

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 698 413**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/372** (2006.01)

**G06F 9/445** (2008.01)

**A61N 1/05** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.10.2006 PCT/US2006/040321**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.05.2007 WO07050338**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2006 E 06826007 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.08.2018 EP 1951370**

54 Título: **Dispositivo médico implantable con programa no volátil reconfigurable**

30 Prioridad:

**24.10.2005 US 257267**

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

**04.02.2019**

73 Titular/es:

**CYBERONICS, INC. (100.0%)  
100 Cyberonics Boulevard  
Houston TX 77058-9798, US**

72 Inventor/es:

**ARMSTRONG, RANDOLPH, K. y  
ARMSTRONG, SCOTT, A.**

74 Agente/Representante:

**MILTENYI , Peter**

ES 2 698 413 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 médico implantable con programa no volátil reconfigurable

## 5 ANTECEDENTES

Campo técnico

La materia descrita se refiere en general a dispositivos médicos implantables, y más particularmente a programación no volátil reconfigurable en un dispositivo médico implantable.

10

Antecedentes

Diversas enfermedades y trastornos del sistema nervioso están asociados con patrones de descarga neuronal anormal. Un régimen de tratamiento para dichas enfermedades y trastornos incluye la terapia con medicamentos. Otra técnica de tratamiento incluye la implantación en el paciente de un dispositivo médico implantable que

15 comprende un generador de pulsos para estimular eléctricamente una ubicación objetivo del tejido neural del paciente. En uno de dichos tratamientos disponibles para la epilepsia, se estimula eléctricamente el nervio vago por medio de un dispositivo neuroestimulador sustancialmente según se describe en una o más de las patentes de EE.UU. con números 4.702.254, 4.867.164 y 5.025.807.

20 Algunos generadores de pulsos implantables utilizados para la estimulación eléctrica de tejido neurológico operan de acuerdo a un algoritmo de terapia programado en el dispositivo por un profesional de la salud tal como un médico. Uno o más parámetros de terapia o el software real que se ejecuta en el dispositivo se pueden cambiar a partir de entonces reprogramando el neuroestimulador después de la implantación mediante comunicación transcutánea entre un dispositivo de programación externo y el neuroestimulador implantado. La capacidad de programar (y

25 reprogramar posteriormente) el dispositivo médico implantable (implanted medical device, IMD) permite que un proveedor de atención médica personalice la terapia proporcionada por el dispositivo implantado a las necesidades del paciente, para actualizar la terapia periódicamente si esas necesidades cambian, y para actualizar el software del dispositivo, incluido el sistema operativo.

30 Diversos dispositivos médicos implantables reprogramables tales como los discutidos anteriormente son controlados por un procesador. Los procesadores en dichos dispositivos ejecutan un software cargado en una memoria contenida dentro del dispositivo médico implantable. Para la seguridad del programa, diversos dispositivos médicos implantables de la técnica relacionada usan memoria de solo lectura ("ROM") o memoria programable de solo lectura ("PROM"). El uso de ROM o PROM garantiza la seguridad de la programación almacenada en la misma. Sin

35 embargo, cuando surgen mejoras del software, es necesario actualizar o modificar el software almacenado en el dispositivo médico implantable, y las memorias ROM y PROM tienen la limitación inherente de que no pueden ser reprogramadas sin cambiar físicamente la memoria en el dispositivo médico implantable, por lo que es necesario un explante del dispositivo médico implantable.

40 Por estas razones, muchos dispositivos médicos implantables de la técnica relacionada usan memoria re-escritable (es decir, memoria de acceso aleatorio, o "RAM") que permite actualizar y modificar el software, en combinación con alguna forma de ROM. Cada uno de los procedimientos usados actualmente en la técnica relacionada tiene limitaciones, según se analiza a continuación.

45 Diversos dispositivos médicos implantables usan RAM volátil, en la que los contenidos de programa son volátiles y pueden perderse debido a las fluctuaciones de energía. Una limitación de dicho diseño es que la pérdida de energía da como resultado una pérdida irrecuperable de la programación y los parámetros de terapia almacenados en la misma. Otro inconveniente de dicho diseño es que cuando un programa de software se ejecuta directamente desde la RAM (sin utilizar memoria virtual, ni punteros ni similares), se requiere una comprobación de errores para todas

50 las instrucciones antes de cada ejecución para evitar que se ejecute una instrucción alterada por una fluctuación de energía. El requisito de la circuitería de comprobación de errores agrega una complejidad significativa al sistema de dispositivo médico implantable.

Otros dispositivos médicos implantables de la técnica relacionada usan RAM volátil y programable para el programa principal con una copia de seguridad del programa en ROM, en la que los contenidos de programa en la RAM pueden perderse debido a fluctuaciones de energía, pero ante la pérdida de energía, el dispositivo médico implantable vuelve a la copia de seguridad del programa no modificable almacenado en la ROM. Una limitación de dicho diseño es el requisito de una RAM y una ROM de tamaño suficiente para almacenar el programa ejecutable. Diversos diseños en la técnica relacionada han intentado abordar esta limitación. Por ejemplo, en un diseño, la

60 mayoría del programa ejecutable se puede almacenar en la ROM, mientras que en la RAM se mantienen unos punteros a las diversas tareas en la ROM, respaldadas por una memoria de solo lectura programable borrable eléctricamente (EEPROM). Si bien dicho diseño minimiza el tamaño de la RAM necesaria, dicho enfoque también limita el grado de posible actualización o modificación en función de la cantidad de RAM disponible y la granularidad

de las tareas (es decir, el tamaño de las tareas individuales en relación con el tamaño del código y tiempo de ejecución). Otro diseño relacionado proporciona RAM y ROM de tamaños similares, y utiliza un sistema de asignación (o mapeo) de memoria para cambiar a cualquier tipo de memoria en un espacio de memoria virtual utilizado por el procesador. Dicho diseño no resuelve el problema de que tanto la RAM como la ROM deben ser de un tamaño suficiente para almacenar el programa ejecutable y que el procesador no pueda ejecutar directamente el programa. Además, un diseño de memoria virtual añade complejidad indeseable al dispositivo médico implantable.

Diversos otros dispositivos médicos implantables usan RAM programable volátil respaldada por el programa de respaldo (copia de seguridad) en RAM ferro-eléctrica no volátil ("FRAM"). Una limitación de dicho diseño es que tanto la RAM como la FRAM deben tener el tamaño suficiente para almacenar el programa ejecutable. Además, la FRAM presenta la deficiencia de que el acceso de lectura repetido a una ubicación de la FRAM hace que la FRAM pierda su no volatilidad. Específicamente, la naturaleza física del cristal usado por la FRAM es tal que es posible un número casi infinito de escrituras, pero el cristal se deteriora con cada lectura, haciendo que la FRAM pierda su no volatilidad después de varias lecturas (generalmente en el rango de 10 mil millones de lecturas). La vida útil limitada de la no volatilidad de la FRAM es particularmente problemática para los programas ejecutables almacenados en la FRAM. Dichos programas a menudo contienen bucles de ejecución que provocan accesos repetidos de la FRAM. Para aplicaciones tales como la ejecución de software en un dispositivo médico implantable, en el que son necesarias relativamente pocas escrituras, pero, teniendo en cuenta los bucles de programación, es necesario un gran número de lecturas, por lo que la FRAM no es adecuada. Además, cuando el programa se ejecuta directamente desde la RAM, existe la necesidad de realizar una comprobación de errores en todas las instrucciones antes de su ejecución para evitar la ejecución de una instrucción alterada por una fluctuación de energía, lo cual añade una complejidad significativa al sistema de dispositivo médico implantable.

Otros dispositivos médicos implantables de la técnica relacionada usan RAM programable volátil con una copia de seguridad del programa en una ROM programable y borrable eléctricamente en serie ("SEEPROM"). Dicho diseño requiere RAM y SEEPROM de tamaño suficiente para almacenar el programa ejecutable. Otra desventaja de dicho diseño es que cuando la programación se ejecuta directamente desde la RAM, como antes, se requiere una comprobación de errores para todas las instrucciones antes de su ejecución, para evitar la ejecución de una instrucción alterada por una fluctuación de energía.

Es deseable, por lo tanto, que un dispositivo médico implantable, tal como un neuroestimulador, sea capaz de actualizar tanto los parámetros de terapia como la programación operativa en el dispositivo después de su fabricación y/o después de su implantación sin la necesidad de 1) grandes cantidades de RAM, 2) copia de seguridad en ROM o RAM, 3) ejecución indirecta (por ejemplo, con un área de memoria virtual, punteros o similares) o 4) comprobación de errores de las instrucciones.

El documento US 2003/095648 A1 describe un procedimiento para actualizar de forma remota los parámetros operativos de un dispositivo médico.

#### 40 BREVE RESUMEN

De acuerdo con al menos una forma de realización, un dispositivo comprende un generador de señales eléctricas y una memoria no volátil. El generador de señales comprende un procesador de instrucciones, y está configurado para suministrar una señal eléctrica a un tejido biológico. La memoria no volátil es para almacenar instrucciones ejecutables directamente por el procesador de instrucciones, y las instrucciones controlan, al menos en parte, el funcionamiento del dispositivo. El procesador de instrucciones es capaz de generar 1) una señal de control de borrado para borrar al menos un segmento de la memoria no volátil y 2) una señal de control de escritura para escribir una o más instrucciones nuevas en al menos un segmento de la memoria no volátil, modificando con ello el funcionamiento del dispositivo.

De acuerdo con al menos una forma de realización, un sistema médico comprende un dispositivo médico implantable configurado para suministrar estímulos a un tejido biológico y un dispositivo externo capaz de realizar una comunicación no invasiva con el dispositivo médico implantable. El dispositivo médico implantable incluye una memoria no volátil para almacenar instrucciones ejecutables directamente por un procesador de instrucciones, en el que las instrucciones controlan, al menos en parte, el funcionamiento del dispositivo médico implantable, y un sistema de telemetría del dispositivo médico implantable que es operable para realizar una comunicación inalámbrica no invasiva con el dispositivo externo. El procesador de instrucciones, ante un comando de actualización, genera una señal de control de borrado para borrar al menos un segmento de la memoria no volátil y una señal de control de escritura para escribir al menos un segmento de la memoria no volátil, modificando así el funcionamiento del dispositivo médico implantable. El dispositivo externo incluye un sistema de telemetría del dispositivo externo operable para una comunicación inalámbrica no invasiva con el dispositivo médico implantable, en el que el sistema de telemetría del dispositivo externo envía una o más instrucciones nuevas al sistema de telemetría del dispositivo médico implantable.

De acuerdo con al menos una forma de realización, el procedimiento de actualización de un dispositivo médico implantable que tiene una memoria no volátil comprende almacenar un primer programa en una memoria no volátil. El primer programa está configurado para operar un dispositivo médico implantable y es ejecutable por un procesador de instrucciones. El procedimiento comprende la ejecución del primer programa directamente desde la memoria no volátil. El procedimiento comprende además borrar al menos un segmento de la memoria no volátil y escribir un segundo programa ejecutable en el segmento borrado de la memoria no volátil. El segundo programa ejecutable está configurado para operar el dispositivo médico implantable y es ejecutable por el procesador de instrucciones. El procedimiento comprende ejecutar el segundo programa ejecutable directamente desde la memoria no volátil.

10

Las formas de realización preferidas descritas en el presente documento no limitan el alcance de esta descripción.

#### NOTACIÓN Y NOMENCLATURA

Una memoria de acceso aleatorio ("RAM"), según se usa en el presente documento, se refiere a una memoria que permite el acceso a cualquiera de sus ubicaciones de dirección en cualquier secuencia deseada con un tiempo de acceso a cada ubicación similar. El término RAM denota una memoria de lectura/escritura. Además, una memoria RAM es volátil, lo que significa que se requiere energía para mantener los contenidos almacenados y que la pérdida de energía da como resultado la pérdida del contenido almacenado de la memoria.

15

Una RAM ferro-eléctrica ("FRAM"), según se usa en el presente documento, se refiere a una memoria de acceso aleatorio que combina el acceso rápido de lectura/escritura de una RAM dinámica (DRAM) con la capacidad de retener datos cuando se desactiva el suministro de energía (como hacen otros dispositivos de memoria no volátil tal como una ROM y memoria flash). Debido a la naturaleza física de la celda FRAM (es decir, un cristal que tiene un estado alterado con cada lectura), sin embargo, hay un límite en la cantidad de accesos de lectura que tolerará antes de que pierda su no volatilidad.

20  
25

Una memoria de solo lectura ("ROM"), según se usa en el presente documento, se refiere a un tipo de memoria que mantiene los datos aunque haya pérdidas de energía. En algunas implementaciones, una ROM puede ser realmente escribible, utilizando protocolos dependientes del proveedor.

30

Una ROM programable ("PROM"), según se usa en el presente documento, se refiere a una forma de memoria no volátil que se proporciona con contenidos nulos y es cargada con sus contenidos en el laboratorio o in situ. Una vez programada, su contenido no puede ser cambiado.

35

Una PROM borrable eléctricamente ("EEPROM"), según se usa en el presente documento, es una memoria de solo lectura reprogramable en la que las celdas se pueden borrar eléctricamente y en la que cada celda puede ser reprogramada eléctricamente.

Una memoria flash, según se usa en el presente documento, se refiere a una forma de EEPROM que permite que se borren o escriban múltiples ubicaciones de memoria en una operación de programación. Una Flash es una forma de chip de memoria re-escribible que, a diferencia de un chip de memoria de acceso aleatorio, mantiene su contenido sin suministro de energía. Una diferencia significativa entre una Flash y una EEPROM es que en los dispositivos Flash se borra un sector a la vez, no byte a byte como ocurre con una EEPROM.

40

#### 45 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para una descripción más detallada de las formas de realización preferidas, se hará referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 representa, de forma esquemática, un dispositivo médico implantable, de acuerdo con una forma de realización preferida de la descripción, implantado en un paciente y programable por un sistema de programación externo;

50

La Figura 2 es un diagrama de bloques del dispositivo médico implantable de la Figura 1 y que comprende una unidad y un controlador de estimulación y comunicación;

55

La figura 3 es un diagrama de bloques de la unidad de estimulación y comunicación de la Figura 2;

La Figura 4 es un diagrama de bloques de la memoria del controlador del dispositivo médico implantable de la Figura 2; y

60

La figura 5 es un diagrama de flujo que representa un procedimiento de ejemplo para actualizar el software o los parámetros de terapia, de acuerdo con formas de realización de la presente descripción.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS

La Figura 1 ilustra un dispositivo médico implantable 10 implantado en un paciente. El dispositivo médico implantable 10 puede ser representativo de cualquiera de entre una diversidad de dispositivos médicos. Al menos una forma de realización preferida del dispositivo médico implantable 10 comprende un neuroestimulador para estimular una estructura neural en un paciente, particularmente un neuroestimulador para estimular el nervio craneal de un paciente tal como un nervio vago 13. Aunque el dispositivo médico implantable 10 se describe a continuación en términos de una forma de realización de estimulación del nervio vago, la descripción y las reivindicaciones que siguen no se limitan a la estimulación del nervio vago, y se pueden aplicar a la estimulación de otros tejidos tales como los nervios trigémino y/o glossofaríngeo, o a otro tejido neural tal como uno o más estructuras cerebrales del paciente, nervios espinales y otras estructuras espinales, así como tejidos y órganos no neurales. Aunque el dispositivo médico implantable 10 se describe en términos de un generador de señales eléctricas para la estimulación eléctrica de tejido neural, la divulgación es aplicable a otros tipos de generadores de estímulos tales como bombas de infusión química y dispositivos de estimulación mecánica para proporcionar modalidades de estimulación diferentes de, o además de, la estimulación eléctrica.

Con referencia a la figura 1, un conjunto conductor 16 que comprende uno o más conductores está acoplado al dispositivo médico implantable 10, en la forma de realización ilustrada un generador de señales eléctricas. El conjunto conductor 16 incluye uno o más electrodos, tales como los electrodos 12 y 14. Cada conjunto conductor 16 tiene un extremo proximal que se conecta al dispositivo médico implantable 10; los electrodos 12, 14 están acoplados a un extremo distal. Al menos un electrodo 12 o 14, y preferiblemente un par de electrodos (12 y 14), se usa(n) como un electrodo estimulador para suministrar la señal eléctrica a tejidos objetivo tales como el nervio vago 13 del paciente. Al menos un electrodo 12, 14 (preferiblemente un par de electrodos 12 y 14) se puede usar en algunas formas de realización como un electrodo sensor para detectar actividad eléctrica de un tejido objetivo (por ejemplo, el nervio vago 13). En formas de realización alternativas, se pueden usar electrodo(s) de detección independientes. La carcasa (o "envase") del dispositivo médico implantable 10 también se puede usar como un electrodo sensor de estimulación.

Además, algunas formas de realización incluyen una combinación de electrodos solo de estimulación, electrodos solo sensores y electrodos de sensor y estimulación combinados. El número de electrodos con capacidad de estimulación, con capacidad de sensor, y el número total de electrodos se pueden seleccionar según se desee según la aplicación. Otros electrodos adicionales pueden funcionar como electrodos sensores (o de detección) para detectar cualquier parámetro objetivo en el cuerpo del paciente, tal como, por ejemplo, un parámetro relacionado con el corazón del paciente, el pH sanguíneo del paciente, la presión sanguínea, el azúcar en sangre, el movimiento del paciente u otros parámetros relacionados con la condición física del paciente. Otros tipos de sensores bien conocidos en la técnica se pueden usar además para monitorizar dichos parámetros. Ejemplos de electrodos adecuados para su acoplamiento a un nervio vago 13 para proporcionar terapia de estimulación del nervio vago a un paciente están disponibles por parte de *Cyberonics, Inc.* (Houston, TX) como los electrodos del Modelo 300 y Modelo 301. Otros electrodos adecuados se describen en la Patente de EE.UU. Núm. 4.979.511. Se proporciona un anclaje de sujeción 15 en el conjunto conductor 16 para proporcionar una atenuación de la tensión, un ejemplo del cual también se describe en la patente de EE.UU. No. 4.979.511.

La Figura 1 también ilustra un dispositivo externo implementado como un sistema de programación 20 para el dispositivo médico implantable 10. El sistema de programación 20 puede comprender un sistema informático personal, un dispositivo asistente digital personal (PDA) u otro dispositivo informático adecuado consistente con la descripción contenida en el presente documento, así como un mando 28 usado para transmitir y recibir señales hacia y desde el dispositivo médico implantable 10. Se conocen en la técnica procedimientos y aparatos para la comunicación entre el dispositivo médico implantable 10 y un sistema de programación externo 20, que incluyen telemetría a través de un enlace de comunicación RF. Se divulgan técnicas representativas para dicha comunicación en la patente de EE.UU. Núm. 5.304.206 y en la patente de EE.UU. Núm. 5.235.980. Según se explica a continuación, el dispositivo médico implantable 10 incluye un transceptor (tal como una bobina) que permite la comunicación de señales de forma inalámbrica entre el mando 28 y el dispositivo médico implantable 10. A través del mando 28, el sistema de programación 20 generalmente monitoriza el rendimiento del dispositivo médico implantable 10 y descarga nueva programación operativa ejecutable (es decir, software) y/o parámetros de terapia en el dispositivo médico implantable 10 para alterar su funcionamiento según se desee.

La figura 2 muestra un diagrama de bloques de una forma de realización preferida del dispositivo médico implantable 10. Según se muestra, el dispositivo médico implantable 10 incluye una fuente de alimentación 30 (por ejemplo, una batería), una unidad de estimulación y comunicación 32, y un controlador 34. La unidad de estimulación y comunicación 32 puede comprender, o denominarse, un "generador de pulsos" o realizar parte o la totalidad de la funcionalidad de un generador de pulsos. Por ejemplo, bajo el control del controlador 34, la sección de estimulación 37 de la unidad de estimulación y comunicación 32 puede generar una señal eléctrica para estimular una estructura neural en un paciente. Además, bajo el control del controlador 34, el sistema de comunicaciones 38 de la unidad de estimulación y comunicación 32 puede telemetrar datos (tales como parámetros de terapia) o programación

operativa (tal como software) hacia/desde el sistema de programación 20 a través del mando 28. Además, la unidad de estimulación y comunicación 32 puede comprender un detector externo de reinicio 39, según se explica con más detalle con respecto a la figura 3. En esta forma de realización, la batería 30 proporciona energía tanto a la unidad de estimulación y comunicación 32 como al controlador 34. Según se explica con mayor detalle con respecto a la

5 figura 3, la unidad de estimulación y comunicación 32 incluye un regulador de voltaje 58 que recibe voltaje de la batería 30 y proporciona voltaje operativo para uso por parte del controlador 34. De esta manera, la unidad de estimulación y comunicación 32 puede controlar el voltaje proporcionado al controlador 34. En una forma de realización alternativa (mostrada en la Figura 3) la unidad de estimulación y comunicación también puede comprender una unidad de sensor en comunicación con uno o más sensores de parámetros corporales para

10 detectar uno o más parámetros corporales de interés.

El controlador 34 generalmente asiste, controla y/o programa la unidad de estimulación y comunicación 32. El controlador 34 comprende preferiblemente un procesador 36 tal como un microcontrolador de señal combinada y de baja potencia. Un procesador adecuado está disponible por parte de *Texas Instruments, Inc.*, seleccionado de la

15 familia de procesadores MSP430F. Otros procesadores adecuados de la familia de procesadores PIC1xF están disponibles por parte de *MicroChip Technology*. Se pueden usar y/o integrar otros procesadores adecuados en el controlador 34, aunque el procesador 36 preferiblemente es capaz de procesar una diversidad de entradas de sensor, usar baja potencia y operar a alta velocidad. En general, sin embargo, se puede usar cualquier procesador

20 36 adecuado en el controlador 34 para implementar la funcionalidad realizada por el controlador 34 según se explica en el presente documento. Se apreciará que algunas características del controlador 34 también pueden ser proporcionadas, totalmente o en parte, por la unidad de estimulación y comunicación 32, y viceversa. De este modo, aunque ciertas características de la presente descripción se pueden describir como que comprenden parte de la unidad de estimulación y comunicación 32, no se pretende con ello excluir formas de realización en las que hay características proporcionadas por el controlador. Del mismo modo, ciertas características descritas en este

25 documento como que comprenden parte del controlador 34 no pretenden excluir formas de realización en las que hay características que comprenden parte de la unidad de estimulación y comunicación 32.

En la forma de realización de la Figura 2, el controlador 34 comprende, además, una memoria integrada 40 en el controlador, según se explica en mayor detalle con respecto a la figura 4. El procesador 36 del controlador 34

30 ejecuta directamente programas de la memoria integrada 40. Es decir, se pueden obtener directamente de la memoria 40 instrucciones ejecutables (es decir, programación operativa) para su ejecución por parte del procesador 36 sin copiar primero las instrucciones a otra memoria (por ejemplo, una RAM). La memoria integrada 40 se puede actualizar borrando uno o más segmentos de la memoria integrada 40 y, a través del sistema de programación 20, grabando un nuevo programa en la memoria integrada 40. Entre otras funciones, en operación, el procesador 36

35 genera una señal de control de borrado 42 y una señal de control de escritura 44 que operan en la memoria 40.

La figura 3 es un diagrama de bloques que muestra una forma de realización de la unidad de estimulación y comunicación 32 representada en la figura 2. Aunque se proporciona una arquitectura particular de la unidad de estimulación y comunicación 32 en la figura 3, la descripción de una arquitectura particular no pretende limitar el

40 alcance de la descripción, que solo está limitado por las reivindicaciones. La unidad de estimulación y comunicación 32 comprende un regulador de corriente 50, una matriz de conmutación de voltaje 52, un banco de registros 54, un transceptor 56, un regulador de voltaje 58 (indicado previamente), una referencia de voltaje 60, un par de amplificadores sensores 62 y 64, un detector de reinicio 66, y una matriz de conmutación de corriente 68. Los componentes anteriormente mencionados preferiblemente están acoplados conjuntamente en un solo chip de

45 circuito integrado según se muestra, pero también se pueden implementar con otras arquitecturas adecuadas, incluyendo componentes individuales o módulos, aunque, en general, la integración de los componentes en una pequeña cantidad de módulos aumenta la fiabilidad y reduce los costes.

De acuerdo con la forma de realización de la figura 3, el banco de registros 54 comprende ocho registros de control.

50 Cada registro incluye ocho bits, y a continuación se describe en la Tabla I la función realizada por cada registro en la forma de realización de la Figura 3. Los registros de control son generalmente legibles y escribibles por parte del controlador 34 (Figura 2) para controlar la operación de la unidad de estimulación y comunicación 32. La información de control proporcionada por el controlador 34 a la unidad de estimulación y comunicación 32 a través de las ocho líneas de datos (mostradas en la figura 3 como "D [0-7]") se determina, ante la detección de un flanco ascendente de

55 la señal de escritura habilitada, en los ocho bits del registro particular de la unidad de estimulación y comunicación que corresponde a la dirección proporcionada en las tres señales de dirección ("A [0-2]"). Por lo tanto, el controlador 34 se usa para programar los registros del banco de registros 54 proporcionando datos para su escritura en las líneas de datos D0-D7, una dirección correspondiente al registro objetivo en las líneas de direcciones A0-A2, y luego confirmando la señal de escritura habilitada para provocar que el registro objetivo sea programado. En esta forma de

60 realización, cada uno de los ocho registros es programable individualmente por medio de este proceso. El banco de registros 54 también convierte los datos de registro recibidos desde el controlador 34 en una o más señales digitales que son utilizadas por otros componentes dentro de la unidad de estimulación y comunicación 32 según se explica con mayor detalle a continuación.

Los ocho registros del banco de registros 54 se describen a continuación en la Tabla I para una forma de realización de la presente descripción.

5 **TABLA I. DESCRIPCIONES DE REGISTRO**

Nombre de registro	Descripción general
Control general	Controla el reinicio de la unidad de estimulación y comunicación 32, la compensación de saltos de banda para los amplificadores sensores 62, 64 y compensaciones para otras funciones
Control de voltaje	Habilita y controla la cantidad de impulso de voltaje (50) para el control de corriente, controla el voltaje de la energía del controlador (58)
Nivel de corriente	Controla el nivel de salida de corriente (50)
Dirección de corriente	Designa cuál de los electrodos funciona como cátodo y ánodo para la entrega de pulsos de corriente (68), habilita la descarga de electrodos y el bypass del conmutador Reed
Control de sensor A	Controla la operación del amplificador sensor A (62)
Control de sensor B	Controla la operación del amplificador sensor B (64)
Selección de sensor A	Selecciona electrodos positivo y negativo a través de matriz de conmutación 52 para el amplificador sensor A (62)
Selección de sensor B	Selecciona electrodos positivo y negativo a través de matriz de conmutación 52 para el amplificador sensor B (64)

En ciertas formas de realización preferidas, el dispositivo médico implantable 10 proporciona una conservación de energía mejorada habilitando dos modos de operación para el controlador 34: un modo de operación completamente operativo y un modo de espera de menor potencia para conservar la energía de la batería. En el modo de operación completamente operativo, el controlador 34 preferiblemente realiza algunas o todas las funciones descritas en este documento. En el modo de espera, el controlador 34 generalmente realiza menos funciones que en el modo completamente operativo. En algunas formas de realización, además de refrescar o actualizar la memoria interna contenida en el controlador, el modo de espera generalmente limita el controlador a esperar una transición al modo completamente operativo. Debido a que el controlador generalmente está inactivo en el modo de espera, se conserva la energía de la batería.

El procesador 36 incluye preferiblemente una memoria en el chip 40, según se muestra en mayor detalle en la figura 4. La memoria 40 comprende preferentemente una memoria no volátil y re-programable 41 tal como una memoria flash o una memoria EEPROM que preferiblemente almacena el software a ser ejecutado por el procesador 36, así como los parámetros de terapia usados por el procesador 36 junto con el software. El software a ejecutar y los parámetros de terapia se pueden almacenar en una memoria no volátil combinada o en una memoria no volátil independiente según se muestra en la figura 4, en la que el software a ejecutar se almacena en la memoria de programas no volátiles 41 y los parámetros de terapia se almacenan en la memoria no volátil de datos 43. El voltaje necesario para que el controlador 34 re programe su memoria flash (a través de la señal de control de borrado 42 y la señal de control de escritura 44) puede ser diferente del voltaje requerido por el controlador durante otros aspectos de su operación. El regulador de voltaje 58 (figura 3) en la unidad de estimulación y comunicación 32 recibe voltaje de la batería 30 y proporciona un suministro de voltaje al controlador 34 en sus modos de operación completamente operativo y en espera, así como para programar la memoria no volátil contenida en el procesador 36.

El transceptor 56 (Figura 3) permite que el mando externo 28 (Figura 1) se comunique con el dispositivo médico implantable 10. Más particularmente, en ciertas formas de realización, el transceptor 56 permite que el sistema externo de programación 20 programe el dispositivo médico implantable 10 (es decir, el envío de parámetros de terapia o programación operativa al dispositivo médico implantable 10) y monitoree su configuración y estado (es decir, consulta y recepción de señales procedentes del dispositivo médico implantable 10). Además, el transceptor 56 también permite que el sistema externo de programación 20 (o solo el paciente por medio de un medio de señalización adecuado tal como un imán) informe al dispositivo médico implantable 10 de la ocurrencia de un evento fisiológico tal como una convulsión.

En una forma de realización, la unidad de estimulación y comunicación 32 y el controlador 34 son preferiblemente reiniciados por medio de su activación inicial o si el dispositivo médico implantable detecta simultáneamente un

- campo magnético y una transmisión de RF. Siempre que el detector externo de reinicio 66, que puede comprender, por ejemplo, un conmutador Reed, del dispositivo médico implantable 10, detecte un campo magnético, todos los conmutadores de corriente de la matriz de corriente 68 del dispositivo médico implantable 10 son desactivados como precaución de seguridad. Esta precaución de seguridad se puede anular temporalmente (es decir, el dispositivo
- 5 médico implantable 10 puede continuar generando y enviando pulsos eléctricos al electrodo estimulador 14) mediante la escritura de un bit de anulación en el registro de dirección de corriente (enumerado en la Tabla I). Como medida de protección contra un fallo de "bloqueo por anulación", el bit de anulación mencionado anteriormente se reinicializa a sí mismo preferiblemente después de iniciar un intervalo de tiempo de anulación implementado por el detector de reinicio 66.
- 10 Con referencia a la figura 4, la memoria integrada 40 se muestra comprendiendo elementos de memoria de diferentes tipos. En una forma de realización preferida, la memoria integrada 40 es una memoria que está integrada dentro del procesador 36, aunque en varias otras formas de realización, la memoria integrada 40 puede ser un componente independiente que está acoplado eléctricamente con el procesador 36. En una forma de realización
- 15 particular, mostrada en la figura 4, la memoria integrada 40 comprende memoria de programas no volátiles 41, memoria no volátil de datos 43, ROM de arranque 45, RAM 46 y memoria de periféricos/registros 48, pudiendo ser cada una de las cuales un dispositivo de memoria individual, o pudiendo estar presentes conjuntamente en una circuitería integrada.
- 20 La ROM de arranque 45 se puede utilizar para cargar un programa inicial en la memoria de programas no volátiles 41 durante la fabricación. Después de haber completado la programación inicial, la ROM de arranque 45 puede ya no ser necesaria o no utilizarse para cargar la programación.
- Tanto la memoria de programas no volátiles 41 como la memoria no volátil de datos 43 pueden comprender memoria
- 25 flash o EEPROM. Adicionalmente, uno o más segmentos de la memoria de programas no volátiles 41 pueden ser borrados a la vez. Además del programa del dispositivo médico implantable que contiene, la memoria de programas no volátiles 41 puede, por motivos de seguridad adicional, contener un programa seguro conocido. En una forma de realización, el programa seguro conocido se puede ejecutar inicialmente con el reinicio para proporcionar la capacidad de recargar un programa nuevo incluso en el caso de que se haya dañado el programa principal o haya
- 30 un error significativo en el mismo. La memoria no volátil de datos 43 puede contener parámetros de terapia que pueden ser programados o modificados en cualquier momento por un proveedor de servicios de salud tal como un médico a través del mando 28 y del sistema de programación 20. Dichos parámetros de terapia programables pueden incluir corriente, ancho de pulso, frecuencia de pulso, tiempo de actividad y tiempo de inactividad, de acuerdo con la naturaleza del tratamiento médico y la condición del paciente que recibe el tratamiento.
- 35 El controlador 34 puede usar una parte de tamaño variable de la RAM 46 como una "pila" temporal para almacenar información durante las interrupciones o llamadas a una función. El controlador 34 reanuda el funcionamiento después de interrupciones o funciones usando los datos que había almacenado en esta pila. Además, el programa de software puede usar una parte de tamaño fijo de la RAM 46 para almacenar variables temporales. Un ejemplo de
- 40 dichos datos son valores involucrados en un cálculo intermedio. Finalmente, el programa de software puede usar una parte de tamaño fijo de la RAM 46 para almacenar datos dinámicos, es decir, datos que cambian frecuentemente y por lo tanto no necesitan ser almacenados de manera no volátil. Un ejemplo de dichos datos es un contador de tiempo de operación transcurrido.
- 45 La parte de la memoria 40 dedicada a periféricos y registros 48 almacena la información de control según se describe con referencia a la figura 3.
- En general, un procedimiento para la actualización o la reprogramación de un dispositivo implantable funciona según se explica a continuación. El dispositivo implantable contiene un programa seguro conocido que se ejecuta como
- 50 programa predeterminado (o por defecto) en caso de reinicio del sistema, y en la situación en que no haya otro programa disponible. Con el reinicio, el programa seguro conocido comienza a ejecutarse directamente desde la memoria no volátil en la que está almacenado, utilizando los parámetros de terapia establecidos por defecto. Si el dispositivo implantable recibe un comando del programador para cargar una nueva programación, se carga la nueva programación en al menos un segmento de la memoria no volátil. Entonces, el dispositivo implantable deja de
- 55 ejecutar el programa seguro conocido como programa por defecto (o predeterminado), y en su lugar el sistema comienza a ejecutar la nueva programación directamente desde la memoria no volátil. Si se produce un reinicio del sistema, el programa seguro conocido comienza a ejecutarse. Si no hay comando de "cargar nuevo programa" por parte del programador durante un cierto período de tiempo, el sistema puede ejecutar un programa disponible almacenado en la memoria no volátil. Cuando no hay otro programa disponible, el sistema puede volver al programa
- 60 por defecto: el programa seguro conocido. El sistema comprobará continuamente si el programador ha enviado un comando para cargar un nuevo programa.

Con referencia a la Figura 5, se muestra un diagrama de flujo que representa un procedimiento de ejemplo para actualizar el software o los parámetros de terapia, de acuerdo con formas de realización de la presente descripción. El procedimiento de ejemplo comienza con un reinicio del sistema 100. Un reinicio del sistema puede no producirse en la operación normal, sin embargo, dicho reinicio puede ser provocado por un error interno, o puede ejecutarse un

5 reinicio por medio de un comando para facilitar una actualización de software. Dicho reinicio forzado puede ser provocado intencionalmente, por ejemplo, por parte de un médico.

Ante el reinicio del sistema, el procesador 36 comienza a ejecutar un programa seguro conocido directamente desde la memoria de programas no volátiles 41 (bloque 110). El programa seguro conocido puede limitarse a un programa

10 de carga que permitirá cargar un nuevo programa ejecutable (es decir, procedente del sistema de programación externo 20) o recargar programación ejecutable si la programación ya almacenada en la memoria ha resultado dañada. El programa seguro conocido puede proporcionar una actividad terapéutica limitada o ninguna actividad terapéutica. Alternativamente, el programa seguro conocido puede ser un programa seguro básico para proporcionar ciertas funciones terapéuticas. El programa seguro conocido se sabe que es seguro y no está dañado.

15 Mientras ejecuta el programa seguro conocido, el procesador 36 comprueba si el sistema de programación 20 ha enviado un comando (a través del mando 28) que indica que se debe cargar un nuevo programa ejecutable (procedente del sistema de programación 20, a través del mando 28) a la memoria 40 para ejecutarlo en lugar del programa seguro conocido (bloque 120). Si el sistema de programación 20 ha enviado un comando que indica que

20 se debe cargar un nuevo programa ejecutable, entonces se carga un nuevo programa ejecutable en la memoria de programas no volátiles 41 (bloque 140). El nuevo programa ejecutable es transferido desde el sistema de programación 20 a través del mando 28 al sistema de comunicaciones 38 del dispositivo médico implantable 10, que lo proporciona al controlador 34 para su almacenamiento en la memoria integrada 40.

25 El procesador 36 puede estar configurado para hacer comprobación de errores en el nuevo programa antes de su almacenamiento en la memoria de programas no volátiles 41 (bloque 142). El riesgo mitigado por la comprobación de errores es la corrupción de datos durante la comunicación. Si los datos transferidos son dañados a causa de errores en la comunicación (como el ruido de la comunicación), el dispositivo médico implantable 10 puede operar en base a estos datos erróneos. Si los datos eran el código operativo, el generador puede realizar una operación

30 inesperada o bloquearse. Un algoritmo de comprobación de errores de ejemplo se conoce como comprobación de redundancia cíclica ("CRC"), que agrega datos redundantes prescritos de acuerdo con un protocolo matemático. El procesador 36 recibiría los datos así como también la CRC. Usando el mismo protocolo matemático, el procesador 36 usaría la CRC para identificar si se produjo un error de comunicación. Las CRC son conocidas en la técnica y se usan comúnmente porque proporcionan una detección de errores significativa con muy pocos datos redundantes

35 adicionales. En una forma de realización, el procesador 36 autentica el nuevo programa antes de borrar o escribir la memoria 40, asegurando de este modo que la memoria 40 contenga continuamente un programa funcional.

Volviendo a la Figura 5, la carga del nuevo programa ejecutable en la memoria de programas no volátiles (bloque 140) comprende además borrar un segmento de la memoria de programas no volátiles generando una señal de

40 control de borrado 42 (bloque 144). La carga del nuevo programa ejecutable en la memoria de programas no volátiles comprende además escribir el nuevo programa ejecutable en un segmento de la memoria de programas no volátiles generando una señal de control de escritura 44 (bloque 146). El segmento borrado o escrito de este modo puede comprender parte o la totalidad de la memoria no volátil. Una vez almacenado en la memoria integrada 40 (específicamente, en la memoria de programas no volátiles 41), el procesador 36 ejecuta el nuevo programa

45 ejecutable directamente desde la memoria de programas no volátiles 41 (bloque 150).

Adicionalmente en este procedimiento de ejemplo, mientras se ejecuta el programa seguro conocido, empieza a ejecutarse un temporizador de tiempo de espera si el procesador 36 no detecta que el sistema de programación 20 ha enviado un comando para cargar un nuevo programa ejecutable. Tras la expiración del temporizador de tiempo

50 de espera (por ejemplo, después de 15 segundos), si existe un programa ejecutable disponible en la memoria de programas no volátiles 41 (bloque 130), el procesador 36 ejecuta el programa ejecutable existente directamente desde la memoria de programas no volátiles 41 (bloque 150). Si no existe un programa ejecutable disponible en la memoria no volátil 41 cuando expira el temporizador de tiempo de espera, entonces el procesador 36 ejecuta el programa seguro conocido directamente desde la memoria integrada 40 (bloque 110).

55 Mientras el procesador 36 ejecuta el programa médico disponible directamente desde la memoria (bloque 150), el procesador 36 continúa comprobando si hay un comando del sistema de programación externo 20 que indique que se debe cargar un nuevo programa ejecutable (bloque 160). Si el sistema de programación 20 ha enviado un comando que indica que se debe cargar un nuevo programa ejecutable, entonces se carga un nuevo programa

60 ejecutable en la memoria de programas no volátiles 41 (bloque 140) y el procesador 36 puede ejecutar el nuevo programa ejecutable directamente desde la memoria de programas no volátiles 41 (150). Si el sistema de programación 20 no ha enviado dicho comando, el procesador 36 puede continuar ejecutando el programa ejecutable existente disponible en la memoria integrada 40 directamente desde la memoria integrada 40 (bloque

150), comprobando periódicamente si hay un comando procedente del sistema de programación 20. Este bucle continuo puede continuar, ejecutando ya sea el programa ejecutable existente directamente desde la memoria, o cargando y luego ejecutando la nueva programación ejecutable directamente desde la memoria, hasta que se produzca otro reinicio del sistema.

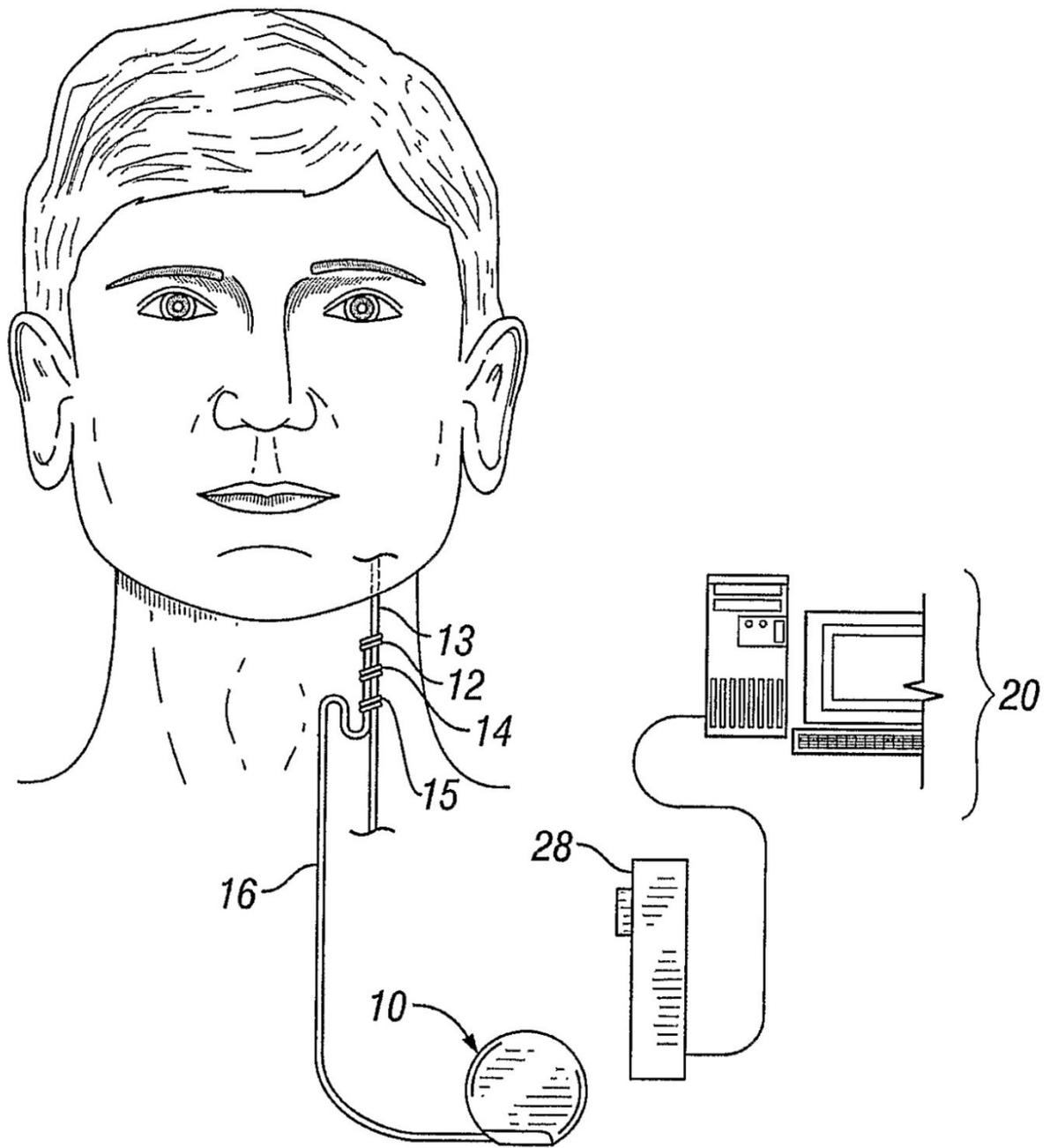
5

La presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas. Las formas de realización, aspectos o ejemplos de acuerdo con la presente descripción que no caen dentro del alcance de dichas reivindicaciones se proporcionan solo por motivos ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

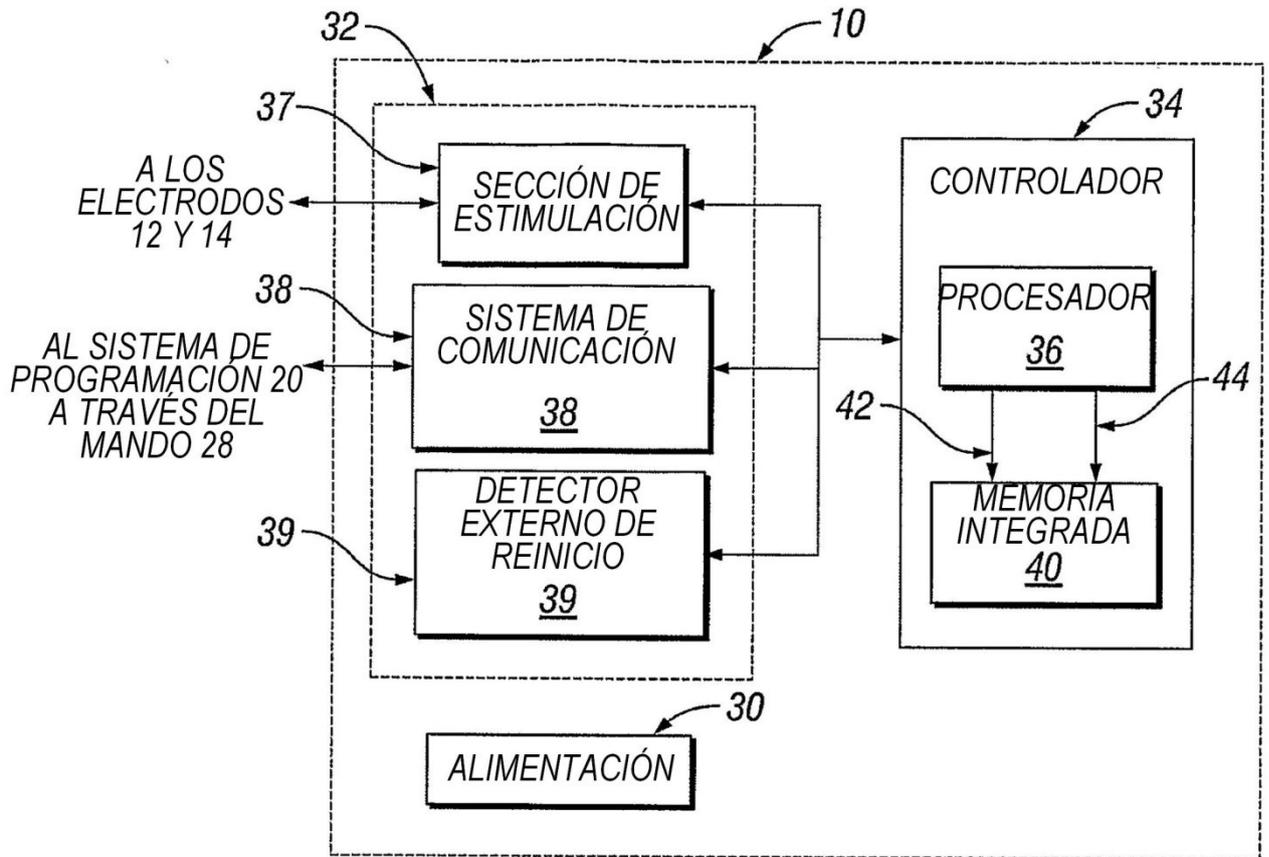
**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo médico implantable, que comprende:
  - un generador de señales eléctricas que comprende un procesador de instrucciones, estando el generador de
  - 5 señales configurado para suministrar estímulos a un tejido biológico;
  - una memoria no volátil configurada para almacenar instrucciones que son ejecutables directamente por el
  - procesador de instrucciones, y que controlan, al menos en parte, la operación del dispositivo médico implantable, en
  - el que las instrucciones comprenden un programa seguro conocido que es seguro e incorrupto;
  - en el que el procesador de instrucciones está configurado para generar, cuando recibe un comando que indica
  - 10 que se debe almacenar un nuevo programa ejecutable en la memoria no volátil, a) una señal de control de borrado
  - para borrar al menos un segmento de la memoria no volátil y b) una señal de control de escritura de instrucciones
  - para escribir una o más instrucciones nuevas en el segmento borrado de la memoria no volátil, modificando así la
  - operación del dispositivo médico implantable: y
  - en el que el procesador de instrucciones está configurado para ejecutar el programa seguro directamente desde
  - 15 la memoria no volátil al reiniciar el dispositivo médico implantable y detener la ejecución del programa seguro
  - después de que el nuevo programa ejecutable se haya escrito y para ejecutar el nuevo programa ejecutable escrito.
2. El dispositivo médico implantable según la reivindicación 1, en el que la memoria no volátil comprende memoria
- 20 flash o EEPROM.
3. El dispositivo médico implantable según la reivindicación 1, en el que la memoria no volátil está integrada con el
- procesador de instrucciones.
4. El dispositivo médico implantable según la reivindicación 1, que comprende además una lógica de comprobación
- 25 de errores configurada para autenticar de forma segura una o más instrucciones nuevas antes de la generación de
- la señal de control de borrado o la señal de control de escritura.
5. El dispositivo médico implantable según la reivindicación 1, en el que la memoria no volátil está configurada
- además para almacenar uno o más parámetros de terapia, y en el que el procesador de instrucciones comprende
- 30 además una señal de control de borrado de datos para borrar al menos un segmento de la memoria no volátil y una
- señal de control de escritura de datos para escribir uno o más parámetros de terapia nuevos en el segmento borrado
- de la memoria no volátil, modificando así la terapia suministrada por el dispositivo.
6. Un sistema médico, que comprende:
  - 35 el dispositivo médico implantable según una de las reivindicaciones anteriores, y que comprende además un
  - sistema de telemetría del dispositivo médico implantable operable para realizar una comunicación inalámbrica no
  - invasiva con un dispositivo externo; y
  - un dispositivo externo que comprende un sistema de telemetría del dispositivo externo operable para realizar una
  - comunicación inalámbrica no invasiva de una o más instrucciones nuevas al sistema de telemetría del dispositivo
  - 40 médico implantable.
7. Un procedimiento para actualizar un dispositivo médico implantable que tiene un generador de señales eléctricas
- que comprende un procesador de instrucciones, estando el generador de señales configurado para suministrar
- estímulos a un tejido biológico; una memoria no volátil para almacenar instrucciones que son ejecutables
- 45 directamente por el procesador de instrucciones, y que controlan, al menos en parte, la operación del dispositivo
- médico implantable, que comprende:
  - reiniciar el dispositivo médico implantable y tras el reinicio del dispositivo médico implantable:
  - si se recibe un comando que indica que debe cargarse un nuevo programa ejecutable en la memoria no volátil:
  - ejecutar un programa seguro conocido como seguro y no corrupto y almacenado en la memoria no volátil;
  - 50 borrar al menos un segmento de la memoria no volátil;
  - escribir el nuevo programa ejecutable que es ejecutable por el procesador de instrucciones y está configurado
  - para operar el dispositivo médico implantable en el segmento borrado de la memoria no volátil; y
  - ejecutar el nuevo programa ejecutable directamente desde la memoria no volátil; y en el que borrar el segmento
  - de la memoria no volátil comprende generar una señal de control de borrado por parte del procesador de
  - 55 instrucciones y recibir un comando procedente de un programador para generar la señal de control de borrado por
  - parte del procesador de instrucciones; y
  - en el que escribir el nuevo programa ejecutable en el segmento borrado de la memoria no volátil comprende
  - generar una señal de control de escritura por parte del procesador de instrucciones.
- 60 8. El procedimiento de la reivindicación 7, en el que escribir el nuevo programa ejecutable en el segmento borrado
- de la memoria no volátil comprende recibir un comando procedente de un programador para generar la señal de
- control de escritura por parte del procesador de instrucciones.

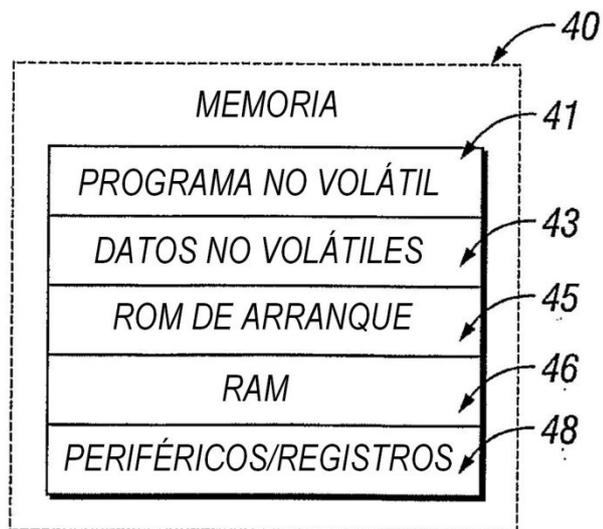
9. El procedimiento de la reivindicación 7, que comprende además:
  - escribir uno o más parámetros de terapia, usados por un programa configurado para operar el dispositivo médico implantable y ejecutable por el procesador de instrucciones, en una memoria no volátil;
  - borrar un segmento de la memoria no volátil; y
- 5 escribir al menos un nuevo parámetro de terapia en el segmento borrado de la memoria no volátil, siendo los nuevos parámetros de terapia utilizados por el programa ejecutable por el procesador de instrucciones, alterando de este modo la terapia suministrada.



**FIG. 1**



**FIG. 2**



**FIG. 4**

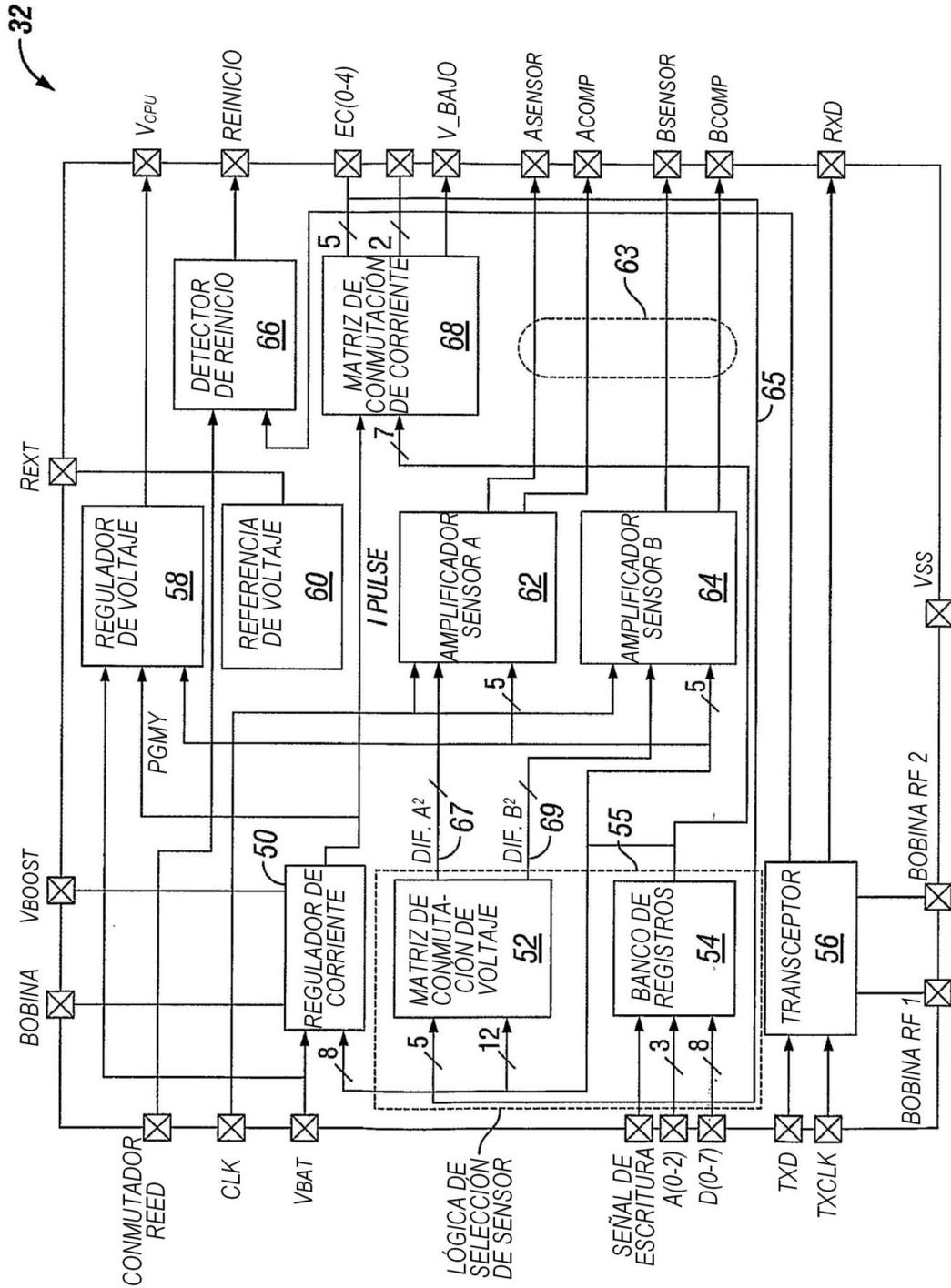


FIG. 3

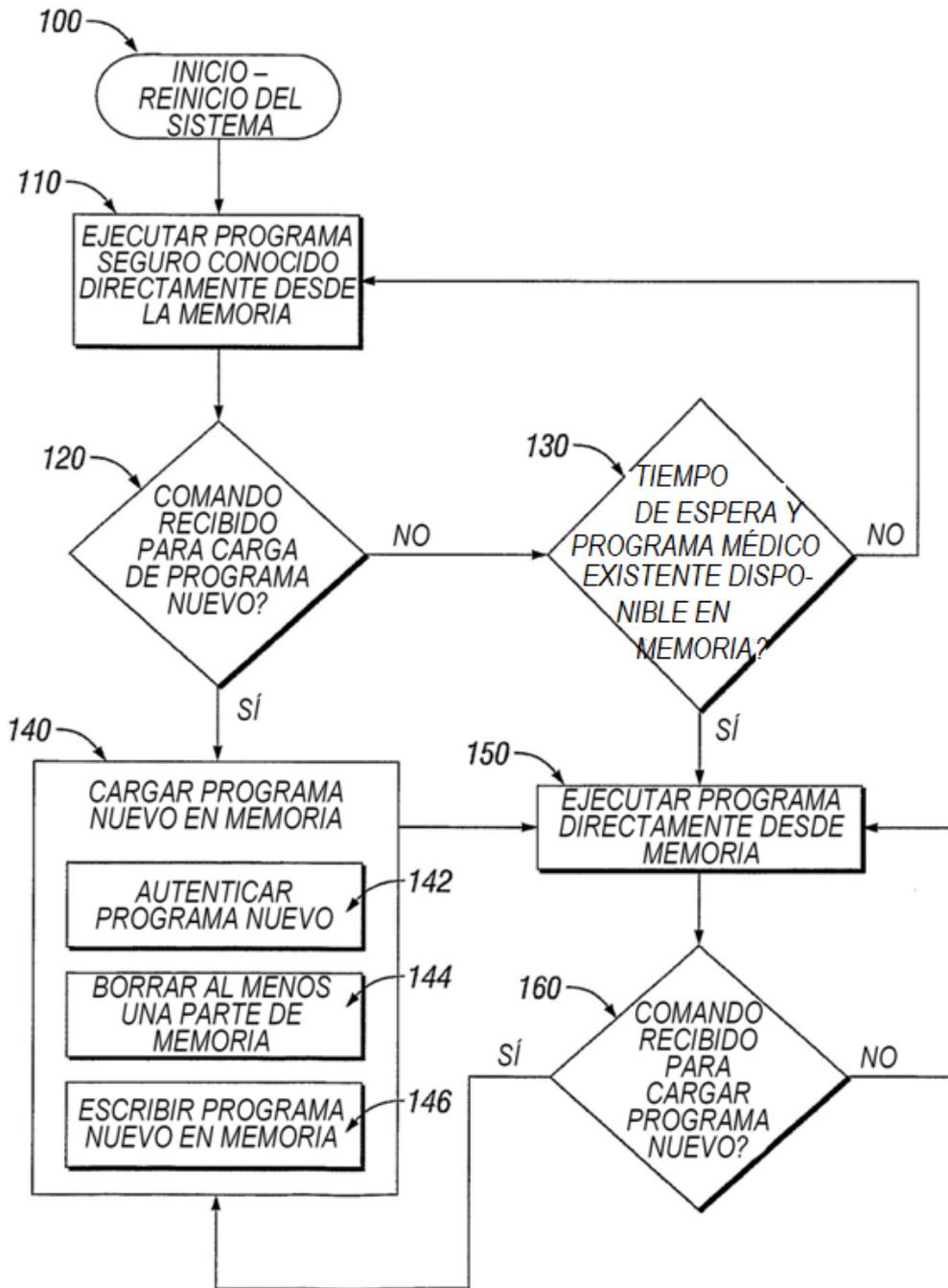


FIG. 5