

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 983 221**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

H01M 4/62 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.06.2021** **E 21382494 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2024** **EP 4098316**

54 Título: **Sistema de neuroestimulación**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.10.2024

73 Titular/es:

INBRAIN NEUROELECTRONICS SL (100.0%)
Parc Científic de Barcelona, Carrer Baldiri Reixac,
4-8, Edificio Clúster II Planta 3, Oficinas D8
08028 Barcelona, ES

72 Inventor/es:

BAKKER, BERT;
DECRÉ, MICHEL y
GARRIDO ARIZA, JOSÉ ANTONIO

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 983 221 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

Sistema de neuroestimulación

La presente invención se refiere a un sistema de neuroestimulación, en particular un sistema de implante subgaleal para la Estimulación y / o Modulación Cerebral Cortical y / o Profunda.

- 5 En la práctica, es sabido que la Estimulación y / o Modulación Cerebral Cortical y / o Profunda es un procedimiento de diagnóstico y terapia de enfermedades neurodegenerativas, por ejemplo, entre otras, la enfermedad de Parkinson, la epilepsia y el dolor crónico. En este sentido, la estimulación eléctrica por medio de cables que han sido implantados en las áreas o regiones del cerebro como el núcleo subtalámico y / o el globo pálido interno pueden, por ejemplo, aliviar los síntomas de temblor de un paciente aquejado de una enfermedad de Parkinson resistente a los fármacos.
- 10 Así mismo, las señales procedentes de una región o área del cerebro en la que los cables han sido implantados pueden ser registradas y se puede determinar el estado del tejido cerebral utilizando mediciones de impedancia.

- En relación con ello, los dispositivos neuroprotésicos son herramientas poderosas para supervisar, impedir y tratar enfermedades, desórdenes y dolencias neuronales mediante la interacción eléctrica con el sistema nervioso. Estos dispositivos son capaces de registrar y estimular la actividad eléctricamente neuronal una vez implantados en el tejido nervioso. En la actualidad, la mayoría de las técnicas neuroprotésicas basan su interacción con el tejido neuronal en unos electrodos.
- 15

Para su estimulación, los electrodos son generalmente controlados por un Generador de Impulsos Implantable (IPG).

- Una parte sustancial del volumen y el tamaño de los IPGs convencionales para implantes de terapia cerebral es asumido por unos condensadores de bloqueo de equilibrio de la carga, unos conectores, una batería primaria o recargable, y un recinto hermético – típicamente metálico.
- 20

Además, los IPGs convencionales que son implantados comportan severas restricciones sobre las opciones de ingeniería, actualizaciones tecnológicas, y el grueso de la sustitución quirúrgica en caso de avería u obsolescencia de la tecnología instalada.

- Esto crea una brecha cada vez mayor entre, por un lado, los dispositivos de alta tecnología como los teléfonos inteligentes, las tabletas, portátiles, etc., utilizados diariamente en las manos de miles de millones de personas, y que son, entre otras circunstancias, sustituidos cada vez que cambian de proveedor o de suscripción y, por otro lado, los dispositivos médicos electrónicos implantables que permanecen implantados durante diez o más años sin mejora del hardware, y son diseñados con una tecnología conservadora.
- 25

- Una excepción a esto son los implantes cocleares. Estos implantes utilizan una batería direccionable de típicamente 22 electrodos (vs. típicamente de 4 a 8 segmentos para la estimulación cerebral profunda o de 8 a 16 electrodos punta paleta para la Estimulación de la Espina Dorsal) para el tratamiento de sonidos en tiempo real y la estimulación del nervio coclear. Una ventaja de los sistemas cocleares es que el registro y procesamiento de los sonidos, y la electrónica de estimulación se llevan a cabo detrás de los oídos del paciente. Sin embargo, la anchura de banda alta del procesamiento de sonido y la estimulación coclear permanente en tiempo real requieren unos excelentes acoplamientos inalámbricos entre el espacio cerrado de la electrónica detrás del oído portátil y la antena secundaria implantada del cable implantado de que constan los electrodos. Esto se consigue normalmente mediante una conexión por cable desde el dispositivo detrás del oído hasta la antena, la cual está centrada y es mantenida en posición mediante un implante de imán fijado al hueso del cráneo; una solución que resulta ardua, voluminosa y cosméticamente cada vez menos aceptada.
- 30
- 35

- Aunque ha habido algunas propuestas para sustituir los IPGs implantados en el pecho y los cables conductores que discurren por dentro del cuello con un implante craneal, dichos implantes complican la intervención quirúrgica, implican una cirugía ósea craneal intrincada que debilita el hueso en la región del implante e incrementa el riesgo de infecciones tanto directamente después de la intervención quirúrgica como a largo plazo, así como la erosión de la piel al tiempo que deja sin resolver los problemas de la obsolescencia de la tecnología y la sustitución, lo que implica otra cirugía de la cabeza, lo que es aún más pesado y complicado, en comparación con los IPGs implantados en el pecho. El documento WO 2015/191628 A1 divulga un sistema de neuromodulación para restaurar la función cognitiva.
- 40
- 45

- En el documento US 2019/0054295 A1 se da a conocer que un sistema modular para la estimulación cerebral profunda (DBS) y la electrocorticografía (ECoG) puede presentar un neuromodular implantable para generar señales de estimulación eléctrica adaptadas para ser aplicadas a una región deseada de un cerebro por medio de una batería de electrodos fijada. Un módulo agregador puede ser utilizado para recoger y agregar señales eléctricas y transmitir las señales eléctricas al neuromodulador. Así mismo, se puede utilizar un módulo de control que esté en comunicación con el módulo agregador para controlar la generación de señales eléctricas y transmitir las señales eléctricas al agregador. En otras palabras, se proporciona un agregador que conecta varias baterías de electrodos, y que comparte las señales y la estimulación así como una cierta computación con un dispositivo externo o portátil. Sin embargo, el agregador contiene partes implantables. Esto, una vez más, provoca que la solución propuesta atravesase la piel, creando un orificio de infección y requiera cuidados permanentes. Por tanto, constituye un objetivo de la presente
- 50
- 55

invención desarrollar ventajosamente un sistema de neuromodulación que provea las exigencias del tipo anteriormente mencionado, de tal manera que se reduzcan la extensión y frecuencia la intervención quirúrgica médica relacionada.

El objetivo expuesto con respecto a un sistema de neuromodulación se consigue mediante las características de la reivindicación 1. Configuraciones ventajosas de la invención relativas al sistema de neuromodulación se describen en las reivindicaciones dependientes y también en las líneas que siguen.

5

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema de neuromodulación, en particular para una Estimulación y / o Modulación Cerebral Cortical y / o Profunda, el cual comprende:

- al menos una unidad de implante que comprende:
 - al menos una primera antena, y
- 10 - al menos un cable que presenta al menos una batería de electrodos con al menos un electrodo; y
- al menos un dispositivo portátil que comprende al menos una segunda antena,

en el que el al menos un dispositivo portátil está configurado para controlar de forma inalámbrica y comunicar de forma inalámbrica con la al menos una unidad de implante, y en el que el al menos un electrodo está fabricado a partir de óxido de grafeno hidrotérmicamente reducido, el cual es activado electroquímicamente en una solución de electrólitos que provoca que los iones cargados permeen la estructura.

15

La idea básica de la presente invención es sustituir la estimulación IPGs estándar cerebral implantada en el pecho por un dispositivo portátil, en particular, un dispositivo detrás del oído que contiene, por ejemplo, una electrónica de control, una fuente de energía recargable y una antena o transductor para una potencia, y un enlace de control y / o de datos. Como una contraparte correspondiente, una unidad implantada que comprende entre otros elementos otra antena que está situada debajo del cuero cabelludo por detrás del oído. La unidad implantada puede así mismo incluir al menos un condensador y / o un módulo (electrónico) y / o un elemento para recibir y / o suavizar las variaciones de la potencia transferida provocada por el movimiento relativo de la antena portátil del dispositivo con respecto a la antena de la unidad implantada. Así mismo, aunque la estimulación cerebral necesita ser continua y suave para no provocar incomodidad al paciente o interrumpir la terapia, el ancho de banda implicado en la mayoría de las estimulaciones cerebrales terapéuticas no es muy elevado, en particular, una vez que el protocolo terapéutico haya sido consolidado. El procesamiento de señales y el ajuste de la terapia pueden, por ejemplo, ser retardados ligeramente o ejecutarse de manera lenta. Por tanto, es muy importante que el efecto amortiguador del condensador o módulo permita que un correspondiente sistema compense las variaciones del acoplamiento inalámbrico entre las antenas, análogo – aunque no estrictamente idéntico - al efecto de la abertura numérica en un disco compacto y en disco blue-ray, lo que reduce la sensibilidad del sistema de disco óptico a polvo sobre la superficie del disco u otras ligeras variaciones ópticas. Así mismo, mediante el uso de un dispositivo portátil o detrás del oído que presente una antena integrada, un amortiguador de transferencia de energía que proporcione una estimulación permanente por medio de una unidad de implante conectada de forma inalámbrica, son fácilmente factibles unos ajustes externamente controlados de parámetros de estimulación.

20

25

30

35

40

Se debe entender que, la neuromodulación puede, entre otros elementos, comprender una estimulación eléctrica, un neuroregistro o un registro de otras señales corporales, que registren, y / o utilicen las señales externas y / o de comportamiento todas para restaurar las funciones neuronales sanas y / o aliviar los desórdenes o enfermedades neurológicas. Esta lista de modalidades terapéuticas no pretende ser exhaustiva, en cuanto los desarrollos en este campo son tan dinámicos y también resultan posibles otras aplicaciones. El término neuromodulación se debe entender en el contexto de la divulgación que se refiere a la estimulación con señales eléctricas y además incluye (pero no se limita a) a modulación con agentes farmacológicos y similares.

Adicionalmente, para reducir el óxido de grafeno reducido, como una estructura por capas o una película para al menos un electrodo, ha demostrado ser superior en comparación con las interconexiones neuronales comercialmente disponibles en base a unos microelectrodos metálicos fabricados en platino, Pt, platino – iridio (Pt /Ir), óxido de iridio (IrOx) o nitruro de titanio (TiN). Estos materiales metálicos interactúan con el tejido vivo por medio de una combinación de corrientes faradaicas y capacitivas, ofrecen una estabilidad química limitada y son rígidos. Así mismo, el rendimiento de los metales cae de forma acusada en los microelectrodos de decenas de micrómetros de diámetro y los metales se degradan con la estimulación continua de los tejidos. El óxido de grafeno reducido, por el contrario, puede ser electroquímicamente activado, lo que se traduce en una capacitancia incrementada y una impedancia reducida. La activación electroquímica se lleva a cabo en una solución de electrólitos lo que provoca que unos iones cargados permeen dentro de la estructura. Por medio de lo cual, no solo las superficies exteriores de las estructuras resultan químicamente disponibles y sujetas a la activación electroquímica, sino que las interacciones entre sino también entre las capas. En consecuencia, los electrodos que van a ser utilizados pueden ser fabricados incluso más pequeños sin merma del rendimiento.

45

50

55

La reducción del material de óxido de grafeno de inicio, el cual es en sí mismo no conductor, se lleva a cabo mediante reducción hidrotérmica, de forma que, por ejemplo, la estructura o la película de óxido de grafeno está expuesta al agua subcrítica. Durante este proceso, los protones del agua reaccionan con funcionalidades de los copos que

contienen oxígeno, eliminándolos parcialmente y abriéndose en agujeros o poros en el plano. Frente a la reducción química o exactamente térmica, este proceso permite que la estructura sea permeable a soluciones acuosas y simultáneamente ser eléctricamente conductor. La síntesis del óxido de grafeno hidrotérmicamente reducido no implica ningún tipo de sustancia química peligrosa, de manera que se mantiene la biocompatibilidad.

- 5 Al menos una unidad de implante puede comprender además una carcasa que aloje el primer receptor de potencia (en particular, que comprenda una antena) y un sistema de tratamiento de energía (por ejemplo, que comprenda un condensador).

- 10 En términos generales, la transferencia de energía y la transferencia de información pueden llevarse a cabo por medio de la misma antena. La transferencia de energía y la transferencia de información pueden llevarse a cabo utilizando inductividad y / o ultrasonidos. Si se escoge la propuesta inductiva, el régimen de frecuencias es similar al de los sistemas existentes. Las frecuencias pueden oscilar de aproximadamente 30 kHz hasta 13 MHz. La comunicación, en particular las transferencias de señales de control están insertas en la transmisión de energía. Es posible que la comunicación y la transferencia de energía tenga lugar y se lleve a cabo al mismo tiempo o en tiempo multiplexado. Cuando se utilice una propuesta de ultrasonidos, esta se puede llevar a cabo utilizando transductores ultrasónicos para la energía de transferencia y la información. Por ejemplo, unos transductores de chip como los CMUTs (Transductores Ultrasónicos Capacitivos Micromecanizados) pueden ser utilizados e integrados en diversas pequeñas formas. Las frecuencias utilizadas pueden oscilar en rangos de KHz y MHz.

La unidad de implante puede también comprender una fuente de energía recargable diseñada para su uso a largo plazo la cual puede estar alojada también en la carcasa.

- 20 El cable puede estar conectado a la carcasa mediante su extremo proximal, mientras que la batería de electrodos puede estar dispuesta en el extremo distal del cable. La porción del cable entre los extremos distal y proximal es flexible. También se prevé que una batería de electrodos comprenda más de una porción que estén dispuestas separadas a lo largo del cable de manera que el cable sea capaz de estimular el tejido cerebral en diferentes emplazamientos o áreas.

- 25 La primera antena puede, de modo preferente, ser una antena omnidireccional, de forma que sea posible una conexión inalámbrica con el dispositivo portátil incluso si la alineación entre sí no sea la ideal.

La cantidad, el tamaño y el patrón de los electrodos dispuestos en la batería de electrodos está, de modo preferente, adaptada al emplazamiento o área diana del tejido cerebral.

- 30 Las partes o componentes de la unidad de implante están fabricados en materiales que no son propensos al desgaste y son también no degradables, especialmente aquellos en contacto directo con el tejido. El respectivo material puede ser uno entre un grupo consistente en titanio, cerámica, vidrio, polímeros biocompatibles y / o caucho de silicona o cualquier combinación apropiada de estos.

- 35 El dispositivo portátil comprende una electrónica de control, una fuente de energía y toda la segunda antena alojada dentro de una carcasa, y además una porción ajustada a la forma que está anatómicamente adaptada al área por detrás del oído del paciente.

La unidad de implante y el dispositivo portátil puede ser electromagnéticamente compatible, esto es, ambos están suficientemente blindados contra una interferencia electromagnética.

La conexión inalámbrica entre la unidad de implante y el dispositivo portátil puede ser continuamente establecida o establecida dentro de intervalos predeterminados.

- 40 Todas las conexiones inalámbricas posibles o las vías de paso de intercambio de datos pueden ser encriptadas para asegurar la privacidad de los datos sensibles del paciente.

En una posible forma de realización, la unidad de implante comprende además un generador de impulsos.

- 45 El generador de impulsos, que comprende unos componentes electrónicos, genera impulsos de estimulación que son encaminados a través del cable hasta la batería de electrodos y además hasta los respectivos electrodos. La generación de los impulsos de estimulación depende de las señales de control recibidas enviadas desde el dispositivo portátil.

- 50 Así mismo, es posible que la unidad de implante comprenda además un sistema de registro y / o un sistema de detección para adquirir señales, especialmente señales neurofisiológicas. Las señales pueden ser utilizadas para mejorar la terapia suministrada. En particular, de esta manera se puede llevar a cabo un sistema en bucle cerrado o semicerrado. Así mismo, los datos pueden ser utilizados para su análisis, especialmente en conexión con el análisis de la terapia y también para la supervisión de la terapia a lo largo del tiempo.

En otra posible forma de realización, el dispositivo portátil es recargable.

Para preservar la integridad de la unidad portátil, la fuente de energía situada dentro del dispositivo portátil es recargable, de forma que el proceso de carga pueda o bien estar cableado por medio de un puerto de carga dispuesto en la unidad portátil o bien ser inalámbrico, por ejemplo, mediante una carga inductiva. En particular, una carga inalámbrica así como una carga inductiva para unos teléfonos inteligentes o portátiles pueden ser utilizados.

- 5 En otra posible forma de realización, el dispositivo portátil está configurado para cargar de manera inalámbrica la al menos una unidad de implante.

Si la fuente de energía recargable de la unidad de implante alcanza o tiende a alcanzar la capacidad de carga, el dispositivo portátil recarga de forma inalámbrica la unidad de implante por medio del haz de energía, esto es, el acoplamiento inductivo.

- 10 La capacidad de la fuente de energía (por ejemplo, la batería) puede estar configurada de manera que, de modo preferente, pueda llevarse a cabo rutinas automáticas de recarga. Dichas rutinas podrían ser, por ejemplo, una recarga de cada noche, por ejemplo, mediante la incorporación de un módulo de recarga en la almohada del paciente. Una rutina semanal o basada en el calendario con datos de recarga fijos resultará de utilidad para el paciente y el usuario del sistema.

- 15 Así mismo, puede disponerse que la fuente de energía recargable sea cargada a intervalos predeterminados, dependiendo del tipo de energía de potencia recargable, en cuanto deba evitarse un efecto de memoria que degrade la fuente de energía de la unidad de implante.

El proceso de carga inductivo está dimensionado de tal manera que no se produzca ningún calentamiento significativo de los componentes implicados.

- 20 En otra posible forma de realización, el dispositivo portátil está ajustado a la forma de un oído humano.

Es posible que el dispositivo portátil presente un ajuste de forma personalizada y / o individualizada ajustada a un oído de una persona.

- 25 El dispositivo portátil comprende una porción de forma ajustada al área por detrás de la concha auricular del paciente, esto es, adaptada a la correspondiente anatomía. El dispositivo portátil de esta manera se asemeja a un audífono dispuesto por detrás del oído en su aspecto y ajuste.

Para adaptar el dispositivo portátil a las necesidades de los pacientes y para proporcionar una individualización, se puede disponer un manguito personalizado para el paciente. Esto puede, por ejemplo, llevarse a cabo con un elastómero personalizado impreso en 3D, por ejemplo, se puede disponer un manguito de silicio.

En otra posible forma de realización, el dispositivo portátil comprende un software de dispositivo.

- 30 El software de dispositivo asegura que la funcionalidad del dispositivo portátil es actualizable y ampliable.

El software de dispositivo puede ser actualizado y / o ampliado o bien cableado por medio de un puerto de datos o mediante una conexión de datos inalámbrica. El puerto de datos puede ser un puerto combinado que también sirva como puerto de carga como se indicó anteriormente.

- 35 En otra posible forma de realización, el dispositivo portátil está configurado para el intercambio de datos inalámbricos, con un dispositivo móvil, de modo preferente, un teléfono inteligente, otro dispositivo electrónico personal (por ejemplo, un ordenador portátil o tableta), y / o una estación de base de datos.

En este sentido, el término "datos" es utilizado para cualquier valor en conexión con el sistema de neuromodulación de acuerdo con la presente invención. Los datos pueden así ser valores medidos de la unidad de implante, parámetros de reglaje de la unidad de implante, o elementos similares.

- 40 En consecuencia, el dispositivo móvil puede transmitir los parámetros de reglaje ajustados a la unidad de implante sobre la base de los valores medidos recibidos.

Los parámetros de reglaje son primeramente transmitidos al dispositivo portátil, el cual, a continuación, los devuelve o descarga de forma inalámbrica sobre la unidad de implante.

- 45 Como alternativa o adicionalmente, el dispositivo portátil puede también establecer una conexión inalámbrica con una estación base de datos. La estación base de datos puede ser una nube de datos o una estación de servidor capaz de procesar los datos recibidos y suministrar los datos. La estación base de datos está, de modo preferente, situada en una instalación médica de manera que el facultativo al cargo pueda supervisar el ajuste de los datos del paciente a distancia.

- 50 En otra forma de realización posible, el dispositivo móvil comprende una aplicación software configurada para procesar los datos recibidos desde el dispositivo y / o establecer un enlace de datos de red hacia la estación de base de datos.

- La aplicación software evalúa y analiza los datos recibidos. Adicionalmente, la aplicación software puede ser configurada para preparar los resultados gráficamente hasta el paciente. Así mismo, la aplicación software puede determinar los parámetros terapéuticos optimizados y presentarlos al paciente suficientemente instruido, el cual puede, a continuación, elegir de forma que afecte o decline un ajuste de los parámetros. El análisis de los datos recibidos por medio de la aplicación software se pueden basar en inteligencia artificial.
- Adicionalmente o como alternativa, el análisis de datos puede llevarse a cabo por medio de una estación base de datos de modo preferente provista de una inteligencia artificial.
- En otra posible forma de realización, la unidad de implante es recargable de forma inalámbrica.
- Cuando el dispositivo portátil está concebido para ser configurado de forma que sea capaz de cargar de manera inalámbrica la unidad de implante, la unidad de implante propiamente dicha debe, en consecuencia, ser recargable. De esta manera, el implante está provisto de una fuente de energía.
- Es posible que pueda haber una forma de realización de implante sin una fuente de energía.
- La fuente de energía está dispuesta principalmente para puentear el espacio entre la sustitución o la retirada del portátil (sueño, ducha) y pudiendo ser capaz de proporcionar la terapia. Si ello no es necesario con respecto a una terapia determinada, el implante puede materializarse como un dispositivo de menor tamaño sin batería.
- En términos generales, la fuente de energía energizará, en el funcionamiento normal con el portátil adjunto (como un dispositivo coclear sin batería) y cerrará el bucle con los datos y sensores externos, y el procesamiento de datos.
- También es concebible que la unidad de implante comprenda dos fuentes de energía recargables separadas en el caso de que una de ellas tenga que estar funcionando. Fuentes de energía en el caso de que una de ellas funcione incorrectamente. De este modo, la fuente de energía intacta puede mantener la funcionalidad y el paciente no tiene que soportar ningún tipo de intervención quirúrgica por razones de mantenimiento de la unidad de implante.
- En otra posible forma de realización la unidad de implante está anatómicamente ajustada sobre un emplazamiento de implante y configurada para ser implantada en la zona craneal.
- La carcasa de la unidad de implante es, de modo preferente, plana de manera que el tejido del cuero cabelludo en el emplazamiento de implante quede afectado lo menos posible. Adicionalmente, la carcasa puede ser de un material flexible, de manera que se consiga una adaptación al hueso craneal.
- 15:45 0061
- La unidad de implante de acuerdo con la presente invención es implantable completamente en la zona craneal, dado que el emplazamiento del generador de impulsos en la región del pecho y su conexión ya no son necesarios.
- También se divulga un procedimiento para la neuromodulación. Sin embargo, el procedimiento no forma parte de la invención y se muestra únicamente a efectos ilustrativos. Esto se aplica a todos los procedimientos mostrados en las líneas que siguen. El procedimiento comprende las etapas siguientes:
- el establecimiento de una primera conexión inalámbrica bidireccional entre una unidad de implante que comprende un generador de impulsos y un dispositivo portátil; y
 - la transmisión de órdenes de impulsos procedentes del dispositivo portátil hasta la unidad de implante por medio de la primera conexión inalámbrica bidireccional para provocar una estimulación de un objetivo.
- Ello tiene la ventaja de que los componentes electrónicos de control pueden ser externalizados hacia el dispositivo portátil, reduciendo con ello el tamaño del implante y haciendo posible un ajuste flexible (control) de los parámetros terapéuticos.
- La primera conexión inalámbrica bidireccional establecida entre la unidad de implante y el dispositivo portátil asegura la controlabilidad de la unidad de implante después del implante, y garantiza un intercambio de datos fiable.
- El procedimiento de neuromodulación comprende además la etapa de la transmisión de señales, registradas por la unidad de implante desde la unidad de implante hasta el dispositivo portátil por medio de la primera conexión inalámbrica bidireccional.
- Los electrodos de la batería de electrodos desempeñan dos tareas: por un lado, conducen el impulso de estimulación hacia el interior del tejido cerebral y, por le otro, registran las señales cerebrales de modo preferente, con la resolución de células nerviosas individuales. Las señales registradas son transformadas desde el electrodo hasta una antena de la unidad de implante desde la que son transferidas al dispositivo portátil. El dispositivo portátil reenvía entonces las señales registradas como un conjunto de datos hasta un dispositivo móvil que está configurado para procesar los datos y, de modo preferente, determina si se requiere un ajuste de los parámetros terapéuticos.

El procedimiento de neuromodulación comprende además la etapa cargar de forma inalámbrica la unidad de implante mediante el dispositivo portátil por medio de la primera conexión inalámbrica bidireccional.

5 Esto tiene la ventaja de que la unidad de implante no tiene que ser sustituida quirúrgicamente tan pronto como su fuente de energía se agote. Las fuentes de energía recargable por módem también resultan mejoradas en términos de efecto de memoria, de manera que la duración incrementada de uso de la unidad de implante requiera, como mucho, únicamente la inicial inserción quirúrgica.

Así mismo, el procedimiento puede comprender las siguientes etapas adicionales:

- la provisión de al menos dos unidades de implante;
- 10 - el establecimiento de una conexión inalámbrica bidireccional entre las unidades de implante que comprende un generador de impulsos, y
- el intercambio de información relativa a los reglajes de estimulación y / o a los parámetros terapéuticos y / o a la información de retroalimentación y / o a la sincronización de los impulsos de estimulación.

15 Como se describió anteriormente, puede haber dos unidades de implante para los dos lados del paciente (humano). Es conveniente y ello potencia la funcionalidad global del sistema de neuromodulación que las dos unidades de implante sean capaces de comunicar entre sí e intercambiar al menos uno de los datos, señales, parámetros, retroalimentación o factores similares.

Adicionalmente, el procedimiento puede comprender las siguientes etapas adicionales:

- la provisión de al menos dos dispositivos portátiles;
- el establecimiento de una conexión inalámbrica bidireccional entre dispositivos portátiles; y
- 20 - el intercambio de información relativa a los reglajes de estimulación y / o a los parámetros terapéuticos y / o a la información de retroalimentación y / o a la sincronización de los impulsos de estimulación.

De este modo, también los portátiles son capaces de intercambiar al menos un elemento entre datos, señales, parámetros, retroalimentación o elementos similares.

Así mismo, es posible que el procedimiento comprende además al menos las siguientes etapas:

- 25 - el establecimiento de una conexión inalámbrica bidireccional entre el dispositivo portátil, el dispositivo móvil y un segundo dispositivo portátil ya sea directa y / o indirectamente, y
- el intercambio de información relativa a los reglajes de estimulación, a los parámetros terapéuticos, a la información de retroalimentación y a la sincronización de los impulsos de estimulación.

A continuación se divulgarán detalles y ventajas adicionales de la presente invención en conexión con los dibujos.

30 Se muestra en:

La **Fig. 1** un sistema de neuroestimulación de la técnica anterior,

la **Fig. 2** una forma de realización de un sistema de neuromodulación de acuerdo con la presente invención; y

la **Fig. 3** el sistema de neuromodulación de la **Fig. 2** fijado y portado por un paciente.

35 Los implantes neuronales ofrecen opciones terapéuticas a pacientes aquejados de determinados desórdenes neurológicos y otras dolencias neuronales (por ejemplo, sordera, enfermedad de Parkinsons, amputaciones, etc.). dicha tecnología actualmente consiste en dispositivos implantables que, ya sea eléctricamente registran o estimulan el sistema nervioso utilizando electrodos metálicos a escala milimétrica. Para conseguir una más amplia aceptación de los implantes neuronales como terapia, se necesita una mejora de la etapa de cambio con respecto a su eficacia, de modo que, la propuesta terapéutica contrarreste, entre otros, los riesgos de implantación quirúrgica.

40 La **Fig. 1** muestra una forma de realización de la técnica anterior de un sistema de neuromodulación 10 implantado en un paciente.

La forma de realización del sistema de neuromodulación 10 mostrado en la **Fig. 1** comprende dos cables 12, un generador de impulsos 16 y un cable de conexión 14 por cada cable 12 para conectar los cables 12 de forma separada con el generador de impulsos 16.

45 El sistema de neuromodulación de la técnica anterior 10 necesita el generador de impulsos 16 para ser implantado en la región del pecho del paciente, como se puede deducir de la **Fig. 1**. En consecuencia, se requiere una intervención

de seguimiento después del primer implante del sistema de neuroestimulación 10 tan pronto como la batería o la fuente de energía del generador de impulsos 16 tienda a alcanzar el fin de su vida útil.

5 Así mismo, los cables de conexión 14 deben ser quirúrgicamente encaminados desde el generador de impulsos 16 hasta los cables 12 durante la inserción quirúrgica. En este sentido, debe tenerse cuidado para que los cables de conexión 14 y en particular la conexión entre el generador de impulsos 16 y los cables 12 no se vean afectados por los movimientos del cuerpo del paciente después del implante.

10 Más aún, lo importante es que en términos generales los reglajes o parámetros del generador de impulsos 16 se establezcan una vez antes del implante y no es posible ajustar estos reglajes después del implante. Esto se aplica en principio a los generadores de impulsos de primera generación. Los generadores de impulsos implantables modernos son ajustables por medio de la conexión inalámbrica entre el generador de impulsos 16 y una estación terminal. Estos terminales a menudo solo son disponibles en una instalación médica de manera que un paciente se ve forzado a visitar una respectiva instalación para un ajuste de los reglajes.

15 La Fig. 2 muestra una forma de realización de un sistema de neuromodulación 100 de acuerdo con la presente invención que comprende una unidad de implante 110, un dispositivo portátil 130, un dispositivo móvil 150, de modo preferente un teléfono inteligente.

El sistema de neurodomulación 100 puede además comprender una estación de base de datos (no mostrada).

La unidad de implante 110 comprende una primera antena 112, un cable 114, y un generador de impulsos (no mostrado).

La primera antena 112 puede ser una antena omnidireccional.

20 El cable 114 comprende una batería de electrodos que incorpora al menos un electrodo. El cable 114 presenta un extremo proximal 116 y un extremo distal 118, en el que la batería de electrodos está dispuesta en el extremo distal 118 del cable 114.

Los electrodos de la batería de electrodos están, de modo preferente, fabricados en grafeno y, de modo más preferente, en un óxido de grafeno hidrotérmicamente reducido.

25 El dispositivo portátil 130 comprende una porción 132 adaptada para un ajuste de forma a la anatomía del oído del paciente y una carcasa 134.

La porción 132 está, de modo preferente, fabricada en un material suficientemente flexible y adaptable.

En particular, el núcleo de la porción 132 puede presentar una forma fija.

30 La forma se alinearán anatómicamente con la posición del implante sobre el cuerpo. Es posible añadir un manguito de, por ejemplo, caucho de silicio u otro material blando para optimizar la comodidad de portar el dispositivo y / o fijar mejor la posición (por ejemplo, el movimiento y la posición con respecto a la antena y / o impedir el desprendimiento durante las actividades de la vida diaria).

La carcasa 134 aloja, entre otras, una fuente de energía recargable, una unidad electrónica de control y una segunda antena.

35 La unidad electrónica de control comprende un dispositivo software que es actualizable o bien por medio de una conexión inalámbrica o bien por un puerto dispuesto en el dispositivo portátil 130.

40 La unidad de implante 110 y el dispositivo portátil 130 están conectados de forma inalámbrica por medio de la primera conexión inalámbrica bidireccional 120. Por medio de esta primera conexión bidireccional inalámbrica 120 pueden ser intercambiadas unas señales o instrucciones de control y los valores medidos o los datos registrados, así como los haces de energía, esto es, pueden ser conducidos el acoplamiento inductivo para cargar la unidad de implante 110.

Así mismo, en lugar de (o adicionalmente) un acoplamiento inductivo también pueden ser utilizados ultrasonidos para transferir y / o recibir energía y / o señales de control y / o señales de comunicación.

45 En el caso de que los dispositivos portátiles estén a ambos lados de la cabeza del paciente (esto es, en el lado izquierdo y en el lado derecho), entonces los dispositivos podrán comunicar entre sí. En particular, puede llevarse a cabo de tal manera que exista un IPG que de servicio a ambos dispositivos portátiles, y de esta manera ambos cables serán controlados por medio de un solo IPG y por medio de dos dispositivos portátiles. La conexión puede, por ejemplo, establecerse mediante la utilización de bluetooth o NFMI (comunicación por Inducción Magnética de Campo Próximo) o indirectamente por medio de un teléfono móvil, el cual puede ser un intercambiador y un elemento de acoplamiento.

50 En particular, puede haber dos unidades de implante 110. Se puede establecer una conexión inalámbrica bidireccional entre las unidades de implante 110. Esta configuración del sistema entonces resulta capaz de intercambiar información

con respecto a los reglajes de estimulación y / o a los parámetros terapéuticos y / o a la información de retroalimentación y / o a la sincronización de los impulsos de estimulación.

5 Así mismo, pueden disponerse dos dispositivos portátiles 130. Una conexión inalámbrica bidireccional entre los dispositivos portátiles 130 se puede establecer y suministrar. Esta configuración del sistema es capaz de intercambiar información con respecto a los reglajes de estimulación y / o a los parámetros terapéuticos y / o a la información de retroalimentación y / o a la sincronización de los impulsos de estimulación.

10 El sistema puede también ser capaz de establecer una conexión inalámbrica bidireccional entre el dispositivo portátil 130, el dispositivo móvil 150 y un segundo dispositivo portátil 130 ya sea directa y / o indirectamente y esté configurado para intercambiar información con respecto a los reglajes de estimulación, a los parámetros terapéuticos, a la información de retroalimentación y a la sincronización de los impulsos de estimulación.

De esta manera, se puede establecer un sistema de bucles semicerrado o incluso un sistema de bucles cerrado.

Por razones de configuración o de procesamiento de datos, el dispositivo portátil puede además estar conectado de forma inalámbrica con el dispositivo móvil 150 por medio de una segunda conexión bidireccional inalámbrica 140.

15 La segunda conexión inalámbrica bidireccional puede ser una entre el grupo compuesto por una conexión inalámbrica 3G / 4G / 5G (o generaciones adicionales), una conexión de red WIFI, una conexión de campo próximo y una conexión Bluetooth.

El dispositivo móvil 150 comprende una aplicación software para procesar los datos recibidos desde el dispositivo portátil 130 y / o para representar los datos.

20 Así mismo, es posible ajustar los reglajes o parámetros de la terapia de neuromodulación por medio de la aplicación software. Los nuevos reglajes son reenviados desde el dispositivo móvil 150 hasta el dispositivo portátil 130 por medio de la segunda conexión inalámbrica bidireccional 140.

25 Como alternativa o adicionalmente, el dispositivo móvil 150 puede establecer un enlace con la estación de base de datos para intercambiar los datos medidos del paciente o para recibir los reglajes optimizados para la terapia. Mediante el hilo de los datos a la estación de base de datos la cual, está, de modo preferente, situada en una instalación médica, el facultativo responsable puede supervisar la terapia sin que el paciente tenga que estar presente.

El dispositivo portátil 150 puede así mismo estar configurado para establecer una conexión inalámbrica individual con la base de datos a modo de redundancia.

30 En la Fig. 3, la unidad de implante 110 de la Fig. 1 se presenta implantada en la cabeza de un paciente. La primera antena 112 de la unidad de implante 110 está situada por debajo del cuero cabelludo por detrás de un oído, mientras que el extremo distal 118 del cable 114 llega hasta el cráneo del paciente, de manera que la batería de electrodos pueda ponerse en contacto con el tejido cerebral.

El dispositivo portátil 130 está situado por detrás del correspondiente oído del paciente, de forma que la segunda antena alojada en la carcasa 134 del dispositivo portátil 130 y la primera antena 112 de la unidad de implante 110 estén alineadas entre sí.

35 Es posible que un paciente esté equipado con una combinación de una unidad de implante 110 y de un dispositivo portátil 130 en cada oído, de manera que dos baterías de electrodos estén estimulando y / o registrando en diferentes emplazamientos diana del tejido cerebral.

40 También es posible que un dispositivo portátil 130 controle dos unidades implantadas 110. En este sentido, el dispositivo portátil puede, por ejemplo, ya sea comprender una antena adicional o bien dos antenas 112 de las unidades de implante 110 y ser controlado con diferentes frecuencias.

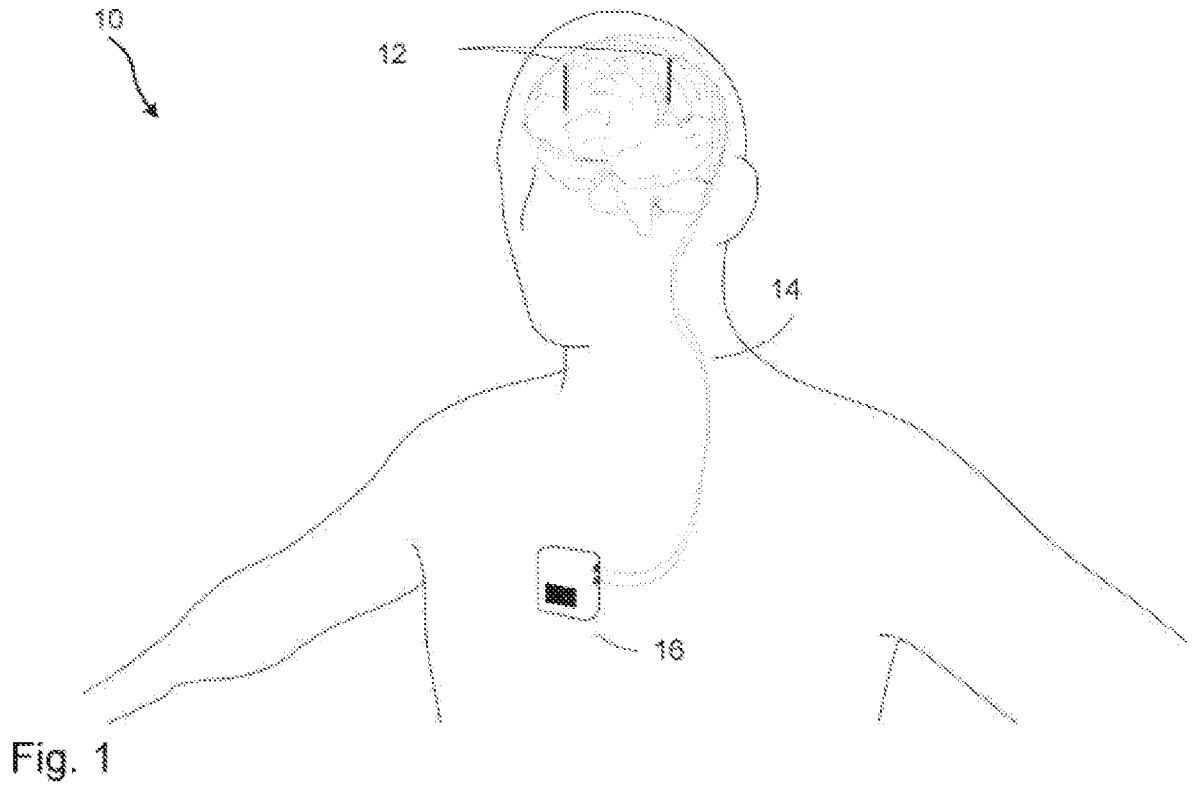
Signos de referencia

- 10 sistema de neuroestimulación de la técnica anterior
- 12 cables
- 14 cables de conexión
- 45 16 generador de impulsos
- 100 sistema de neuromodulación
- 110 unidad de implante
- 112 primera antena

- 114 cable
 - 116 extremo proximal del cable
 - 118 extremo distal del cable
 - 120 primera conexión inalámbrica bidireccional
 - 5 130 dispositivo portátil
 - 132 porción de ajuste de forma
 - 134 carcasa
 - 140 segunda conexión inalámbrica bidireccional
 - 150 dispositivo móvil.
- 10

REIVINDICACIONES

- 1.- Un sistema de neuromodulación (100), en particular para la Estimulación y / o Modulación Cortical y / o Cerebral Profunda, que comprende:
- al menos una unidad de implante (110) que comprende:
 - 5 - al menos una primera antena (112), y
 - al menos un cable (114) que presenta al menos una batería de electrodos con al menos un electrodo; y
 - al menos un dispositivo portátil (130) que comprende al menos una segunda antena,
- 10 en el que el al menos un dispositivo portátil (130) está configurado para controlar de forma inalámbrica y comunicar de forma inalámbrica con la al menos una unidad de implante (110), **caracterizado porque**
- el al menos un electrodo está fabricado en óxido de grafeno hidrotérmicamente reducido, el cual es electroquímicamente activado en una solución electrolítica que provoca que los iones cargados permeen dentro de la estructura.
- 15 2.- El sistema de neuromodulación (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad de implante (110) comprende además un generador de impulsos.
- 3.- El sistema de neuroestimulación (100) de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que la unidad de implante (110) comprende además un sistema de registro y / o un sistema de detección para obtener señales, especialmente señales neurofisiológicas.
- 20 4.- El sistema de neuroestimulación (100) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo portátil (130) es recargable.
- 5.- El sistema de neuroestimulación (100) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo portátil (130) está configurado para cargar o energizar de forma inalámbrica la al menos una unidad de implante (110).
- 25 6.- El sistema de neuroestimulación (100) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo portátil (130) tiene la forma ajustada a un oído humano.
- 7.- El sistema de neuroestimulación (100) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo portátil (130) presenta una forma ajustada, individualizada y / o personalizada a un específico oído de una persona.
- 30 8.- El sistema de neuroestimulación (100) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo portátil (130) comprende un dispositivo software.
- 9.- El sistema de neuroestimulación (100) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo portátil (130) está configurado para intercambiar de forma inalámbrica datos con un dispositivo móvil (150), de modo preferente un teléfono inteligente y / u otro dispositivo electrónico personal y / o una estación de base de datos.
- 35 10.- El sistema de neuroestimulación (100) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el dispositivo móvil (150) comprende una aplicación software configurada para procesar los datos recibidos del dispositivo portátil (130) y / o establecer un enlace de datos en red con la estación de base de datos.
- 11.- El sistema de neuroestimulación (100) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad de implante (110) es recargable de forma inalámbrica.
- 40 12.- El sistema de neuroestimulación (100) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad de implante (110) está anatómicamente ajustada a un emplazamiento de implante y configurada para ser implantada de forma craneal.



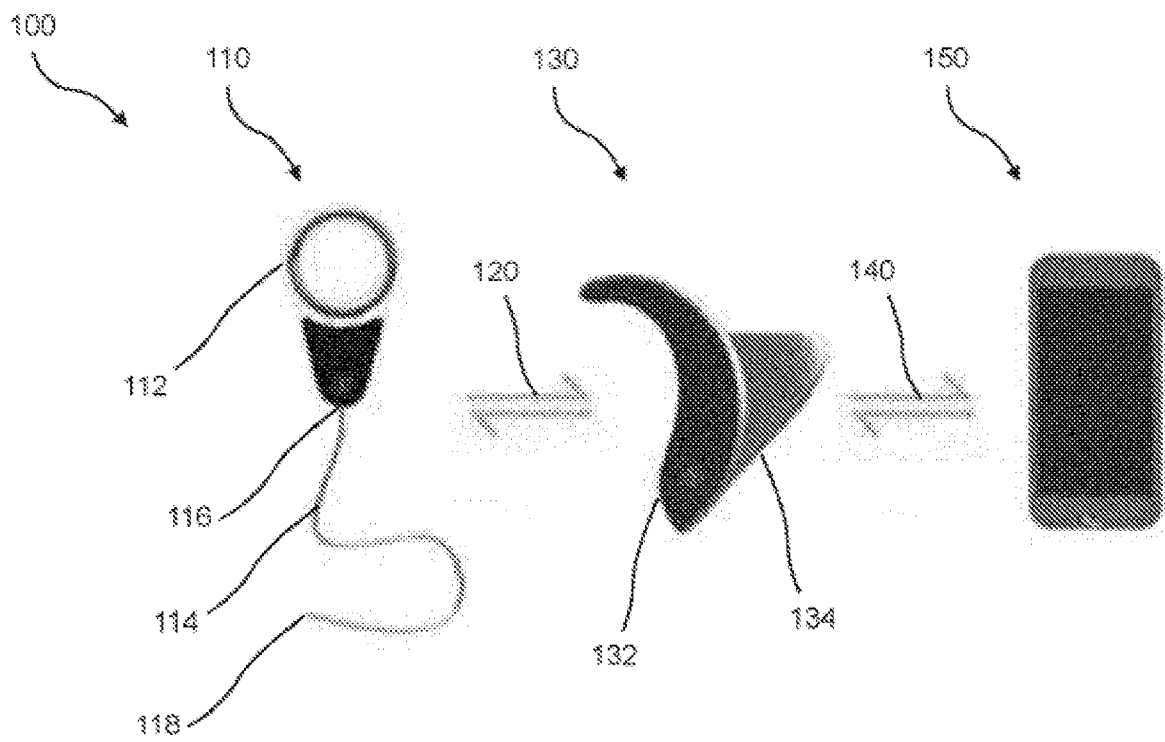


Fig. 2

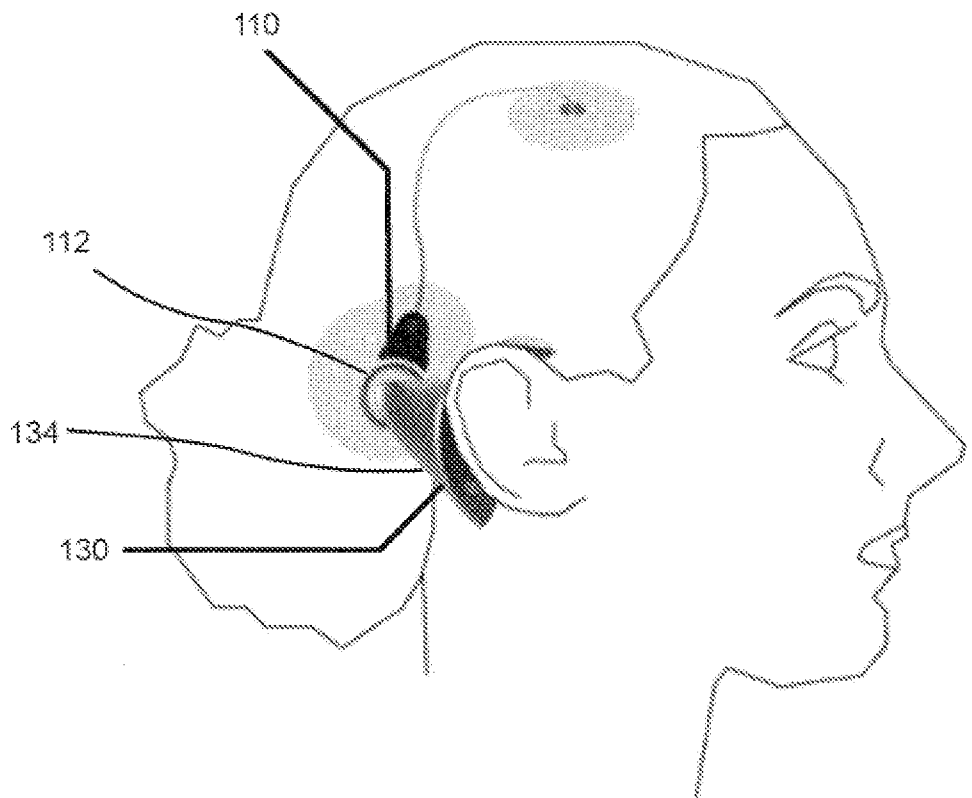


Fig. 3