

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 636 260**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/375** (2006.01)

**A61N 1/36** (2006.01)

**A61N 1/37** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.02.2015 PCT/EP2015/053585**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.08.2016 WO16131492**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.02.2015 E 15706761 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.06.2017 EP 3113838**

54 Título: **Dispositivo fotovoltaico de estimulación eléctrica**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.10.2017**

73 Titular/es:  
**SYNERGIA MEDICAL (100.0%)**  
**Rue Emile Francqui 6**  
**1435 Mont-Saint-Guibert, BE**

72 Inventor/es:  
**DOGUET, PASCAL**

74 Agente/Representante:  
**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 636 260 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 fotovoltaico de estimulación eléctrica

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo de estimulación eléctrica para su uso en un tratamiento médico que implica suministrar pulsos de corriente eléctrica a un tejido que puede excitarse eléctricamente, tal como un nervio o un músculo, por medio de dos electrodos acoplados eléctricamente a dicho tejido. En particular, se refiere a que tal dispositivo usa una célula fotovoltaica activada por luz para generar la corriente suministrada a dicho tejido.

**Antecedentes de la invención**

El suministro de pulsos eléctricos a un tejido tal como un nervio o un músculo se conoce en la técnica para diagnosticar o tratar varios trastornos tales como enfermedad de Parkinson, epilepsia, dolor crónico, trastornos motores y muchas otras aplicaciones. En su forma más simple, un dispositivo para suministrar tales pulsos eléctricos comprende un generador de pulsos eléctricos, electrodos de estimulación y cables que acoplan eléctricamente los electrodos al generador de pulsos eléctricos. Dependiendo de las aplicaciones, los electrodos pueden aplicarse sobre la piel y la corriente eléctrica transmitirse por vía transcutánea al tejido que va a tratarse. Sin embargo, para algunas aplicaciones los electrodos tienen que aplicarse directamente sobre el tejido que va a tratarse, requiriendo el uso de un dispositivo implantable. Está claro, en el último caso, que la miniaturización del implante es de suma importancia.

Dependiendo del tejido que va a tratarse, el tipo de electrodos usados y la distancia entre electrodos, el voltaje requerido entre los electrodos implantados es generalmente del orden de  $15V \pm 5V$ . Tal voltaje requiere un generador de pulsos eléctricos de tales dimensiones, que los implantes de estimulación eléctrica están formados generalmente por dos componentes separados: por un lado, los electrodos que se implantan directamente en el tejido que va a tratarse y, por otro lado, el generador de pulsos eléctricos, de mayores dimensiones, que puede implantarse en diversas ubicaciones en el cuerpo dependiendo de la aplicación, pero lo más frecuentemente en la región subclavia, la zona abdominal inferior o la región glútea. Los cables que conectan el generador de pulsos a los electrodos generalmente se enrollan para proporcionar flexibilidad, para permitir que se varíe la distancia desde el generador de pulsos eléctricos y los electrodos y para potenciar la estabilidad mecánica con una alta elasticidad con respecto a los movimientos corporales. Debido al uso de cables eléctricos, en particular cuando están enrollados, tales implantes son incompatibles con los aparatos de formación de imágenes por resonancia magnética (MRI) y también con arcos de detección de metales simples tal como se usan en aeropuertos, bancos y similares.

Tal como se muestra en la Figura 1(b), habitualmente se usan convertidores digitales-analógicos (DAC) para suministrar la corriente y el voltaje requeridos al circuito de estimulación, pero pocos son satisfactoriamente precisos a voltajes mayores de 5V o incluso de 10V, mientras que todavía proporcionan una resolución de corriente suficiente y con un consumo de energía compatible con un dispositivo implantable.

El potencial de acción compuesto (CAP, *Compound Action Potential*) es la suma algebraica de todos los potenciales de acción de fibra individuales de un tejido estimulado mediante electrodos. Registrar el CAP es importante porque revela la reactividad del tejido a los estímulos, el voltaje umbral, la latencia del inicio del CAP, la distribución de los tipos de fibras que constituyen el tejido estimulado, etc. El registro de la respuesta de CAP cerca del punto de estimulación es bastante desafiante, debido a la pequeña amplitud del CAP de los nervios (normalmente unas pocas decenas de  $\mu V$ , mientras que el estímulo está en el rango de 5 a 15 voltios, dando como resultado una gran contaminación del registro introducida por el artefacto de estímulo que oculta gravemente la señal de CAP genuina.

El generador de pulsos eléctricos en implantes de estimulación eléctrica se alimenta generalmente mediante una batería, ya sea primaria (no recargable) o recargable. Una batería recargable tiene que recargarse a intervalos regulares, mientras que el número de ciclos de recarga reduce la vida y la capacidad de la batería, que pueden oscilar entre un día y varios meses dependiendo de las aplicaciones y el tipo y el tamaño de la batería. Tal como se comentó anteriormente, la batería se implanta generalmente de manera remota con respecto al tejido que va a estimularse, en lugares tales como en el espacio subclavicular, la zona abdominal o la región glútea. La batería puede recargarse por vía transcutánea mediante medios conocidos en la técnica. Por ejemplo, un dispositivo médico implantable puede incluir una célula solar configurada para proporcionar energía para recargar una fuente de alimentación tal como una batería. La célula solar puede implantarse en el cuerpo de un huésped, de modo que una superficie de la célula solar se proporciona bajo una capa de piel traslúcida, que permite a la célula solar recibir luz desde el exterior del cuerpo. Ejemplos de tales sistemas se dan a conocer en los documentos US20090326597, WO2014136022 o US20120035725.

El documento US8744568 propone un dispositivo médico que comprende un polímero electroactivo implantable que se estimula eléctricamente mediante una célula fotovoltaica como fuente de energía eléctrica. Este dispositivo puede usarse en particular para liberar un agente terapéutico *in situ*. Sin embargo, este dispositivo no se usa para estimular eléctricamente un tejido.

Los documentos WO2010/148324, WO02/065895, US2002/116033 y US2010/217351 dan a conocer dispositivos implantables que comprenden una célula fotovoltaica acoplada a electrodos para alimentar dichos electrodos con corriente eléctrica tras la exposición a una fuente de radiación luminosa. Sin embargo, la corriente eléctrica alimentada realmente a los electrodos sigue siendo un problema, ya que no hay un control directo sobre ella. El documento US2010/217351 describe un implante fotovoltaico similar que comprende además un sistema de control cerrado, en el que la intensidad de una emisión de luz se controla basándose en una retroalimentación sobre la intensidad de la señal eléctrica recibida por una célula fotovoltaica y transmitida a la fuente de emisión de luz mediante un transmisor de radiofrecuencia. Este sistema es interesante, pero requiere un circuito adicional para medir la intensidad de la corriente y un transmisor y receptor de RF para la transmisión de la información.

Sigue habiendo la necesidad en la técnica de dispositivos de estimulación eléctrica de tejidos que sean seguros, fiables y tengan una gran autonomía. También deben ser compatibles con la MRI, permitir el registro del CAP cerca del punto estimulado y, para implantes, que sean de tamaño pequeño. La presente invención propone un dispositivo de este tipo. Estas y otras ventajas de la presente invención se presentan en las secciones siguientes.

### Sumario de la invención

La presente invención se define en las reivindicaciones independientes adjuntas. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes. En particular, la presente invención se refiere a un dispositivo de estimulación optoelectrónico para su uso en un tratamiento médico que implica suministrar una corriente eléctrica a un tejido que puede excitarse eléctricamente por medio de dos electrodos acoplados eléctricamente a dicho tejido, comprendiendo dicho dispositivo de estimulación optoelectrónico:

- (a) una fuente de impulsos eléctricos, que está conectada eléctricamente a
- (b) una fuente de emisión de luz, en comunicación óptica con
- (c) una célula fotovoltaica conectada eléctricamente a dos electrodos para establecer dos contactos eléctricos con dicho tejido y por tanto formar un circuito de estimulación eléctrica alimentado mediante la célula fotovoltaica (que se energiza mediante la radiación de la fuente de emisión de luz).
- (d) un sistema de control inalámbrico descrito a continuación e indicativo de la corriente suministrada realmente a un tejido durante una secuencia de estimulación.

En una realización preferida, la fuente de impulsos eléctricos es adecuada para hacer que la fuente de emisión de luz emita pulsos calibrados de luz de una duración comprendida entre 1  $\mu$ s y 10 ms, preferiblemente entre 10  $\mu$ s y 1 ms. La célula fotovoltaica puede seleccionarse de modo que cuando se energiza mediante la fuente de emisión de luz, suministra cargas comprendidas entre 0,01 y 50  $\mu$ C, preferiblemente entre 0,1 y 10  $\mu$ C, preferiblemente a un voltaje mayor que el voltaje disponible de la fuente de impulsos eléctricos.

En la práctica, se prefiere que el dispositivo de estimulación optoelectrónico comprenda además una carcasa que contenga la fuente de impulsos eléctricos y que esté separada físicamente de los electrodos. Por tanto, el dispositivo de estimulación puede presentar una de las siguientes configuraciones:

- (a) la carcasa también contiene la fuente de emisión de luz, la célula fotovoltaica y comprende conectores eléctricos adecuados para conectar eléctricamente la célula fotovoltaica a los dos electrodos para formar el circuito de estimulación eléctrica; o
- (b) la carcasa también contiene la fuente de emisión de luz y está conectada a una fibra óptica para transmitir la luz emitida por la fuente de emisión de luz a la célula fotovoltaica encerrada en una caja ubicada separada de la carcasa y adyacente a los electrodos; o
- (c) la caja encierra la célula fotovoltaica y la fuente de emisión de luz, que está en contacto eléctrico con la fuente de impulsos eléctricos contenida en la carcasa,

Con el fin de impedir efectos secundarios dañinos, se prefiere que el dispositivo de estimulación optoelectrónico comprenda además una,

- una fuente recuperadora de emisión de luz en comunicación óptica con
- una célula fotovoltaica de recuperación conectada eléctricamente a los dos electrodos para establecer dos contactos eléctricos con dicho tejido y por tanto formar un circuito recuperador de carga eléctrica en paralelo con el circuito de estimulación eléctrica y alimentado mediante la célula fotovoltaica de recuperación,

de modo que cuando la célula fotovoltaica de recuperación se energiza mediante la fuente de recuperación de emisión de luz, una corriente fluye a través del tejido en un sentido opuesto a la corriente que fluye en el circuito de estimulación eléctrica, para eliminar cualquier carga electroquímica acumulada en la superficie de contacto electrodo-tejido.

5 Por motivos de seguridad y para impedir la transmisión de una corriente continua (CC) al circuito de estimulación, se prefiere que el dispositivo de estimulación optoelectrónico que comprende además un circuito de bloqueo de CC comprenda una capacitancia de seguridad dispuesta en serie con la fuente de emisión de luz

10 Un dispositivo de estimulación optoelectrónico según la presente invención comprende además un sistema de control inalámbrico indicativo de la corriente suministrada realmente a un tejido durante una secuencia de estimulación. En una realización, dicho sistema de control puede comprender una fuente de emisión de luz de control ubicada en serie con los electrodos y la célula fotovoltaica, emitiendo dicha fuente de emisión de luz de control una luz cuando se activa eléctricamente, comprendiendo el dispositivo además un sensor de emisión de luz en comunicación óptica con la fuente de emisión de luz de control y acoplado a un procesador programado para registrar los pulsos emitidos por la fuente de emisión de luz de control, formando parte preferiblemente dicho procesador de la fuente de impulsos eléctricos.

20 En una realización alternativa, dicho sistema de control puede comprender un circuito de control, que comprende:

- (a) una célula fotovoltaica de control en comunicación óptica con la misma fuente de emisión de luz que la célula fotovoltaica del circuito de estimulación,
- (b) una fuente de emisión de luz de control que emite una luz cuando se activa eléctricamente mediante la célula fotovoltaica de control, comprendiendo el dispositivo además
- (c) un sensor de emisión de luz en comunicación óptica con la fuente (13) de emisión de luz de control y acoplado a un procesador programado para registrar los pulsos emitidos por la fuente de emisión de luz de control, formando parte preferiblemente dicho procesador de la fuente de impulsos eléctricos.

30 El dispositivo de estimulación optoelectrónico puede estar en forma de un implante, diseñado de modo que al menos los electrodos puedan implantarse cerca del tejido que va a estimularse eléctricamente. Una carcasa que contiene al menos la fuente de impulsos eléctricos puede implantarse en una ubicación remota con respecto al tejido que va a estimularse eléctricamente. En una realización preferida, una caja que contiene al menos la célula fotovoltaica puede implantarse adyacente a los electrodos y al tejido que va a estimularse eléctricamente.

40 El tejido que puede excitarse eléctricamente que va a alimentarse con corriente eléctrica se selecciona preferiblemente de (a) tejidos nerviosos y (b) tejidos musculares. Un dispositivo de estimulación optoelectrónico según la presente invención puede usarse para una aplicación de diagnóstico y terapéutica en tejidos tanto nerviosos como musculares en varias aplicaciones médicas. Además de los dispositivos implantables, un dispositivo de estimulación optoelectrónico según la presente invención puede estimular un tejido por vía transcutánea aplicando los electrodos sobre la piel de un paciente, en vez de implantándolos. Pueden usarse dispositivos extracorpóreos de manera similar en varias aplicaciones de diagnóstico y terapéuticas.

#### 45 **Breve descripción de las figuras**

Para una comprensión más completa de la naturaleza de la presente invención, se hace referencia a la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

50 Figura 1: muestra (a) un ejemplo de dispositivo de estimulación eléctrica de la técnica anterior, (b) un ejemplo de fuente de impulsos eléctricos, y (c) un ejemplo de una secuencia de pulsos eléctricos.

Figura 2: muestra (a) un dispositivo de estimulación eléctrica según la presente invención, y (b) un ejemplo de célula fotovoltaica.

55 Figura 3: muestra diversas realizaciones de la presente invención con la fuente (4) de impulsos eléctricos, la fuente (2) de emisión de luz y la célula fotovoltaica (1) dispuestas en diferentes configuraciones.

60 Figura 4: muestra (a) un impulso de estimulación seguido de un impulso de recuperación; y las figuras restantes (b) a (d) muestran un circuito de estimulación según la presente invención (b) acoplado a un circuito de recuperación, (c) que comprende una resistencia en paralelo, (d) que comprende una capacitancia en serie y una resistencia en paralelo, y (d) en el que el circuito de emisión de luz comprende una capacitancia.

65 Figura 5: muestra diversas realizaciones para proporcionar una retroalimentación sobre los pulsos transmitidos al tejido estimulado.

Figura 6: muestra diversas configuraciones de la fuente de emisión de luz y de la fuente de impulsos eléctricos.

### Descripción detallada de la invención

5 Tal como se ilustra en la Figura 1(a), un dispositivo de estimulación de pulsos eléctricos tradicional comprende una fuente (4) de impulsos eléctricos acoplada a electrodos (3n, 3p) que se aplican sobre la piel en la región del tejido que va a estimularse en el caso de electrodos extracorpóreos, o directamente sobre el tejido que va a tratarse, en el caso de dispositivos implantados. El tejido que va a estimularse se representa como  $Z_{bio}$  en las Figuras. Habitualmente se añade una capacitancia al circuito por motivos de seguridad, para impedir que se suministre accidentalmente una corriente CC al tejido.

15 La fuente (4) de impulsos eléctricos tiene que poder suministrar pulsos calibrados de manera muy precisa de corriente eléctrica de intensidad comprendida entre 0,01 y 100 mA y superior, y de duración comprendida entre 1  $\mu$ s y 10 ms, preferiblemente entre 10  $\mu$ s y 1 ms. Un ejemplo de fuente (4) de corriente eléctrica se representa en la Figura 1(b), que comprende un generador, tal como una batería, un microcontrolador ( $\mu$ c) programado para suministrar pulsos calibrados de forma, intensidad ( $i_0$ ), duración ( $t_i$ ) requeridas y a la frecuencia requerida ( $1 / f$ ), y un convertidor digital-analógico (DAC) para convertir la señal digital del  $\mu$ c en corriente analógica enviada a los electrodos. Se requiere que la resolución sea generalmente de al menos 8 bits para garantizar la selectividad y el ajuste fino requeridos.

20 Un dispositivo de estimulación eléctrica según la presente invención, así como según la técnica anterior, tiene que poder suministrar cargas del orden de 0,01 a 50  $\mu$ C, preferiblemente de 0,1 a 10  $\mu$ C al tejido que va a tratarse. Para electrodos implantados, la resistencia del tejido,  $Z_{bio}$ , es del orden de 3-5 k $\Omega$ . Con una corriente del orden de mA, tal como 0,1-3 mA, el voltaje requerido entre electrodos es del orden de 10 V. Para dispositivos de estimulación de superficie que usan electrodos extracorpóreos (o transcutáneos), la resistencia del tejido,  $Z_{bio}$ , es sustancialmente mayor, con valores típicos del orden de 100 k $\Omega$ , y para pulsos de corriente de 100  $\mu$ s de duración del orden de no más de 100 mA, puede requerirse un voltaje del orden de hasta 300 V entre los electrodos. Dependiendo de la aplicación, la duración de los impulsos eléctricos puede oscilar entre 1  $\mu$ s y 10 ms, preferiblemente entre 10  $\mu$ s y 1 ms.

30 Tal como se comentó en la introducción, el suministro de corriente eléctrica a través de cables relativamente largos, que generalmente están enrollados, es desventajoso porque son incompatibles con la MRI y los arcos de detección de metales magnéticos. Además, los requisitos de corriente de dispositivos de estimulación eléctrica son tales que requieren baterías de gran capacidad y/o una carga frecuente de la batería, que es una operación larga y tediosa para el paciente si se repite frecuentemente.

40 Tal como se ilustra en la Figura 2(a), un dispositivo de estimulación eléctrica según la presente invención difiere de los dispositivos de la técnica anterior en la manera en que los pulsos eléctricos suministrados por la fuente (4) de impulsos eléctricos llegan a los electrodos. La fuente (4) de impulsos eléctricos puede ser del tipo representado en la Figura 1(b). Lo fundamental de la presente invención radica en que la corriente no se suministra directamente desde el generador de pulsos (4) a los electrodos (3n, 3p) a diferencia de los dispositivos de la técnica anterior, sino a una fuente de emisión de luz (2). La fuente de emisión de luz (2) es ventajosamente un diodo emisor de luz (LED), o un LED láser. El término "luz" se usa en el presente documento en un sentido amplio, no limitado a la luz visible. Una fuente de emisión de luz (2) adecuada para la presente invención debe poder emitir una luz que tenga una longitud de onda comprendida entre 300 y 2000 nm, preferiblemente entre 400 y 1800 nm, más preferiblemente entre 700 y 1550 nm. La luz emitida es preferiblemente monocromática.

50 La energía de los pulsos de luz emitidos por la fuente de emisión de luz (2) cuando la corriente,  $I_4$ , suministrada por la fuente (4) de impulsos eléctricos se transforma en corriente eléctrica por medio de una célula fotovoltaica (PV) (1) colocada en comunicación óptica con la fuente (2) de emisión de luz y que suministra una corriente,  $I_1$ . Una célula fotovoltaica (2) comprende un material de absorción (por ejemplo, un semiconductor dopado o no) que absorbe y convierte la luz en corriente eléctrica,  $I_{12}$ . Una de las propiedades clave de una célula fotovoltaica es la conversión de energía óptica (OPC), que mide la capacidad de un material para convertir la luz en una corriente eléctrica. La conversión de energía óptica de una célula fotovoltaica dada depende naturalmente de la longitud de onda de la luz absorbida. Por tanto, el tipo de célula fotovoltaica tiene que seleccionarse siempre en combinación con la fuente de emisión de luz más apropiada para su uso con tal célula fotovoltaica. Se consiguen conversiones de energía óptica superiores con luz monocromática y en la bibliografía se han notificado valores de OPC de hasta el 50%. Las células fotovoltaicas usadas más comúnmente comprenden células PV de silicio amorfo, mono- o policristalino, células PV de telururo de cadmio (CdTe), células PV de seleniuro de cobre, indio y galio (Cl(G)S), células PV de arseniuro de galio y germanio (GaAs) y similares.

65 Tal como se ilustra en la Figura 2(b), el material de absorción (12) de una célula fotovoltaica se modela generalmente como circuito PV (10) que comprende una fuente de corriente (12) en paralelo con un diodo (11), y con resistencias en serie y paralelo. La salida de voltaje para un circuito PV de este tipo depende de la carga aplicada al mismo y de las propiedades del diodo. Con el fin de ampliar el rango de salida de voltaje de una célula

fotovoltaica (1), varios de tales circuitos PV (10) pueden disponerse en serie, tal como se indica mediante "Nx" en la Figura 3(b).

Cada célula fotovoltaica se caracteriza por una curva de corriente frente a voltaje disponible del proveedor, con una intensidad lineal, sustancialmente constante, suministrada independientemente del voltaje, que está limitada por un umbral de energía máxima que define los voltajes por encima de los cuales la corriente cae repentinamente. Está claro que las células fotovoltaicas (1), usadas solas o en combinación con otras células fotovoltaicas (véase la Figura 6), tienen que seleccionarse en función del voltaje deseado requerido en los electrodos, de modo que para la corriente deseada, dicho voltaje está ampliamente dentro de la porción lineal de la curva de corriente frente a voltaje (es decir, ampliamente por debajo del umbral de energía). Un experto en la técnica conoce cómo garantizar que se satisfaga este requisito.

La corriente se suministra a los electrodos (3n, 3p) directamente desde la célula fotovoltaica (1) y no, como en la técnica anterior, mediante la fuente (4) de impulsos eléctricos. Esto tiene muchas ventajas. Por ejemplo, cuando se requiere un voltaje del orden de 10 V entre electrodos implantados (3n, 3p), la fuente (2) de emisión de luz requiere un voltaje mucho menor, del orden de 0,5 a 4,5 V, preferiblemente de 0,8 a 3 V, con ventajas obvias en cuanto al tamaño reducido y la autonomía prolongada de la fuente (4) de impulsos eléctricos. Por ejemplo, a diferencia de un dispositivo ilustrado en la Figura 1(a), en un dispositivo de la presente invención no se requiere ningún convertidor CC-CC para aumentar el voltaje de batería disponible hasta el alto voltaje de salida requerido.

Además, durante una serie de pulsos eléctricos, el sistema sólo requiere corriente durante la estimulación. Por ejemplo, la Figura 1(c) muestra un ejemplo de secuencia de pulsos de estimulación, que comprende dos series de estimulación de duración,  $t_s$ , que comprenden cada una  $n$  pulsos (en este caso cuadrados) de intensidad,  $i_0$  y duración,  $t_i$ , repetidos a una frecuencia de  $1 / t_f$ , y separados por un periodo de reposo,  $t_r$ . Por el contrario, en un dispositivo de estimulación de la técnica anterior tal como se representa en la Figura 1(a), parte del circuito de generación de corriente y el extremo frontal analógico de alto voltaje necesitan alimentarse en todo momento o requieren un tiempo de alimentación largo incompatible con la duración entre los pulsos de estimulación. En consecuencia, tal dispositivo de estimulación de la técnica anterior requeriría que se suministrase energía mediante una batería durante todo el periodo de estimulación,  $t_s$ , de una serie de  $n$  pulsos representados en la Figura 1(c) (a saber,  $n \times t_f$ ), la corriente en un dispositivo según la presente invención sólo requiere corriente durante el tiempo que están emitiéndose pulsos de luz mediante la fuente (2) de emisión de luz, es decir, durante un tiempo  $= (n \times t_i) < (n \times t_f)$ . Por ejemplo, una secuencia de estimulación representativa del tratamiento de la epilepsia, caracterizada por  $n = 30$  pulsos de duración,  $t_i = 250 \mu s$  a una frecuencia,  $1 / t_f = 1 \text{ Hz}$ , durante un periodo de estimulación,  $t_s = 30 \text{ s}$ , y un periodo de reposo,  $t_r = 300 \text{ s}$ , la razón,  $t_{inv} / t_{PA}$ , del tiempo,  $t_{inv}$ , que la fuente (2) de emisión de luz tiene que energizarse con respecto al tiempo,  $t_{PA}$ , que un circuito según la Figura 1(a) tiene que energizarse es igual al 0,03%. A una frecuencia,  $1 / t_f = 30 \text{ Hz}$ ,  $n = 900$  y la razón,  $t_{inv} / t_{PA} = t_i / t_f = 0,75\%$ .<sup>1</sup> Como consecuencia, durante la duración,  $t_s$ , de una secuencia de estimulación de  $n$  pulsos, un dispositivo de estimulación según la presente invención se energiza sólo una pequeña fracción del tiempo que se energiza un dispositivo de estimulación de la técnica anterior (en los dos ejemplos anteriores, menos del 1% del tiempo (es decir,  $t_{inv} / t_{PA} < 1\%$ )), dando como resultado un consumo de energía considerablemente menor.

Los dos efectos anteriores combinados (menor voltaje y tiempo de energización más corto) permiten reducir considerablemente el tamaño de la fuente (4) de pulsos eléctricos, y/o prolongar la autonomía de la batería, requiriendo por tanto sesiones de recarga de batería sustancialmente menos frecuentes, para el beneficio y la comodidad del huésped de un implante. Otras aplicaciones distintas de la epilepsia comentadas anteriormente requieren otros tipos de secuencias de estimulación. La secuencia de pulsos de la Figura 1(c) es particularmente simple y un experto en la técnica conoce que son posibles muchas secuencias diferentes.

La fuente de impulsos eléctricos (4) de un dispositivo de estimulación optoelectrónico según la presente invención debe ser adecuada para hacer que la fuente de emisión de luz emita pulsos calibrados de luz de una duración comprendida entre  $10 \mu s$  y  $10 \text{ ms}$ . La fuente (2) de emisión de luz y la célula fotovoltaica (1) deben seleccionarse de modo que, durante cada pulso, se suministren cargas comprendidas entre  $0,01$  y  $50 \mu C$ , preferiblemente entre  $0,1$  y  $10 \mu C$  mediante la célula fotovoltaica (1) al voltaje deseado, preferiblemente del orden de  $5-30 \text{ V}$ , preferiblemente de  $15 \text{ V} \pm 7 \text{ V}$  para dispositivos implantados, y del orden de hasta  $300 \text{ V}$  para dispositivos extracorpóreos. Resulta ventajoso que el voltaje suministrado por la célula fotovoltaica (1) sea mayor que el voltaje disponible de la fuente de impulsos eléctricos (4), que puede ser del orden de  $0,5$  a  $4,5 \text{ V}$ , preferiblemente de  $0,8$  a  $3 \text{ V}$ .

Tal como se ilustra en la Figura 3(a), todo el circuito de estimulación puede encerrarse en una carcasa (20) con conectores eléctricos (8) para conectar cables eléctricos que terminan en los electrodos (3n, 3p). Esta configuración sería similar a la usada convencionalmente en estimuladores eléctricos implantados de la técnica anterior, con la ventaja de un menor consumo de energía. Para electrodos extracorpóreos, el uso de cables eléctricos presenta una

<sup>1</sup>  $t_{inv} / t_{PA} = n \times t_i / n \times t_f = t_i / t_f$   
 - Si  $1 / t_f = 1 \text{ Hz}$ ,  $\Rightarrow t_{inv} / t_{PA} = 250 \mu s / 1 \text{ s} = 2,5 \cdot 10^{-4}$ .  
 - Si  $1 / t_f = 30 \text{ Hz}$ ,  $\Rightarrow t_{inv} / t_{PA} = 250 \mu s \times 30 \text{ s}^{-1} = 0,75\%$

ventaja obvia por cuestiones de seguridad relacionadas con cualquier sistema que comprenda un generador de corriente acoplado eléctricamente a un cuerpo, dado que los electrodos (3n, 3p) están separados y aislados eléctricamente de la fuente (4) de impulsos eléctricos. Para electrodos implantados, por otro lado, el uso de cables eléctricamente conductores es incompatible con aparatos de MRI.

5 Un dispositivo de estimulación optoelectrónico según la presente invención es altamente ventajoso, porque todos los elementos del circuito de estimulación, excluyendo la batería, son muy pequeños y pueden integrarse en circuito integrado (IC) encerrado en una caja (30) de tamaño muy pequeño, con un consumo de energía y un calentamiento muy limitados. Como consecuencia, cuando la batería puede estar contenida en la carcasa (20), el resto del circuito  
10 de estimulación puede ubicarse adyacente a los electrodos. Por ejemplo, tal como se ilustra en la Figura 3(b), la fuente (4) de impulsos eléctricos puede almacenarse en una carcasa (20); mientras que todos los demás elementos, incluyendo la fuente (2) de emisión de luz y la fuente fotovoltaica, pueden estar integrados en la misma encapsulación (30).

15 Moviendo la fuente (2) de emisión de luz al interior de la carcasa (20) que contiene la fuente (4) de impulsos eléctricos, puede obtenerse un sistema sin cables eléctricos tal como se ilustra en la Figura 3(c), en el que la luz emitida desde la carcasa (20) se transmite a la encapsulación (30) que contiene la célula fotovoltaica (1) ubicada cerca o sobre los electrodos (3n, 3p) por medio de una fibra óptica (7). Esto tiene la ventaja de ser completamente compatible con MRI, al contrario que los dispositivos que comprenden cables eléctricamente conductores.  
20

En la realización ilustrada en la Figura 3(d), la fuente (2) de emisión de luz y la fuente (4) de impulsos eléctricos están ubicadas fuera del cuerpo del huésped, mientras que la célula fotovoltaica (1) está implantada de manera subcutánea y expuesta a la luz emitida y transmitida a través de la piel (7s). Esta realización también carece de cable eléctricamente conductor, pero de manera adecuada sólo para tratamientos intermitentes, dado que la célula  
25 fotovoltaica (1) tiene que exponerse a una fuente externa (2) de emisión de luz.

Las cargas suministradas a un tejido tienen que recuperarse para que no tengan lugar cambios electroquímicos irreversibles. Por este motivo, se prefiere que el circuito eléctrico se haga bipolar, es decir, que pueda circular corriente en ambos sentidos. El circuito de estimulación transporta cargas en un primer sentido para estimular el  
30 tejido, y se forma un circuito de recuperación de cargas eléctricas que transporta cargas en el sentido opuesto. Este proceso se ilustra en la Figura 4(a) que muestra un pulso de estimulación eléctrica (S) seguido de un pulso de recuperación de carga equilibrada (R), que de manera ideal debe tener la misma área de corriente x tiempo que el pulso de estimulación. Un ejemplo de circuito de recuperación se ilustra en la Figura 4(b). La porción de circuito ubicada a la izquierda del tejido ( $Z_{bio}$ ) que va a tratarse es el circuito de estimulación, tal como se comentó  
35 anteriormente y correspondiendo al circuito ilustrado en la Figura 2(a). El circuito a la derecha del tejido ( $Z_{bio}$ ) es el circuito de recuperación montado en paralelo con el circuito de estimulación, y que sólo difiere del último en que el sentido de la corriente,  $I1R$ , está invertido con respecto a la corriente,  $I1$ , del circuito de estimulación. El circuito de recuperación de cargas eléctricas comprende su propia fuente (2R) de emisión de luz y su propia célula fotovoltaica (1R). Se pretende que el circuito de estimulación y el circuito de recuperación se activen alternativamente, no  
40 simultáneamente.

Otra realización de un circuito de recuperación se ilustra en la Figura 3(e), que muestra las fuentes independientes (4, 4R) de impulsos eléctricos, las fuentes (2, 2R) de emisión de luz y las células fotovoltaicas (1, 1R) dispuestas en paralelo y en orientaciones opuestas. En esta realización, las dos fuentes (2, 2R) de emisión de luz están ubicadas  
45 en una carcasa (20) conectada ópticamente por medio de una fibra óptica a una caja (30) que contiene las dos células fotovoltaicas (1, 1R). Con el fin de impedir que las dos células fotovoltaicas (1, 1R) se activen simultáneamente, se colocan filtros (1F, 1RF) entre las fuentes (2, 2R) de emisión de luz y las células fotovoltaicas (1, 1R). Las fuentes (2, 2R) de emisión de luz emiten preferiblemente en diferentes espectros monocromáticos, y el filtro de estimulación (1F) corta la longitud de onda de la fuente de recuperación (2R) de emisión de luz, mientras  
50 que el filtro de recuperación (1RF) corta la longitud de onda emitida por la fuente de estimulación (2) de emisión de luz. Con este sistema simple puede evitarse la activación simultánea de los circuitos de estimulación y de recuperación, mientras que se usa un único núcleo de fibra para transmisión de luz desde ambas fuentes (2, 2R) de emisión de luz. Otra opción, que no requiere necesariamente filtros (1F, 1RF) y que permite que se usen fuentes de emisión de luz de la misma longitud de onda, es usar dos núcleos de fibra separados (7, 7R), sirviendo cada núcleo  
55 para transmitir luz desde una de las dos fuentes (2, 2R) exclusivamente a la célula fotovoltaica correspondiente (1, 1R). Los dos núcleos pueden encerrarse dentro de un único revestimiento de fibra (véase la Figura 3(f)).

Son posibles otros sistemas de recuperación. Por ejemplo, tal como se ilustra en la Figura 4(c), un resistor de recuperación se dispone en paralelo con la célula fotovoltaica (1). En la Figura 4(d), una capacitancia (5d) dispuesta  
60 en serie con la célula fotovoltaica (1) permite la recuperación de cargas. Naturalmente, es necesario descargar las cargas recuperadas por una capacitancia en una fase posterior. El circuito ilustrado en la Figura 4(e) comprende una capacitancia (5) dispuesta en serie en el circuito de la fuente (2) de emisión de luz. Este sistema ofrece un alto nivel de seguridad, porque si nada de corriente alcanza la fuente (2) de emisión de luz, posiblemente nada de corriente puede generarse en el circuito de estimulación mediante la célula fotovoltaica (1). Esto es claramente una ventaja ya  
65 que una descarga de CC en el tejido es prácticamente imposible.

El registro del potencial de acción compuesto (CAP), es decir, la corriente que fluye realmente a través del tejido ( $Z_{bio}$ ) es una retroalimentación importante para la persona a cargo del tratamiento. Tal registro es bastante difícil, porque requiere medir la señal adyacente a los electrodos con cableado adicional que se extiende entre un procesador y los electrodos. Aunque para una medición de CAP completa también se requiere tal cableado adicional con un dispositivo de la presente invención, el último permite que el circuito de estimulación esté aislado eléctricamente del circuito de medición de CAP, facilitando la medición al eliminar el artefacto de estímulo. La invención también permite que el registro inalámbrico de la corriente se transmita realmente al tejido estimulado mediante la célula fotovoltaica (1). Al garantizar que la señal emitida por la fuente (4) de impulsos eléctricos se suministró realmente al tejido tratado, tales sistemas de retroalimentación pueden detectar fallos en la transmisión óptica. La información de retroalimentación también puede completarse mediante mediciones de un potencial de electrodo completo, que proporciona valores de la impedancia de los electrodos y confirma la activación del tejido objetivo requerido para una evaluación de los parámetros fisiológicos. La Figura 5 muestra diversas realizaciones que permiten mediciones de retroalimentación de la corriente generada en la célula PV o en los electrodos.

La Figura 5(a) muestra una realización que comprende una célula fotovoltaica de control (1C) expuesta a la misma fuente (2) de emisión de luz que la célula fotovoltaica (1) del circuito de estimulación por medio de una única fibra óptica (7). Un diodo emisor de luz está acoplado a la célula fotovoltaica de control (1C) y emite luz cuando la última se activa mediante corriente, I1C. Un sensor de emisión de luz (9) ubicado en el otro extremo de la fibra óptica y acoplado al microcontrolador está previsto para registrar todas las señales luminosas indicativas de que la fuente (2) de emisión de luz sí alcanzó la célula fotovoltaica (1) así como la célula control (1C).

Cuando el sistema de control de la Figura 5(a) es indirecto, porque la corriente no se mide directamente en el circuito de estimulación, la realización de la Figura 5(b) es un sistema de control directo. Un diodo emisor de luz (13) (LED) se dispone en serie en el circuito de estimulación. Siempre que circula corriente en el circuito de estimulación, el LED (13) emite la luz recibida por un sensor de emisión de luz (9) acoplado al microcontrolador. Esta realización proporciona un registro directo de la corriente de estimulación suministrada realmente al tejido en una forma extremadamente compacta, que no requiere cableado adicional.

La realización de la Figura 5(c) es la misma que la comentada con respecto a la Figura 5(b) con un circuito de recuperación adicional. Los circuitos tanto de estimulación como de recuperación están dotados de un LED (13) dispuesto en serie en los respectivos circuitos. Un sensor de emisión de luz (9) está previsto para ambos LED y está acoplado al microcontrolador, que puede entonces registrar el CAP del dispositivo en los modos tanto de estimulación como recuperador.

Un dispositivo de estimulación optoelectrónico según la presente invención es muy ventajoso porque es una fuente de corriente de precisión de alto voltaje. Además, es muy versátil y, ensamblando unos pocos elementos básicos, puede adaptarse a diversos requisitos, tales como la dinámica de salida de voltaje en los electrodos. La Figura 6(a) muestra un ensamblaje básico de una fuente (4) de impulsos eléctricos, una fuente (2) de emisión de luz y una célula fotovoltaica (1) dadas, que corresponden al dispositivo representado en la Figura 2(a). Tal como se muestra en la Figura 6(b), el voltaje disponible en los electrodos puede aumentarse disponiendo células fotovoltaicas (1) en serie. Esta es una característica importante porque, como se comentó anteriormente, el voltaje requerido en los electrodos varía desde valores del orden de aproximadamente 10 V y más para electrodos implantados hasta aproximadamente 300 V para electrodos extracorpóreos. Alternativamente, las células fotovoltaicas (1) pueden disponerse en paralelo para aumentar la intensidad de corriente tal como se ilustra en la Figura 6(c).

El ensamblaje en diferentes configuraciones de varias fuentes (2) de emisión de luz, tales como LED (2), también puede ser ventajoso dependiendo del voltaje de la fuente (4) de impulsos eléctricos. Por ejemplo, si el voltaje de la fuente (4) de impulsos eléctricos es relativamente bajo, por ejemplo, de aproximadamente 1,8 V, los LED (2) pueden disponerse preferiblemente en serie tal como se muestra en las Figuras 6(b) y (c). Por otro lado, con una fuente (4) de impulsos eléctricos que suministra un voltaje mayor, por ejemplo, 3,7 V, puede ser ventajoso disponer los LED en paralelo tal como se muestra en la Figura 6(d); con el fin de impedir caídas de voltaje a medida que el suministro de corriente se reduce. La flexibilidad del presente dispositivo al disponerse componentes básicos en una configuración diferente es muy ventajosa y reduce los costes de producción. Otras disposiciones de varias fuentes (2) de emisión de luz y células fotovoltaicas (1) en serie, en paralelo, o combinaciones de disposiciones en serie y en paralelo son posibles.

El dispositivo de estimulación optoelectrónico de la presente invención también es muy ventajoso por los siguientes motivos. En primer lugar, cumple los requisitos para dispositivos de estimulación de tejidos. En particular, es capaz de suministrar a los electrodos (3n, 3p) la corriente requerida del orden de 0,01-100 mA, y más particularmente del orden de 0,1 y 3 mA. Los voltajes deseados en los electrodos pueden suministrarse fácilmente para ambos electrodos implantados, con voltajes del orden de 10 V y más, y electrodos extracorpóreos, con voltajes que pueden llegar hasta 300 V. El dispositivo puede proporcionar fácilmente una resolución de al menos 8 bits para una selectividad y un ajuste fino. Puede estar equipado con un circuito de recuperación muy eficiente produciendo un sistema bipolar. Por tanto, el dispositivo de estimulación optoelectrónico de la presente invención es adecuado para su uso en aplicaciones médicas. Sin embargo, es ventajoso con respecto a los dispositivos de estimulación existentes por los siguientes motivos.



El dispositivo de estimulación optoelectrónico de la presente invención es mucho más compacto que los dispositivos existentes del tipo ilustrado en la Figura 1(a). No sólo requiere una batería más pequeña (o la misma batería tiene una autonomía mayor) porque consume menos energía que los dispositivos según la Figura 1(a), sino que la célula 5 fotovoltaica (1) y opcionalmente la fuente (2) de emisión de luz pueden compactarse tanto que pueden ubicarse adyacentes a los electrodos, incluso para electrodos implantados. Esto ofrece la posibilidad de usar fibras ópticas en lugar de cualquier cableado eléctrico, que es incompatible con los aparatos de MRI y los arcos de detección de metales magnéticos, en particular cuando el cableado está enrollado. Con la versatilidad proporcionada por diversas combinaciones de elementos básicos, el dispositivo de estimulación optoelectrónico de la presente invención puede 10 adaptarse a la mayoría de las aplicaciones médicas específicas, independientemente del tipo de tejido que va a estimularse y los voltajes requeridos y las corrientes requeridas para cada aplicación. No es necesario que el voltaje de la fuente (4) de impulsos eléctricos coincida con el voltaje requerido entre los electrodos (3n, 3p). Además, es muy seguro, una característica muy importante para los dispositivos médicos. La fuga (corriente residual) en tales dispositivos es insignificante, del orden de menos de 100 nA. Además de las características de seguridad conocidas en la técnica, una capacitancia dispuesta en el circuito de emisión de luz prácticamente descarta cualquier suministro de corriente CC a los electrodos.

### Aplicaciones médicas

20 Un dispositivo de estimulación optoelectrónico según la presente invención puede usarse para estimular eléctricamente tejidos que pueden excitarse eléctricamente ( $Z_{bio}$ ) seleccionados de (a) tejidos nerviosos y (b) tejidos musculares. Los electrodos pueden implantarse y aplicarse directamente sobre el tejido que va a estimularse o, 25 alternativamente, pueden aplicarse sobre la piel, en la región en la que están ubicados los tejidos que van a estimularse. En el caso de electrodos implantados, todas las realizaciones son posibles siempre que se implanten los electrodos. En particular, la célula fotovoltaica (1), la fuente (2) de emisión de luz y la fuente (4) de impulsos eléctricos pueden implantarse o no. Tal como se comenta con referencia a la Figura 3, incluso si se implantan todos los elementos del dispositivo, pueden implantarse en diferentes regiones del cuerpo del huésped. Una característica 30 única de la presente invención es que la célula fotovoltaica (1) y opcionalmente la fuente (2) de emisión de luz pueden miniaturizarse tanto que pueden implantarse adyacentes a los electrodos y al tejido que va a estimularse, mientras que sólo la fuente (4) de impulsos eléctricos y opcionalmente la fuente (2) de emisión de luz se implanta por separado, y puede ser inalámbrica, usando fibras ópticas para transmitir luz a la célula fotovoltaica (1) tal como se ilustra en la Figura 3(c).

Los dispositivos de estimulación optoelectrónicos implantables según la presente invención pueden usarse 35 ventajosamente para estimular (a) tejidos nerviosos ( $Z_{bio}$ ) en cualquiera de las siguientes aplicaciones:

- (a1) estimulación cerebral profunda para el tratamiento de enfermedad de Parkinson, epilepsia, depresión, trastorno obsesivo compulsivo, distonía, temblor esencial, dolor o ceguera;
- 40 (a2) estimulación cerebral cortical para el tratamiento de sordera, ceguera o epilepsia;
- (a3) estimulación de la médula espinal para el tratamiento de dolor, paraplejía, espasticidad, enfermedad de Parkinson;
- 45 (a4) estimulación de la raíz espinal para el tratamiento de dolor, incontinencia
- (a5) estimulaciones de nervios sensoriales tales como la estimulación coclear para sordera o estimulación del nervio óptico para ceguera;
- 50 (a6) estimulación de nervios motores para el tratamiento de parálisis de origen central tal como síndrome del pie caído, estimulación del nervio frénico en enfermedades respiratorias, estimulación del nervio hipogloso en síndromes de apnea del sueño;
- (a7) estimulación de nervios sensoriales para el tratamiento de dolor o para proporcionar retroalimentación háptica u otra información de modalidad sensorial en pacientes con una prótesis;
- 55 (a8) estimulación del nervio vago para el tratamiento de epilepsia, depresión, dolor, síndromes inflamatorios, obesidad, insuficiencias cardíacas;

60 De manera similar, puede usarse ventajosamente para estimular (b) tejidos musculares ( $Z_{bio}$ ) en cualquiera de las siguientes aplicaciones:

- (b1) estimulación muscular para el tratamiento de escoliosis, diversas paresias de origen periférico, 65 insuficiencias respiratorias, síndromes de apnea del sueño; o
- (b2) estimulación cardíaca para el tratamiento de arritmias cardíacas.

Los dispositivos de estimulación optoelectrónicos extracorpóreos según la presente invención pueden usarse para diagnosticar enfermedades nerviosas y musculares midiendo latencias de respuesta, velocidades de conducción, amplitudes de respuesta, umbrales de estimulación o curvas de reclutamiento para respuestas directas y reflejas.

5 Tales métodos de diagnóstico pueden incluir cualquiera de las siguientes aplicaciones:

(i) prueba de nervios motores mediante la cual el estimulador activa nervios motores o mixtos a través de la piel mientras se está registrando la actividad muscular eléctrica o mecánica correspondiente.

10 (ii) prueba de nervios sensoriales mediante la cual el estimulador activa nervios sensoriales a través de la piel mientras se está registrando el potencial de acción compuesto nervioso resultante.

(iii) estimulación transcutánea de nervios sensoriales o mixtos mientras se están registrando los potenciales evocados en diversos puntos a lo largo de la vía central hasta el cerebro.

15 (iv) estimulación muscular transcutánea directa mientras se está registrando la actividad muscular eléctrica o mecánica correspondiente.

20 Alternativamente, un dispositivo de estimulación optoelectrónico extracorpóreo de la presente invención puede usarse para aplicaciones terapéuticas, incluyendo la estimulación transcutánea de músculos o nervios motores:

(i) en un tratamiento protésico para parálisis o paresia de origen central, por ejemplo el tratamiento de un "síndrome del pie caído".

25 (ii) para mantener el estado de los órganos periféricos mientras se regeneran estructuras nerviosas centrales paralizadas y con el fin de evitar espasticidad, úlceras por decúbito y otras complicaciones de la inmovilización.

30 (iii) para mejorar la fuerza muscular en el caso de debilidad o asimetría local tal como en escoliosis.

(iv) en aplicaciones de culturismo y entrenamiento deportivo.

35 Un dispositivo de estimulación optoelectrónico extracorpóreo de la presente invención también puede usarse para tratamientos terapéuticos mediante estimulación transcutánea de nervios sensoriales o regiones sensitivas:

(i) para reducir el dolor.

(ii) para presentar a una persona ciega una estimulación cutánea con patrones en un dispositivo de sustitución sensorial.

40 (iii) para proporcionar una señal de aviso o aferente en dispositivos para combatir la somnolencia.

REF.	DESCRIPCIÓN
1	circuito de estimulación eléctrica de células fotovoltaicas
1C	célula fotovoltaica de control que alimenta la fuente de control de luz (13)
1F	elemento de filtración específico para la fuente de emisión de luz (2) para el circuito de estimulación
1R	célula fotovoltaica de recuperación que alimenta el circuito recuperador eléctrico
1RF	elemento de filtración específico para la fuente de emisión de luz (2R) para el circuito recuperador
2	fuente de emisión de luz que energiza la célula fotovoltaica (1)
2R	fuente recuperadora de emisión de luz que energiza la célula fotovoltaica de recuperación (1R)
3n	electrodo positivo
3p	electrodo negativo
4	fuente de impulsos eléctricos
5	capacitancia eléctrica
6	resistencia eléctrica
7	medio de transmisión de luz, por ejemplo, fibra óptica.
7R	medio de transmisión de luz, por ejemplo, fibra óptica para energizar el circuito recuperador
7s	piel
8	conectores eléctricos
9	sensor de emisión de luz
10	circuito de diodos fotovoltaicos en célula fotovoltaica

## ES 2 636 260 T3

11	diodo en circuito de diodos fotovoltaicos (10)
12	fuelle de corriente (componente fotovoltaico) en célula fotovoltaica
13	fuelle de emisión de luz de control
20	carcasa que contiene al menos la fuente de energía (batería)
30	caja (ubicada adyacente al tejido que va a estimularse eléctricamente)

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Dispositivo de estimulación optoelectrónico configurado para su uso en un tratamiento médico que implica suministrar una corriente eléctrica a un tejido que puede excitarse eléctricamente ( $Z_{bio}$ ) por medio de dos electrodos (3n, 3p) acoplados eléctricamente a dicho tejido, comprendiendo dicho dispositivo de estimulación optoelectrónico:
- (a) una carcasa (20) que contiene una fuente (4) de impulsos eléctricos, que está conectada eléctricamente a
  - (b) una fuente de emisión de luz (2), en comunicación óptica con
  - (c) una célula fotovoltaica (1) conectada eléctricamente a dos electrodos (3n, 3p) para establecer dos contactos eléctricos con dicho tejido y por tanto formar un circuito de estimulación eléctrica alimentado mediante la célula fotovoltaica (1) que se energiza mediante la radiación de la fuente de emisión de luz (2), en el que dicha carcasa está separada físicamente de los electrodos;
- caracterizado porque dicho dispositivo comprende además:
- (d) una fuente de emisión de luz de control (13) que emite una luz cuando se activa eléctricamente, y
  - (e) un sensor de emisión de luz (9) en comunicación óptica con la fuente (13) de emisión de luz de control y acoplado a un procesador programado para registrar los pulsos emitidos por la fuente de emisión de luz de control, formando parte preferiblemente dicho procesador de la fuente de impulsos eléctricos (4),
- y en el que la fuente de emisión de luz de control (13) está ubicada o bien,
- en el circuito de estimulación eléctrica, en serie con los electrodos (3p, 3n) y la célula fotovoltaica (1), o
  - en un circuito de control separado del circuito de estimulación eléctrica, en serie con una célula fotovoltaica de control (1C) que está en comunicación óptica con la misma fuente (2) de emisión de luz que la célula fotovoltaica (1) del circuito de estimulación.
- 2.- Dispositivo de estimulación optoelectrónico según la reivindicación 1, en el que la fuente de impulsos eléctricos (4) es adecuada para hacer que la fuente de emisión de luz emita pulsos calibrados de luz de una duración comprendida entre 1  $\mu$ s y 10 ms.
- 3.- Dispositivo de estimulación optoelectrónico según la reivindicación 1 ó 2, en el que la célula fotovoltaica (1), cuando se energiza mediante la fuente de emisión de luz (2), suministra cargas comprendidas entre 0,01 y 50  $\mu$ C, preferiblemente entre 0,1 y 10  $\mu$ C a un voltaje mayor que el voltaje disponible de la fuente de impulsos eléctricos (4).
- 4.- Dispositivo de estimulación optoelectrónico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una de las siguientes configuraciones:
- (a) la carcasa (20) también contiene la fuente de emisión de luz (2), la célula fotovoltaica (1) y comprende conectores eléctricos (8) adecuados para conectar eléctricamente la célula fotovoltaica (1) a los dos electrodos (3p, 3n) para formar el circuito de estimulación eléctrica; o
  - (b) la carcasa (20) también contiene la fuente de emisión de luz (2) y está conectada a una fibra óptica (7) para transmitir la luz emitida por la fuente de emisión de luz (2) a la célula fotovoltaica encerrada en una caja (30) ubicada separada de la carcasa (20) y adyacente a los electrodos (3n, 3p); o
  - (c) la encapsulación (30) encierra la célula fotovoltaica (1) y la fuente de emisión de luz (2) que está en contacto eléctrico con la fuente de impulsos eléctricos contenida en la carcasa (20),
- 5.- Dispositivo de estimulación optoelectrónico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además,
- una fuente recuperadora de emisión de luz (2R) en comunicación óptica con
  - una célula fotovoltaica de recuperación (1R) conectada eléctricamente a los dos electrodos (3n, 3p) para establecer dos contactos eléctricos con dicho tejido y por tanto formar un circuito recuperador de carga eléctrica en paralelo con el circuito de estimulación eléctrica y alimentado mediante la célula fotovoltaica recuperadora (1),
- de modo que cuando la célula fotovoltaica recuperadora (1R) se energiza mediante la fuente recuperadora de emisión de luz (2R), una corriente (I1R) fluye a través del tejido en un sentido opuesto a la corriente (I1) que fluye en

el circuito de estimulación eléctrica, para eliminar cualquier carga electroquímica inducida en la superficie de contacto electrodo-tejido.

5 6.- Dispositivo de estimulación optoelectrónico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un circuito de bloqueo de CC que comprende una capacitancia de seguridad (5) dispuesta en serie con la fuente de emisión de luz (2).

10 7.- Dispositivo de estimulación optoelectrónico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la célula fotovoltaica (1) comprende un único circuito de diodos fotovoltaicos (10) o, alternativamente, comprende N circuitos de diodos fotovoltaicos (10) dispuestos en serie para controlar el voltaje de la célula fotovoltaica (1), siendo  $N \geq 2$ .

15 8.- Dispositivo de estimulación optoelectrónico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en forma de un implante, diseñado de modo que al menos los electrodos (3n, 3p) pueden implantarse en el tejido que va a estimularse eléctricamente y una carcasa (20) que contiene al menos la fuente de impulsos eléctricos (4) puede implantarse en una ubicación remota con respecto al tejido que va a estimularse eléctricamente, y en el que preferiblemente una caja (30) que contiene al menos la célula fotovoltaica (1) puede implantarse adyacente a los electrodos y al tejido que va a estimularse eléctricamente.

20 9.- Dispositivo de estimulación optoelectrónico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tejido que puede excitarse eléctricamente ( $Z_{bio}$ ) que va a alimentarse con corriente eléctrica se selecciona de (a) tejidos nerviosos y (b) tejidos musculares.

25 10.- Dispositivo de estimulación optoelectrónico según la reivindicación 1, configurado para su uso como dispositivo al menos parcialmente implantable en una o más de las siguientes estimulaciones:

(a9) estimulación cerebral profunda para el tratamiento de enfermedad de Parkinson, epilepsia, depresión, trastorno obsesivo compulsivo, distonía, temblor esencial, dolor o ceguera;

30 (a10) estimulación cerebral cortical para el tratamiento de sordera, ceguera o epilepsia;

(a11) estimulación de la médula espinal para el tratamiento de dolor, paraplejía, espasticidad, enfermedad de Parkinson;

35 (a12) estimulación de la raíz espinal para el tratamiento de dolor, incontinencia

(a13) estimulaciones de nervios sensoriales tales como la estimulación coclear para sordera o estimulación del nervio óptico para ceguera;

40 (a14) estimulación de nervios motores para el tratamiento de parálisis de origen central tal como síndrome del pie caído, estimulación del nervio frénico en enfermedades respiratorias, estimulación del nervio hipogloso en síndromes de apnea del sueño;

45 (a15) estimulación de nervios sensoriales para el tratamiento de dolor o para proporcionar retroalimentación háptica u otra información de modalidad sensorial en pacientes con una prótesis;

(a16) estimulación del nervio vago para el tratamiento de epilepsia, depresión, dolor, síndromes inflamatorios, obesidad, insuficiencias cardíacas;

50 (b3) estimulación muscular para el tratamiento de escoliosis, diversas paresias de origen periférico, insuficiencias respiratorias, síndromes de apnea del sueño; o

(b4) estimulación cardíaca para el tratamiento de arritmias cardíacas.

55 11.- Dispositivo de estimulación optoelectrónico según la reivindicación 1, configurado para su uso como dispositivo extracorpóreo en una o más de las siguientes estimulaciones:

60 (a) diagnóstico de enfermedades nerviosas y musculares midiendo latencias de respuesta, velocidades de conducción, amplitudes de respuesta, umbrales de estimulación, curvas de reclutamiento para respuestas directas y reflejas en las siguientes estructuras:

(i) prueba de nervios motores mediante la cual el estimulador activa nervios motores o mixtos a través de la piel mientras se está registrando la actividad muscular eléctrica o mecánica correspondiente.

65

- (ii) prueba de nervios sensoriales mediante la cual el estimulador activa nervios sensoriales a través de la piel mientras se está registrando el potencial de acción compuesto nervioso resultante.
- 5 (iii) estimulación transcutánea de nervios sensoriales o mixtos mientras se registran los potenciales evocados en diversos puntos a lo largo de la vía central hasta el cerebro.
- (iv) estimulación muscular transcutánea directa mientras se está registrando la actividad muscular eléctrica o mecánica correspondiente.
- 10 (b) tratamiento terapéutico mediante estimulación transcutánea de músculos o nervios motores:
  - (v) en un tratamiento protésico para parálisis o paresia de origen central, por ejemplo el tratamiento de un "síndrome del pie caído".
  - 15 (vi) para mantener el estado de los órganos periféricos mientras se regeneran estructuras nerviosas centrales paralizadas y con el fin de evitar espasticidad, úlceras por decúbito y otras complicaciones de la inmovilización.
  - 20 (vii) para mejorar la fuerza muscular en el caso de debilidad o asimetría local tal como en escoliosis.
  - (viii) en aplicaciones de culturismo y entrenamiento deportivo.
- (c) tratamiento terapéutico mediante estimulación transcutánea de nervios sensoriales o regiones sensitivas
  - 25 (iv) para reducir el dolor.
  - (v) para presentar a una persona ciega una estimulación cutánea con patrones en un dispositivo de sustitución sensorial.
  - 30 (vi) para proporcionar una señal de aviso o aferente en dispositivos para combatir la somnolencia.

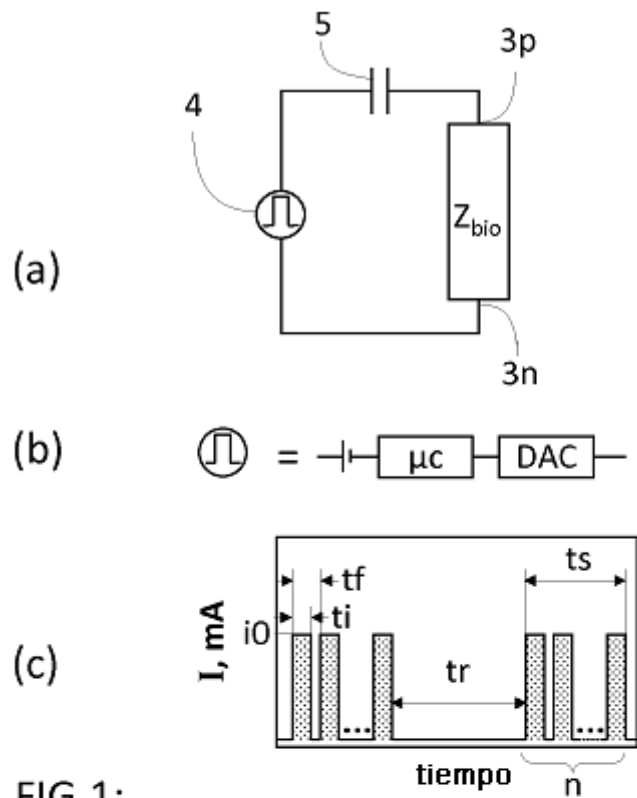


FIG. 1:

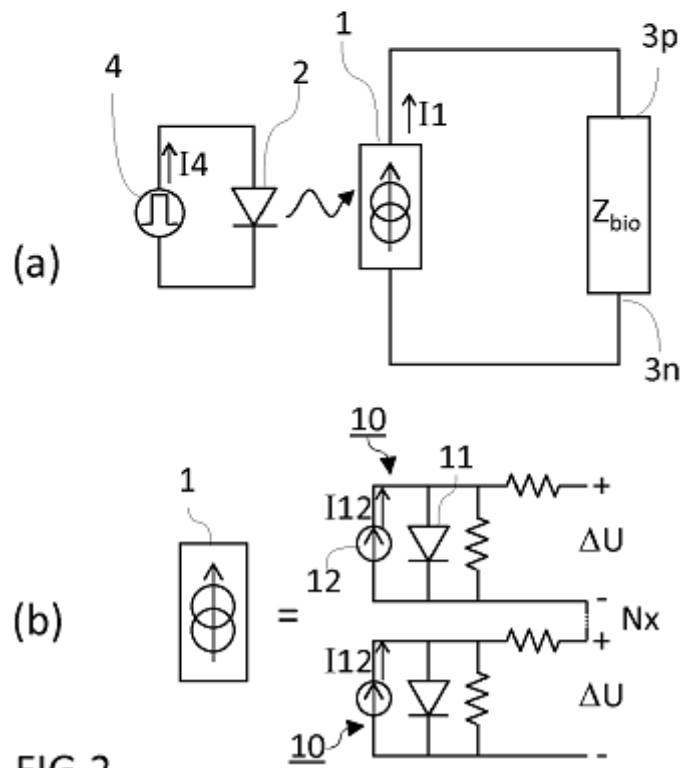


FIG. 2

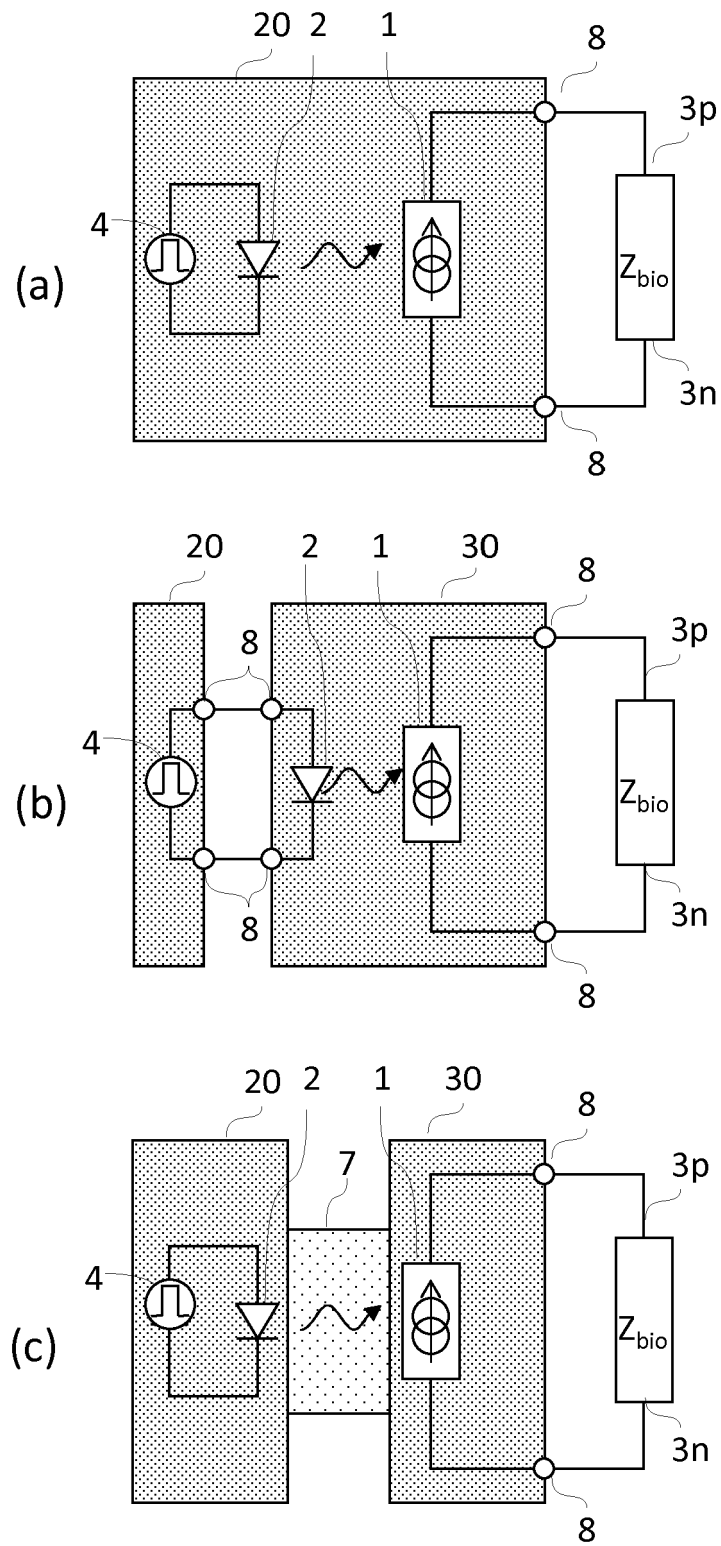


FIG.3



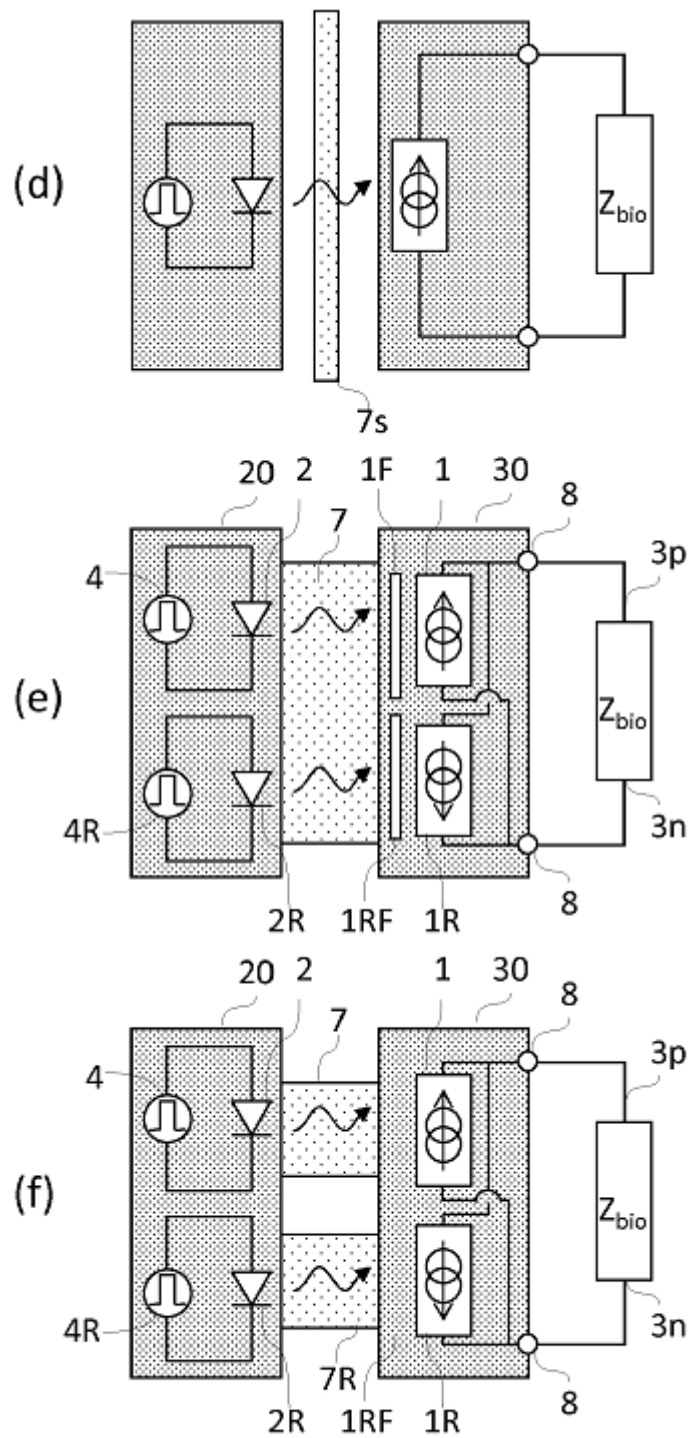


FIG.3 (cont.)

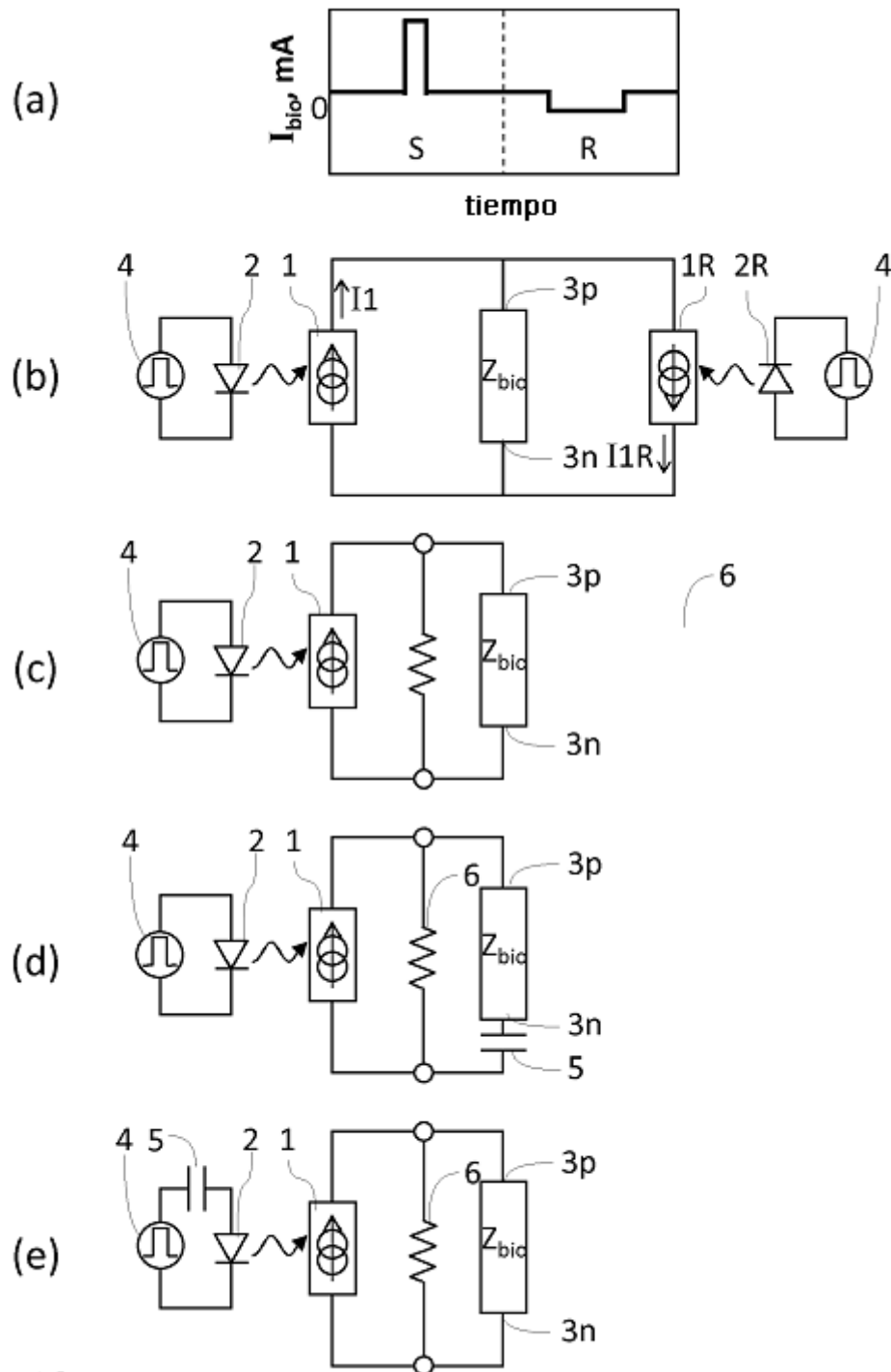


FIG.4

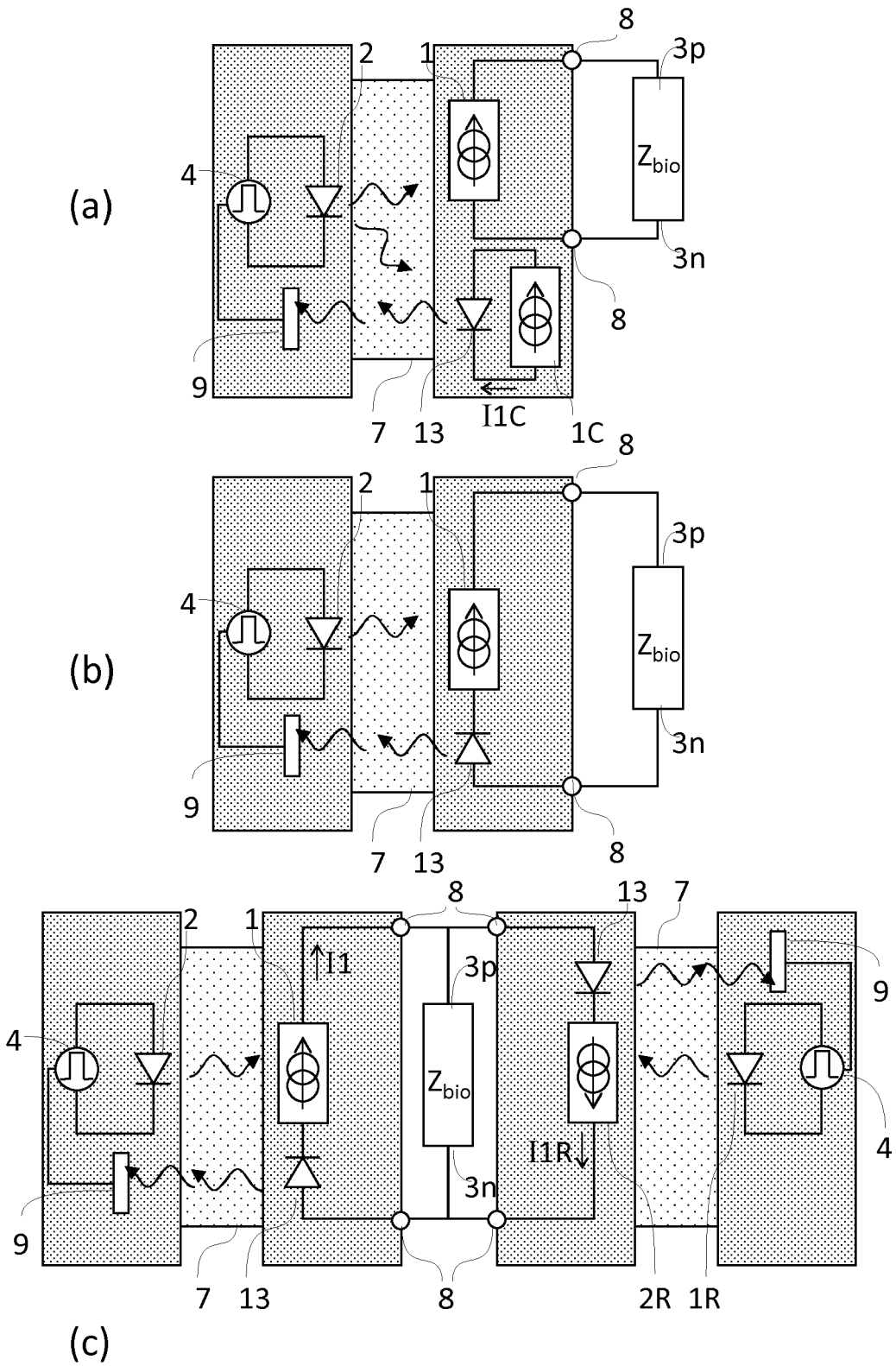


FIG.5

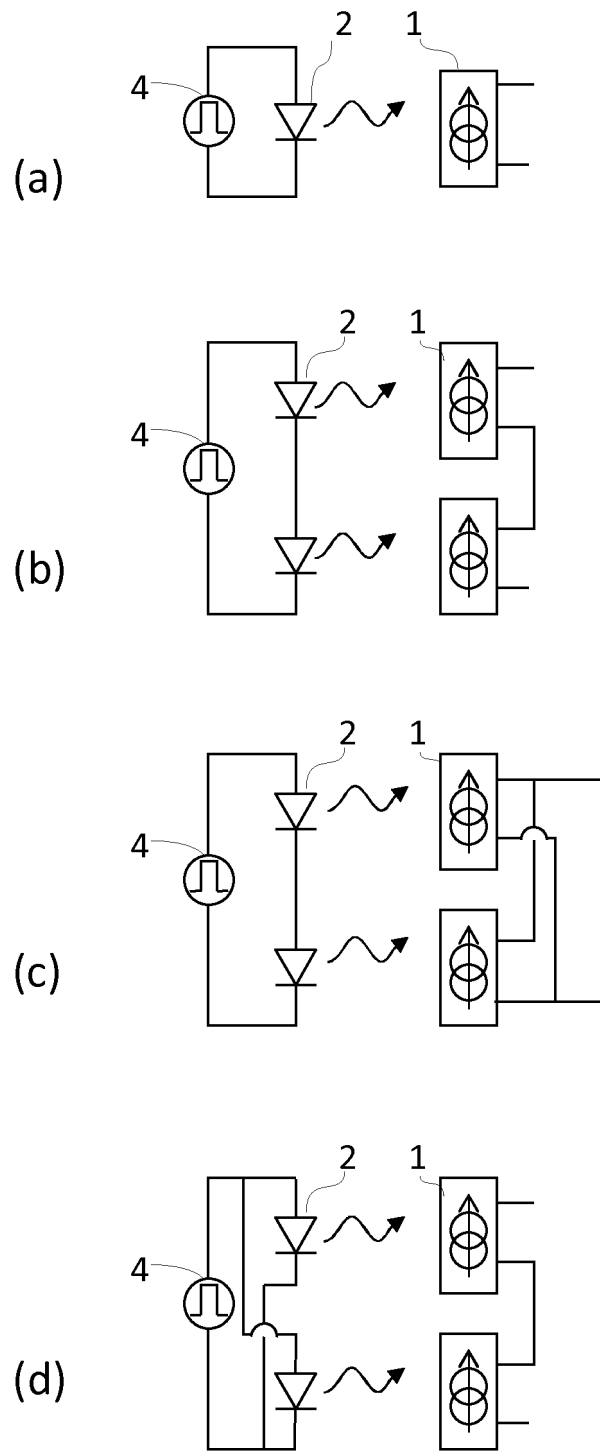


FIG.6