación EL tradicional. Las LCD de CSTN y TFT y también se pueden hacer de tal manera que no sea necesaria una retroiluminación si la luz ambiente es suficiente. Este tipo de LCD transreflectiva puede ser visible incluso con luz solar directa.
- La pantalla 265 puede comprender además una pantalla de diodos orgánicos emisores de luz (OLED). Las pantallas OLED están disponibles en monocromo, escala de grises (típicamente 4 bits), color (generalmente dos o tres colores), o a todo color (color de 8 bits a color de 32 bits). Las pantallas OLED tienen inherentemente un contraste más alto (típicamente 5000: 1) y ángulos de visión más amplios (casi 180 grados) en comparación con las pantallas LCD de color. Las OLED son diferentes de las pantallas LCD de color en que las OLED son emisivas (emisoras de luz) en lugar de transmisivas (filtrado de luz). A este respecto, las OLED emiten luz cuando se aplica un voltaje a través de un material activo (por ejemplo, un polímero orgánico), mientras que las LCD requieren filtros de color y una retroiluminación blanca para producir color. Debido a que no se necesita una retroiluminación separada, las pantallas OLED pueden hacerse significativamente más delgadas que las pantallas LCD de color, lo que a su vez significa que el controlador externo 210 se puede hacer más pequeño. Además, una típica imagen mostrada en una pantalla OLED requiere menos energía que una imagen similar en una pantalla LCD en color. Las pantallas OLED también son potencialmente de menor coste que las LCD, ya que, como se ha mencionado, no es necesaria una retroiluminación, lo cual puede ser una parte significativa del coste de la pantalla.
- La estructura interna del controlador externo 210, con su carcasa 215 retirada, se muestra en la figura 4. Como se muestra, una placa de circuito impreso (PCB) 120 es central para la construcción interna del controlador 210. El lado frontal de la PCB 120 soporta los aspectos de la interfaz de usuario, incluyendo la pantalla 265 y conmutadores sensibles a la presión 122 para la recepción de las presiones ejercidas sobre los diferentes botones de la interfaz de usuario 270, 272, 274, y 276 (figura 3). En la realización representada, las bobinas de telemetría 62a y 62b y la batería 126, están situadas en el lado posterior de la PCB 120, junto con otros componentes integrados y discretos necesarios para implementar la funcionalidad del controlador externo, tales como el microcontrolador y firmware que soportan el software del sistema operativo. El controlador externo 210 también puede contener la circuitería de esti-

mulación para energizar la bobina de carga 250, y dicha circuitería sería similar a la que se encuentra tradicionalmente en un cargador externo discreto 50 (figura 2).

La energía para operar el controlador externo 10, que incluye la energía necesaria para excitar las bobinas de telemetría 62a y 62b y la bobina de carga externa 250 proviene de una batería 126. La batería 126 puede comprender pilas alcalinas desechables estándar (por ejemplo dos a cuatro pilas AA o AAA). Sin embargo, en una realización preferida, la batería 126 es recargable, lo que reduce los costes de las baterías y de los residuos. En particular, se prefiere una batería de ion- litio (Li) o una batería de polímero de ion - litio para la batería 126. Estas baterías tienen altas tensiones de células (por ejemplo, 4,2 V), de manera que una célula puede reemplazar numerosas células alcalinas en serie. Estas baterías también tienen una alta capacidad de energía, que puede ser casi el doble de la de las células alcalinas. Una batería recargable de ion - Li o de polímero de ion- Li 126 por lo tanto ofrece dos veces el tiempo de funcionamiento de las pilas alcalinas con el mismo factor de forma, o el mismo tiempo de ejecución con aproximadamente la mitad del tamaño del paquete, lo que permite un diseño más pequeño del controlador externo 210.

El uso de baterías de ion- Li o de polímero de ion - Li de mayor capacidad para la batería 126 también promueve el uso de componentes de drenaje de corriente más alta en el controlador externo 210 tales como pantallas LCD en color o OLED 265 como se ha explicado más arriba, que mejoran la experiencia del paciente al ofrecer una pantalla más legible. Además, debido a la resistencia serie interna inferior de las baterías de ion- Li o de polímero de ion - Li, se pueden lograr drenajes de corriente significativamente más altos, lo que mejora las funciones que requieren altas cantidades de corriente, tales como energizar las bobinas de telemetría 62a / 62b o la bobina de carga 250 en el conjunto de bobina de carga externo 220. Cuando se utilizan corrientes más altas para energizar las bobinas, se incrementa el alcance de la comunicación. Además, las baterías de ion- Li y de polímero de ion- Li típicamente deben seguir siendo fiables durante la vida del controlador externo 10, lo que significa que la batería 126 puede estar sellada en la carcasa 215 del controlador externo 210. En otras palabras, no se necesita realizar una apertura en la carcasa para permitir que un usuario retire la batería 126, lo cual mejora la fiabilidad y seguridad y reduce los costes de fabricación. Habiendo establecido esto, una abertura de baterías cerrada también se puede proporcionar en la carcasa 215 del controlador externo 210, incluso cuando se utiliza una batería recargable 126 para permitir el mantenimiento de la batería en caso necesario.

La batería 126 puede ser recargada de manera similar a un teléfono celular, por lo que en esencia puede ser conectada a una toma de corriente de 120 V de CA. Un puerto de alimentación 280 (figura 3) puede recibir la energía de una fuente de alimentación de CA 292 (por ejemplo, un enchufe de pared), la cual es rectificadora a niveles de CC mediante un adaptador CA - CC 291. Alternativamente, la carcasa 215 del controlador externo 210 puede llevar dos electrodos para permitir que la batería 126 se cargue mientras está asentada en un soporte de carga o estación de acoplamiento (no mostrado).

En una implementación preferida, y como se ve en las vistas trasera y lateral de la figura 4, las dos bobinas de telemetría 62a y 62b están envueltas respectivamente alrededor de los ejes 54a y 54b que son ortogonales. Más específicamente, la bobina 62a está envuelta en una configuración de pista de carreras alrededor de la parte posterior de la PCB 120, mientras que la bobina 62b está envuelta alrededor de un núcleo de ferrita 128 y se fija a la PCB 120 por epoxi. Otras explicaciones adicionales de los beneficios de las bobinas de telemetría orientadas ortogonalmente 62a y 62b se pueden encontrar en la Solicitud de Patente norteamericana Número de Serie 11/853.624, presentada el 11 de septiembre de 2007, que se incorpora por referencia en su totalidad. En pocas palabras, cuando se utilizan para transmitir datos, las dos bobinas 62a, 62b son energizadas en desfase (por ejemplo, con datos modulados - FSK), preferiblemente 90 grados de desfase. Esto produce un campo magnético que gira, y que reduce los valores nulos en el acoplamiento entre el controlador externo 210 y la bobina de telemetría 13 en el IPG 100. En caso de que las bobinas dobles 62a, 62b también reciban transmisiones de estado desde el IPG 100, las dos bobinas se utilizan conjuntamente con el circuito receptor que también desfasa las fases de las señales de datos moduladas recibidas de cada bobina y presenta su suma a la circuitería típica de demodulación. Debido a que los detalles de la transmisión y recepción usando dos bobinas ortogonales 62a y 62b se describen en detalle en la Solicitud 11/853.624, no se reiteran en la presente memoria descriptiva.

Aunque actualmente se prefiere el uso de dos bobinas de telemetría ortogonales 62a y 62b, se puede utilizar un enfoque más tradicional de bobina única para la telemetría y recepción de datos. Por ejemplo, la bobina 62a puede ser utilizada exclusivamente para las transmisiones de datos, prescindiéndose por completo de la bobina 62b. Además, se debe tener en cuenta que una antena o antenas, tales como las que se podrían utilizar en otras formas de dispositivos inalámbricos, se pueden utilizar más genéricamente en lugar de la o las bobinas de telemetría 62s y / o 62b. En otras palabras, los medios para la telemetría en el controlador externo 210 no necesitan comprender una bobina o bobinas de por sí, y las bobinas deben entenderse como un tipo de antenas más generales que se pueden utilizar de otro modo.

Como se ha señalado anteriormente, el controlador externo 210 controla tanto la telemetría de datos como las funciones de carga, y por lo tanto la interfaz de usuario (la pantalla 265, los distintos botones 270 - 276, etc.) proporciona el acceso y la retroinformación a ambas de estas funciones. En consecuencia, el software en el controlador 210

(implementado preferiblemente como un microcódigo accesible por el microcontrolador del controlador 210) como consecuencia ofrece opciones de menú lógicas a la pantalla 265. Por ejemplo, cuando el controlador se conecta por primera vez, la pantalla 265 puede proporcionar opciones seleccionables por el usuario a cualquiera de los programas o cargar el IPG 100. Si el usuario decide programar el IPG 100, el software proporcionaría opciones seleccionables para ofrecer a los pacientes opciones para modificar la terapia, tal como por medio de la alteración de los electrodos que van a ser estimulados, la amplitud o la frecuencia de dicha estimulación, etc. Si el usuario elige cargar, el controlador externo puede investigar el puerto 225 para ver si el conjunto de bobina de carga externo 220 está unido. Si no es así, un mensaje adecuado puede ser mostrado que indica al usuario que lo una al conjunto antes de seguir adelante en el menú.

En una realización preferida, el software sólo proporciona al usuario opciones relacionadas con la carga cuando se conecta el conjunto de bobina de carga externo 220. Por lo tanto, cuando el controlador externo 210 se activa por primera vez, se realiza una comprobación en cuanto a si el conjunto 220 está unido. Si no es así, solo se proporcionan al usuario opciones relacionadas con la programación (es decir, la telemetría de datos). Si el conjunto de bobina de carga externo 220 está unido, entonces el software asume que la carga es la tarea prioritaria que debe ejecutarse, y por lo tanto solamente son proporcionadas al usuario las opciones de carga, tales como una invitación al usuario a iniciar la carga inmediatamente. Del mismo modo, si el controlador externo 210 detecta que el conjunto de bobina de carga externo 220 se ha unido en algún momento después de que el controlador haya sido activado, las opciones de interfaz de usuario se cambian de preferencia inmediatamente para proporcionar selecciones relacionadas con la carga al usuario. En cualquier caso, la manera en la que se implementa exactamente el software frente a la telemetría de datos y la funcionalidad de carga no es particularmente importante para la puesta en práctica de la invención, y un software de este tipo puede controlar la interfaz de usuario del controlador externo 210 de muchas maneras diferentes dependiendo del diseñador y de las preferencias del usuario.

En una realización preferida, se proporciona un puerto de datos 282 para permitir que el controlador externo 210 se comuniquen con otros dispositivos tales como un ordenador 295. Un puerto de datos 282 de este tipo es útil por ejemplo para compartir datos con otra máquina, para permitir que el controlador externo 210 reciba actualizaciones de software, o para permitir que el programador externo 210 reciba un programa de terapia de inicio desde un programador del clínico. El puerto de datos 282 se puede configurar físicamente en cualquier número de formas estándar, y puede estar situado en diferentes posiciones en la carcasa 240 del controlador externo. Por otra parte, el puerto de datos 282 se puede configurar de acuerdo con lo dictado por cualquier número de protocolos de comunicación, tales como el protocolo RS323. En una implementación ventajosa, el puerto de datos 282 comprende un puerto de infrarrojos capaz de comunicación inalámbrica de acuerdo con el protocolo IRDA (Asociación de Datos por Infrarrojos). Este tipo de puerto es útil porque está sellado eléctrica y mecánicamente, lo cual reduce la posibilidad de un choque eléctrico potencial al usuario.

Otra realización del sistema de controlador / cargador externo 200' mejorado se ilustra en la figura 5. Esta realización por otra parte es similar al sistema 200 que se ha explicado con anterioridad, excepto en lo referente a los distintos puertos de la carcasa 215 del controlador externo 210. En este sistema 200' la energía, datos, y los puertos del conjunto de la bobina de carga externa 280, 282, y 225 (véase la figura 3) han sido sustituidos por un único puerto USB 300. El puerto USB 300 puede comprender cualquier perfil de receptáculo USB, tal como un receptáculo de conector micro USB, un receptáculo de conector mini USB, un receptáculo de conector de tipo A, o un receptáculo de conector de tipo B.

Cuando se utiliza un puerto USB 300, el controlador externo 210 puede estar acoplado al conjunto de bobina de carga externo 305 por un conector USB correspondiente 305. Además, y de forma beneficiosa, este mismo puerto 300 puede conectarse a otros dispositivos, tales como un ordenador 312 a través de un conector USB 310, o una fuente de alimentación de CA 317 a través de un conector USB 315 y un adaptador CA - CC 316. Por lo tanto, usando el mismo puerto 300 que se utiliza para conectar el conjunto de bobina de carga externo 220, el controlador externo 210 puede ser acoplado a una fuente de alimentación y a una fuente de datos. Por ejemplo, puesto que los protocolos USB requieren el suministro de energía de CC el ordenador 312, o bien la fuente de alimentación 317 puede ser usado para proporcionar energía al controlador externo 210, o de forma más importante, para recargar su batería 126. Por otra parte, el ordenador 312 se puede utilizar para descargar programas en el controlador externo 210 a través del puerto USB, o para recibir datos de estado desde el controlador externo 210 como ya se ha explicado.

La integración de la energía, datos, y los puertos de conjunto de bobina de carga externo en un único puerto USB 300 beneficia al diseño del sistema 200. En primer lugar, el diseño mecánico del controlador externo 210 se hace más simple, ya que sólo se necesita proporcionar un único puerto. En segundo lugar, el diseño del controlador externo es más seguro y más fiable: al tener sólo un único puerto disminuye la posibilidad de la humedad no deseada o de ingreso eléctrico en el interior de la carcasa del controlador 215, que puede provocar daños o choque eléctrico.

Puesto que sólo hay un único puerto 300, las comunicaciones deben ser compartidas. Por ejemplo, si cuando el conjunto de bobina de carga externo 220 está unido, ni el ordenador 312 ni la fuente de energía 317 se pueden unir. Pero esto no es un problema, puesto la transferencia de datos externa al controlador externo 210 y / o la recarga de

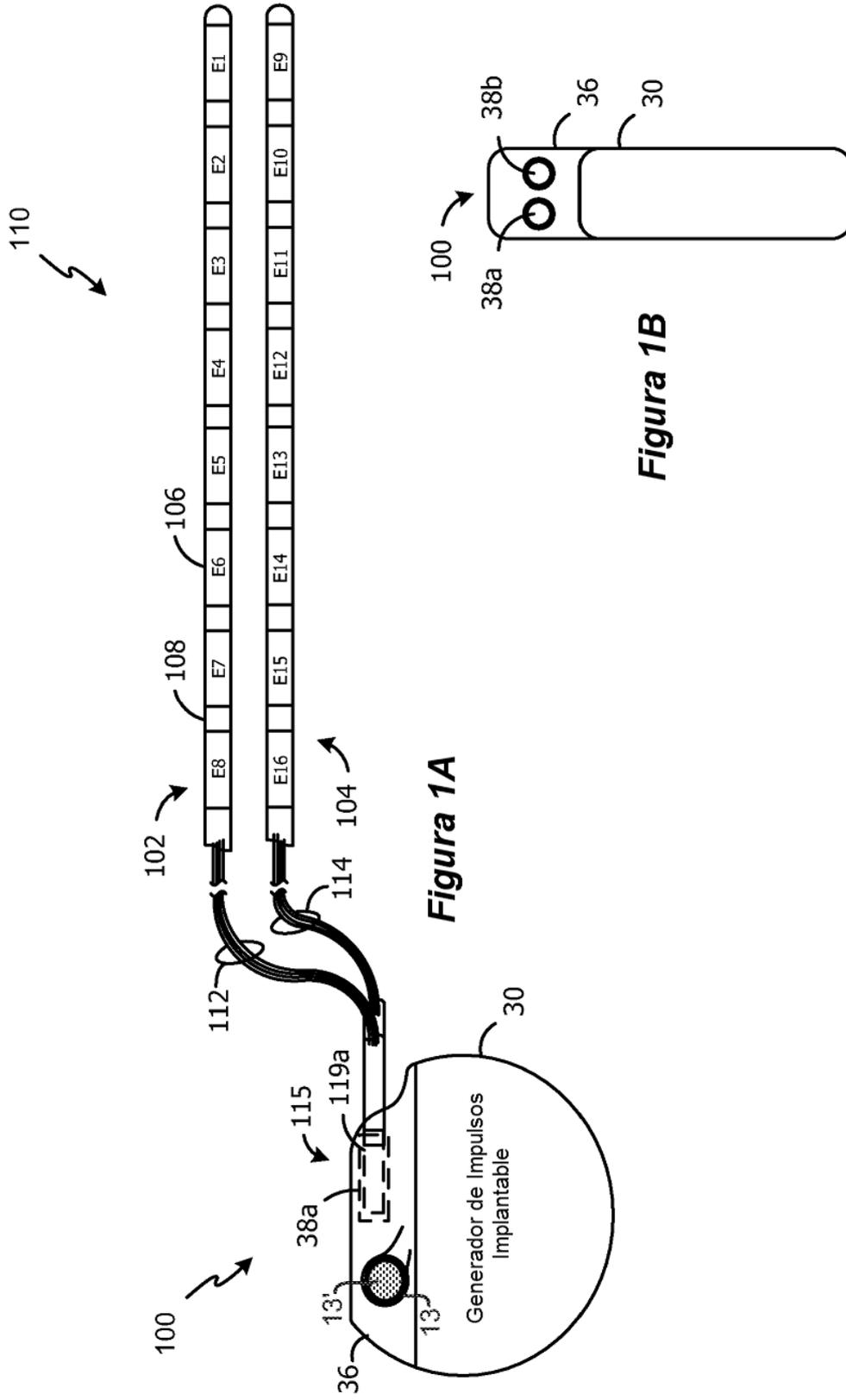
5 la batería del controlador externo 126 no debe ser crítica durante una sesión en la que un paciente está recargando la batería 26 en su IPG 100. De hecho, se produce una seguridad por la incapacidad para acoplar el conjunto de bobina de carga externo 220 y la fuente de alimentación 317 al mismo tiempo, lo que significa que una conexión directa a una potencia CA no es posible mientras el paciente está cargando. Esto evita una situación potencialmente peligrosa si el transformador 316 llega a estar defectuoso.

10 Como el USB es dictado por su propio protocolo de comunicación, es un asunto de rutina para los diseñadores implementar las comunicaciones, y tales detalles no requieren ser repetidos aquí. Aunque se prefiere el uso de un puerto USB 300 y el protocolo USB que se acompaña, cualquier otro tipo de puerto estándar y protocolo se podría utilizar para integrar la energía, datos y funciones de bobina de carga externa que se describe en la presente memoria descriptiva.

15 Aunque se han mostrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, se deberá entender que la descripción anterior no pretende limitar la presente invención a estas realizaciones. Será obvio para los expertos en la técnica que varios cambios y modificaciones pueden hacerse sin apartarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la presente invención pretende cubrir alternativas, modificaciones y equivalentes que puedan estar comprendida dentro del alcance de la presente invención como es definido por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (200) de comunicación con un dispositivo médico implantable, que comprende:
 - 5 un controlador externo (210) que contiene al menos una antena de telemetría (62a, 62b) integrada dentro de una única carcasa (215) para la comunicación de datos directamente con el dispositivo médico implantable; y
 - un conjunto de bobina de carga externo (220) que contiene una bobina de carga para proporcionar energía al dispositivo médico implantable, en el que el conjunto se puede unir a, y se puede separar de, el controlador externo en un puerto en el controlador externo;
 - 10 en el que la antena de telemetría comprende dos bobinas de telemetría cada una enrollada alrededor de ejes que son ortogonales.
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el conjunto de bobina de carga externo es flexible.
3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el conjunto de bobina de carga externo no contiene una interfaz de usuario.
4. El sistema de la reivindicación 1, en el que el controlador externo contiene circuitos para energizar la bobina de carga y / o controlar la bobina de carga.
- 15 5. El sistema de la reivindicación 1, en el que el puerto comprende un puerto USB.
6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el conjunto de bobina de carga externo comprende, además, al menos un sensor de temperatura para informar de al menos una temperatura al controlador externo.
7. El sistema de la reivindicación 1, en el que el controlador externo comprende una interfaz de usuario.
- 20 8. El sistema de la reivindicación 7, en el que la interfaz de usuario comprende una pantalla, y en el que la pantalla comprende una Pantalla de Cristal Líquido de color nemático súper torsionado, una Pantalla de Cristal Líquido de transistor de película delgada o una pantalla de diodo orgánico emisor de luz.
9. El sistema de la reivindicación 1, en el que el controlador externo comprende una batería, preferiblemente una batería recargable.
- 25 10. El sistema de la reivindicación 9, en el que la batería comprende una batería de ion- litio o una batería de polímero de ion - litio.
11. 11. El sistema de la reivindicación 1, en el que el controlador externo comprende un único puerto para realizar la interfaz con una fuente de datos, una fuente de energía, y un conjunto de bobina de carga externo.
12. El sistema de la reivindicación 11, en el que la fuente de energía recarga una batería en el controlador externo.
- 30 13. El sistema de la reivindicación 12, en el que la fuente de datos y la fuente de energía comprenden un ordenador.



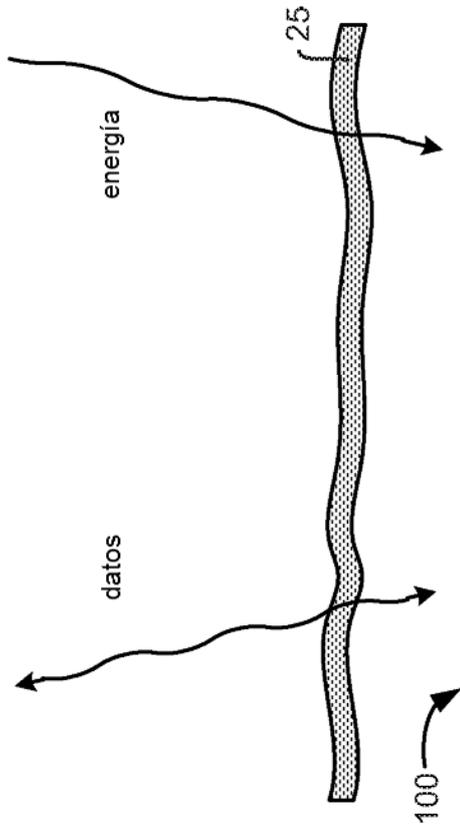
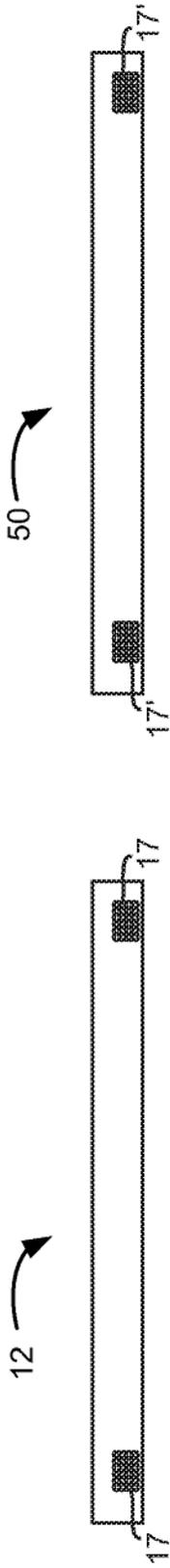
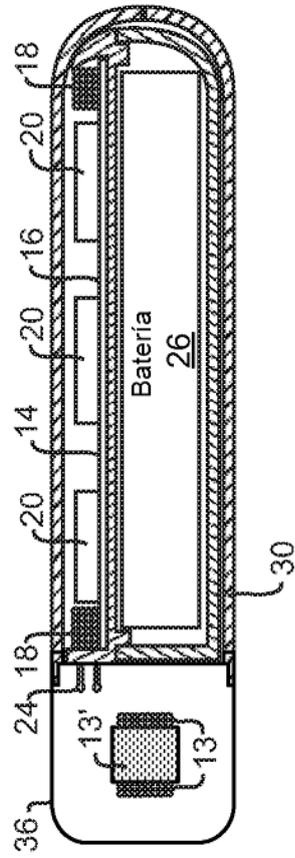


Figura 2
(técnica anterior)



5

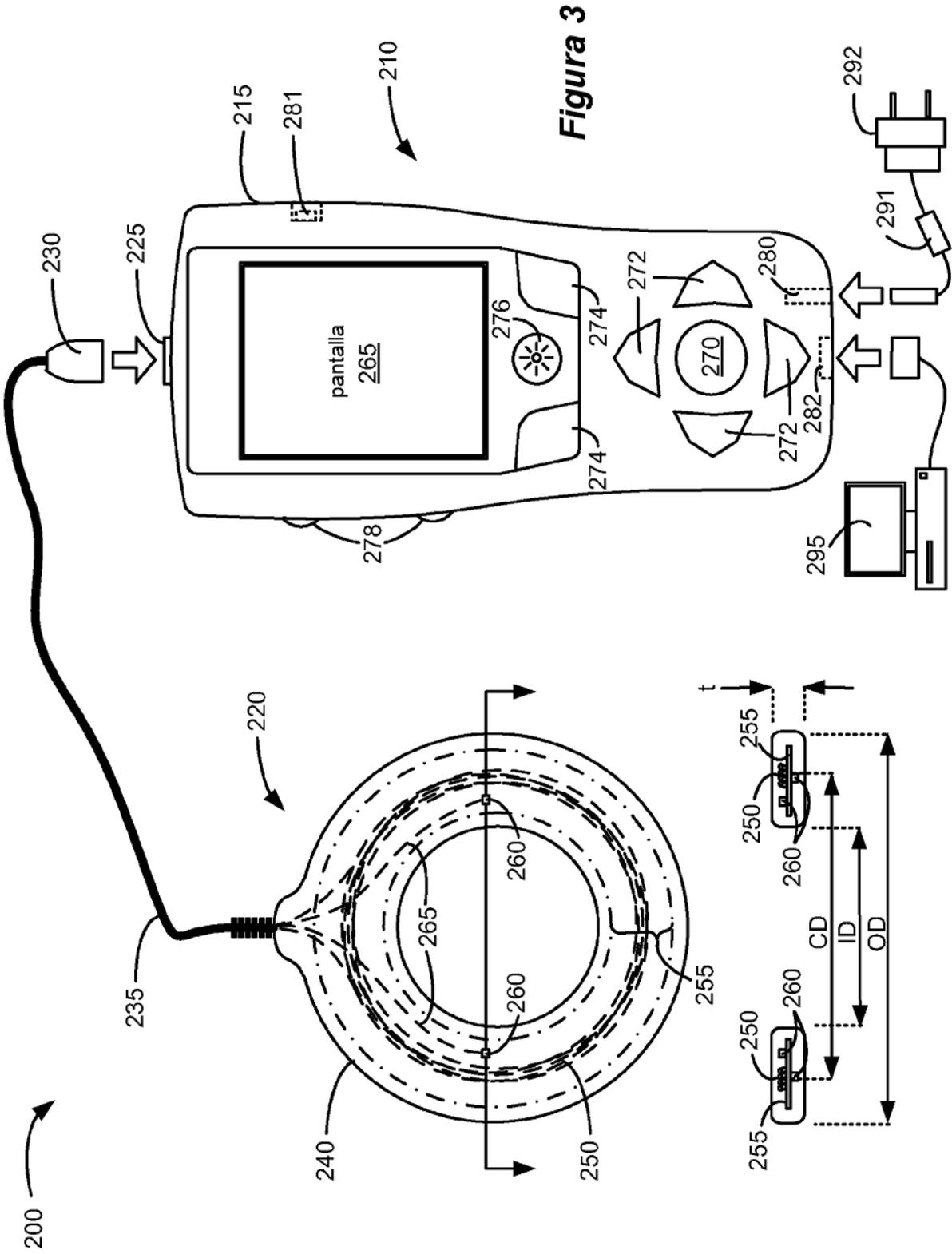


Figura 3

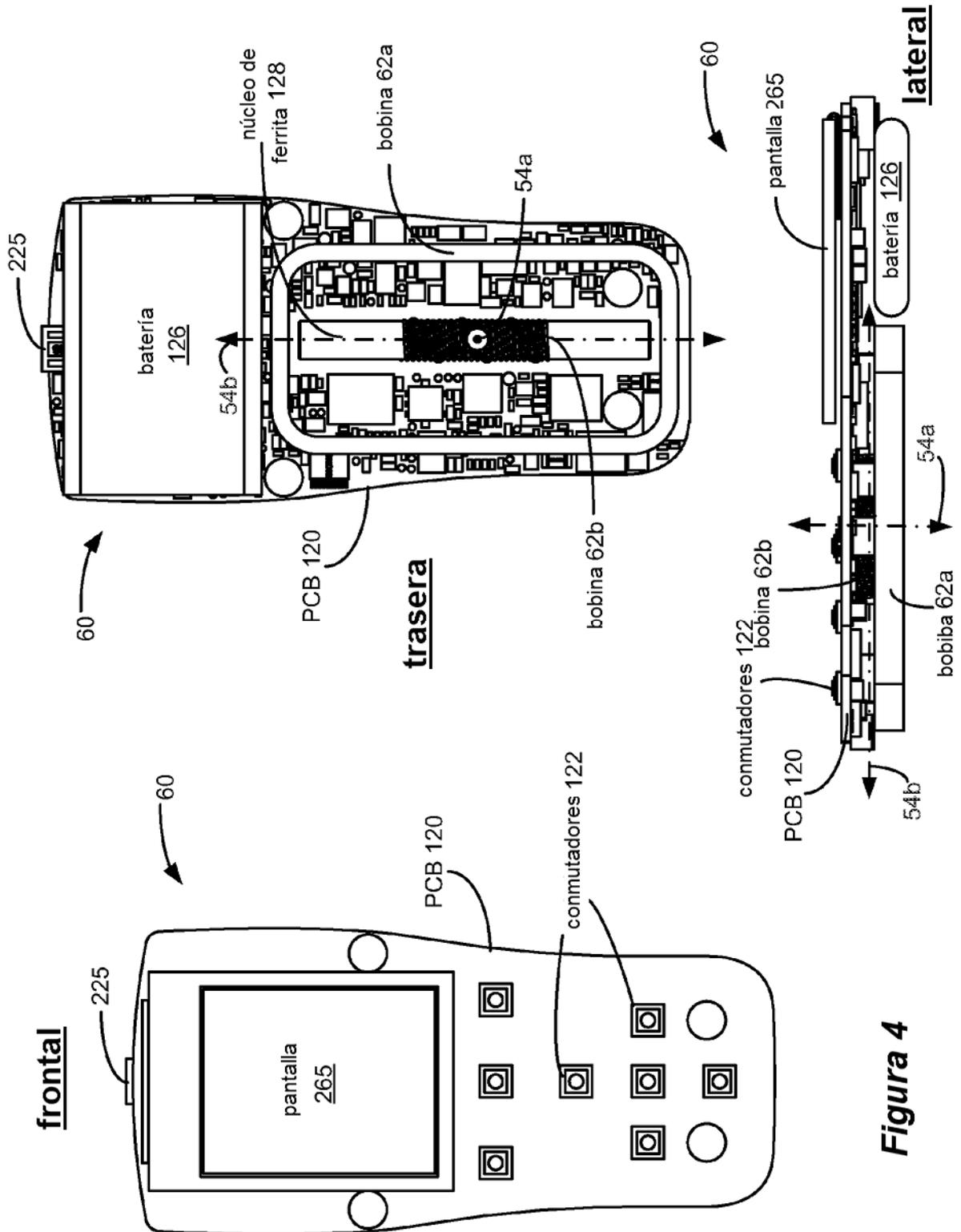


Figura 4

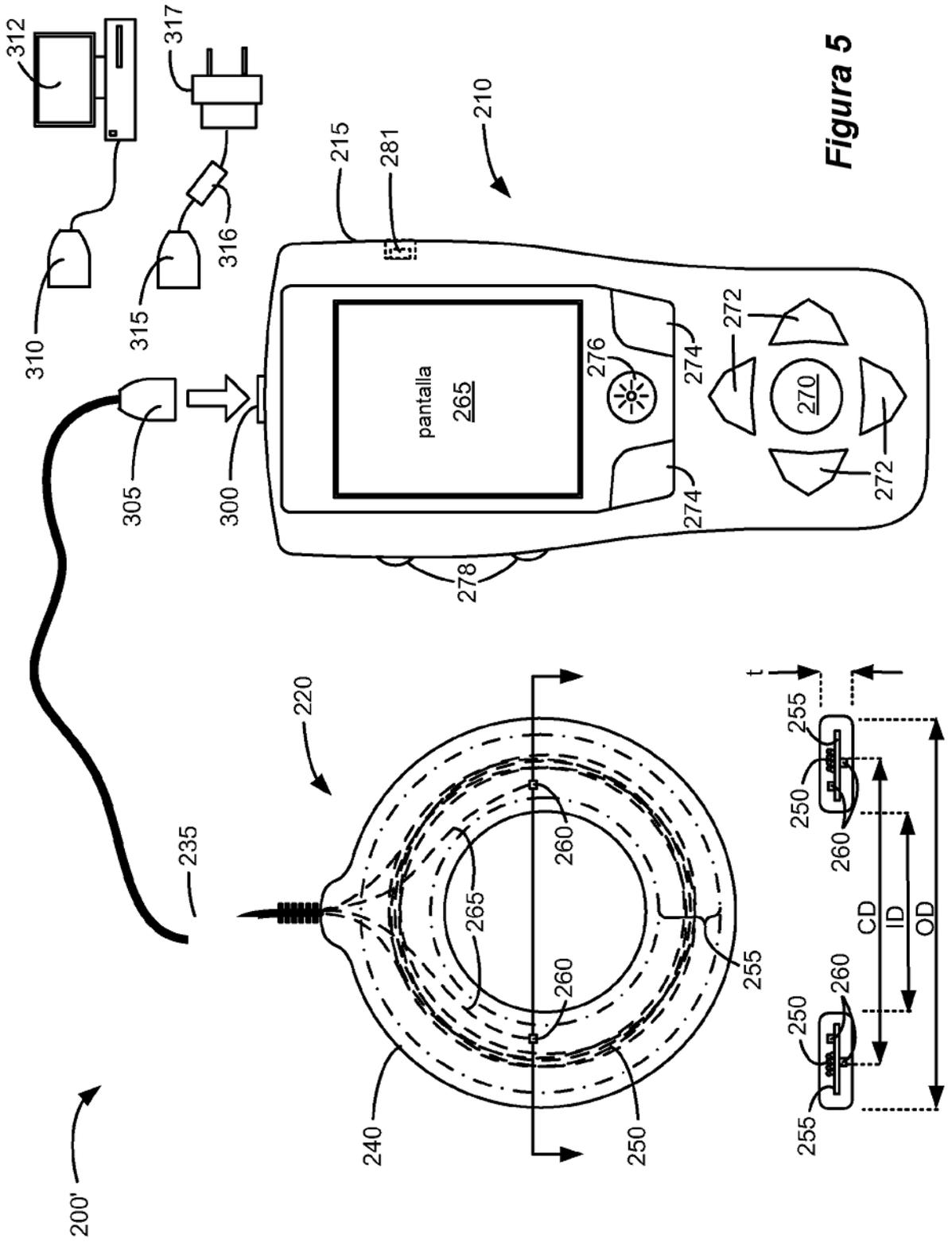


Figura 5