

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 994 875**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05	(2006.01) A61F 2/82	(2013.01)
A61B 5/24	(2011.01) A61B 5/01	(2006.01)
A61N 1/36	(2006.01) A61B 5/03	(2006.01)
A61N 1/372	(2006.01) A61B 5/145	(2006.01)
A61N 1/375	(2006.01)	
A61N 1/378	(2006.01)	
A61F 2/90	(2013.01)	
A61B 5/00	(2006.01)	
A61B 5/293	(2011.01)	
A61B 5/37	(2011.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.01.2022 E 22382014 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024 EP 4212205**

54 Título: **Sistema para alimentar y controlar la electrónica de dispositivos de estimulación o monitorización mínimamente invasivos implantables en regiones corporales de la cabeza o el cuello**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.02.2025

73 Titular/es:
**UNIVERSITAT POMPEU FABRA (100.00%)
Carrer de la Mercè, 12
08002 Barcelona, ES**

72 Inventor/es:
**IVORRA CANO, ANTONI;
GARCÍA MORENO, ARACELYS y
TUDELA PI, MARC**

74 Agente/Representante:
TRIBALYTE IDEAS

ES 2 994 875 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 para alimentar y controlar la electrónica de dispositivos de estimulación o monitorización mínimamente invasivos implantables en regiones corporales de la cabeza o el cuello

Campo de la invención

La presente invención pertenece al campo de las tecnologías médicas. Más específicamente, la invención se refiere a un sistema adecuado para alimentar y controlar la electrónica de dispositivos mínimamente invasivos implantables en regiones de la cabeza o el cuello tales como, por ejemplo, dispositivos implantables configurados para modificar o registrar la actividad nerviosa, en los que las señales de alimentación y control intercambiadas entre el sistema y la electrónica de los dispositivos implantables se basan en la conducción de volumen. El sistema permite crear una interfase bidireccional con la región corporal de la cabeza o el cuello, permitiendo de este modo registrar la actividad eléctrica de la misma y/o proporcionar estimulación eléctrica a la misma.

Antecedentes de la invención

La interfase cerebro-ordenador (BCI) permite el control de dispositivos tales como extremidades robóticas, prótesis o cursores de pantalla a través de la interpretación de la actividad neuronal. Por este motivo, la BCI se puede usar en diferentes aplicaciones, tales como restaurar funciones motoras a pacientes con discapacidad o proporcionar neuroretroalimentación. Los sistemas de BCI se exploran actualmente en investigaciones multidisciplinarias que involucran neurociencia e ingeniería, que típicamente implican realizar las siguientes etapas: recogiendo señales cerebrales, interpretarlas y enviar comandos de control a uno o más dispositivos controlados de acuerdo con las señales cerebrales recibidas. Las señales cerebrales se recogen típicamente en forma de biopotenciales y estos se registran por medio de electrodos que se pueden colocar sobre la superficie de la cabeza, sobre la superficie de la corteza cerebral (es decir, dentro del cráneo) o dentro del cerebro, ya sea dentro del parénquima cerebral o dentro de sus vasos. Los electrodos de superficie proporcionan el menor nivel de invasividad, pero las disposiciones de electrodos intracraneales y los implantes electrónicos proporcionan rasgos característicos funcionales muy superiores para la BCI.

Los implantes electrónicos y los electrodos implantados también se usan para proporcionar estimulación eléctrica terapéutica. Los tratamientos de estimulación eléctrica son útiles para tratar una gran variedad de enfermedades que afectan al sistema nervioso o a otros órganos del cuerpo. En el caso del cerebro, estos tratamientos pueden implicar la estimulación directa del cerebro (por ejemplo, en la estimulación cerebral profunda) o la estimulación indirecta del cerebro (por ejemplo, en la estimulación del nervio vago). Los dispositivos de estimulación cerebral profunda (ECP) aplican impulsos eléctricos a determinadas regiones profundas del cerebro para modular el comportamiento de los circuitos cerebrales. Hoy en día, la ECP es una técnica ampliamente aceptada para tratar los trastornos del movimiento, tales como la enfermedad de Parkinson, los temblores y la distonía. Además, la ECP se ha usado para síndromes dolorosos, tales como el dolor neuropático y la cefalea en brotes, así como para la epilepsia. Un perfil de seguridad favorable y la demostración de eficacia en varios ensayos controlados aleatorizados también han llevado a un interés incrementado en la potencial aplicación de la ECP a trastornos psiquiátricos como el trastorno obsesivo-compulsivo, depresión, enfermedad de Alzheimer, síndrome de Tourette, adicción, anorexia nerviosa y esquizofrenia. El carácter mínimamente invasivo de la ECP, combinado con la baja incidencia de sus efectos adversos, ha ampliado sus usos potenciales en aplicaciones novedosas para afecciones tales como acúfenos, hipertensión arterial y trastornos del sueño, como establecen Krauss *et al.* ["Technology of deep brain stimulation: current status and future directions". *Nature Reviews Neurology*, 1-13 (2020)].

Los sistemas de ECP actuales comprenden un cable o cable eléctrico de aproximadamente 1 mm de diámetro unido a múltiples electrodos en su extremo. Dicho cable se tuneliza a través del cerebro y el cráneo y, a continuación, se conecta subcutáneamente a un cable de extensión. Este cable de extensión se tuneliza subcutáneamente desde la cabeza hasta un generador de impulsos implantable (IPG) implantado en una bolsa subcutánea formada debajo de la clavícula. El cable unido a los electrodos se implanta en una región objetivo por medio de cirugía cerebral, típicamente usando un enfoque estereotáctico. El IPG se programa para enviar impulsos eléctricos al cerebro y se puede controlar con una unidad de control externa. La duración de la batería del IPG varía según el uso y la configuración y, cuando se agota, es necesario reemplazarla quirúrgicamente.

En los sistemas de ECP se realizan mediciones complejas antes de su implantación en una región del cerebro para identificar con exactitud la mejor localización para los electrodos. Sin embargo, después de la implantación, los cables sufren migración debido a los movimientos relativos entre el cráneo (donde se anclan los cables) y el cerebro. Estos movimientos relativos constituyen un problema importante en los sistemas de ECP, ya que los desplazamientos no deseados de los cables hacen que los electrodos se desprendan de sus sitios terapéuticos objetivo, causando así ineficacia del tratamiento o complicaciones clínicas para el paciente.

Otros problemas asociados a los cables en los sistemas de ECP son los riesgos de infección y de mal funcionamiento del hardware debido a la rotura de los conductores por fatiga mecánica. Esto es especialmente relevante en los trastornos del movimiento, ya que los cables están sometidos a considerables tensiones

mecánicas a lo largo del cuello. En consecuencia, los cables de los sistemas de ECP pueden incrementar el riesgo de fallo del implante.

5 Los sistemas de ECP y la mayoría de los sistemas de BCI intracraneales se pueden considerar como implantes parenquimatosos porque los electrodos se colocan dentro de o en contacto directo con el parénquima del cerebro. En el campo de los dispositivos implantables existe una alternativa a los implantes parenquimatosos: los implantes endovasculares. Un ejemplo de estos dispositivos son las endoprótesis neurovasculares denominados "estentrodos" y que se describen en S.E. John *et al.* ["The future potential of the Stentrod". *Expert review of medical devices*, 16(10), 841-843 (2019)]. Dichos estentrodos comprenden una matriz de electrodos miniaturizada y se implantan en un vaso sanguíneo del cerebro, sin necesidad de realizar cirugía cerebral abierta. En la patente US 10.729.530 B2 se divulga una segunda endoprótesis vascular para detectar y estimular tejido, que se diseña para implantarse dentro de los vasos sanguíneos (ya sea en la luz o en las paredes). Estas disposiciones de electrodos se conectan eléctricamente con largos cables endovasculares a unidades electrónicas implantadas subcutáneamente en la región de la clavícula. La presencia de largos cables conlleva complicaciones clínicas y limitaciones funcionales. Por ejemplo, el número de electrodos en el implante está limitado por el grosor de los hilos conductores, lo que limita el número máximo de conexiones independientes que se pueden establecer sin ocluir el vaso. Como reivindican algunos de los autores del documento US 10.729.530 B2 en la referencia T. J. Oxley *et al.* ["Minimally invasive endovascular stent-electrode array for high-fidelity, chronic recordings of cortical neural activity". *Nature biotechnology*, 34(3), 320-327 (2016).], una alternativa potencialmente más segura a su diseño cableado implicaría un sistema inalámbrico de transmisión de señales y alimentación, pero la tecnología actualmente disponible sigue siendo demasiado grande para una deposición endovascular segura. En los documentos mencionados anteriormente no se proporciona ninguna indicación sobre cómo integrar la electrónica con la endoprótesis vascular, que no es una etapa trivial para un experto en el campo.

25 Como se establece anteriormente, el uso de cables es una desventaja importante de estas endoprótesis neurovasculares. Los cables pasan a lo largo de los vasos sanguíneos desde los electrodos de registro hasta el tórax, donde típicamente se coloca la electrónica. La salida transvascular de los cables es una preocupación que se debe abordar. Por ejemplo, puede hacer que el sitio de implantación no se pueda usar para monitorización médica o puede impedir las inyecciones intravenosas, y es posible que el vaso sanguíneo se rompa, provocando una hemorragia interna. Estos riesgos socavan las ventajas prácticas del enfoque de la endoprótesis vascular en comparación con los electrodos penetrantes. Por lo tanto, sería ventajoso miniaturizar la electrónica e integrarla en la endoprótesis neurovascular de modo que no sea necesario usar largos hilos conductores a través de los vasos. Sin embargo, reducir la electrónica de los implantes y, en particular, su suministro de alimentación no es una tarea trivial. Las técnicas de suministro de alimentación en uso, tales como las baterías y el acoplamiento inductivo, dificultan el desarrollo de unidades electrónicas inalámbricas suficientemente pequeñas para pasar a través de un catéter de despliegue y al mismo tiempo encajar en un vaso sanguíneo cilíndrico o irregular.

40 Una opción viable para miniaturizar aún más los implantes electrónicos es el uso de transferencia inalámbrica de potencia (WPT) basada en la conducción de volumen (también conocida como acoplamiento capacitivo, véase G. L. Barbruni *et al.* ["Miniaturised Wireless Power Transfer Systems for Neurostimulation: A Review". *IEEE Transactions on Biomedical Circuits and Systems* (2020)]).

45 Sin embargo, los implantes cerebrales basados en conducción de volumen como los divulgados en G. L. Barbruni *et al.* solo se pueden implantar de forma superficial y su estructura es relativamente plana (delgada pero de gran superficie), lo que implica un despliegue más invasivo en el cuerpo humano. Por lo tanto, se deduce que configuraciones de conformación mejoradas para los implantes serían ventajosas para obtener una invasividad mínima, al tiempo que se obtiene la máxima potencia que se puede recoger.

50 La conducción de volumen se puede usar para transferir potencia de forma fiable a implantes en extremidades humanas o de animales destinados a estimulación y detección neuromuscular, como se describe en J. Minguillón *et al.* ["Powering electronic implants by high-frequency volume conduction: in human validation". *bioRxiv* (2021)]. Un ejemplo en el que se desarrollan implantes mínimamente invasivos basados en conducción de volumen para estimulación neuromuscular en las extremidades se divulga en L. Becerra-Fajardo *et al.* ["Demonstration of 2-mm thick microcontrolled injectable stimulators based on rectification of high frequency current bursts", *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, vol. 25, no. 8, pp. 1343-1352, agosto 2017]. Este documento describe un sistema para alimentar y controlar la electrónica de un implante de extremidad de conejo mediante conducción de volumen, por medio de electrodos externos. Sin embargo, este documento no menciona nada sobre cómo se adaptarían y configurarían estos implantes y los dispositivos externos para las regiones de la cabeza y el cuello.

60 Por tanto, un primer problema técnico que ha de resolver la presente invención es cómo encontrar configuraciones mejoradas para los implantes para obtener una invasividad mínima, obteniendo al mismo tiempo la máxima potencia que se puede recoger, permitiendo de este modo la estimulación cerebral intraparenquimatosa o el registro de la actividad cerebral, por medio de una conformación mejorada y optimizada que permita una mayor miniaturización en comparación con los dispositivos conocidos.

Otro problema técnico resuelto por la invención es cómo lograr una conformación conveniente de los implantes cerebrales de modo que puedan contener o estén conectados a múltiples electrodos, ya sea para registrar actividad eléctrica o para realizar estimulación eléctrica.

5 Como sumario, los implantes parenquimatosos y endovasculares conocidos adolecen de limitaciones en cuanto a cableado, durabilidad y miniaturización. La invención divulgada en la presente solicitud supera dichos problemas al proporcionar un sistema configurado para alimentar y comunicarse con la electrónica de un implante, que se basa en la conducción de volumen y que permite lograr una conformación conveniente de los implantes para minimizar su tamaño, mientras se maximiza la cantidad de potencia transferida.

10

Breve descripción de la invención

La invención se define por la reivindicación independiente 1.

15 El objeto de la invención es un sistema para alimentar o controlar la electrónica de implantes de cabeza o cuello mediante conducción de volumen, de forma mínimamente invasiva. De esta manera, el sistema de la invención se puede configurar en general, en un modo de realización preferente de la invención, como una interfase del sistema nervioso que comprende uno o más implantes y una unidad externa. Dentro del alcance de la presente invención, el término "interfase" se entenderá como un sistema adecuado para intercambiar señales (es decir, comunicarse) con los implantes dispuestos en dichas regiones corporales de la cabeza o el cuello, incluyendo por tanto no solo la posibilidad de realizar mediciones o registrar información de dichas regiones corporales, sino también de brindarles estimulación o permitir capacidades tanto de estimulación como de registro de forma simultánea.

20

25 Como se ha explicado en la sección de antecedentes, la necesidad de largos hilos conductores tanto en implantes parenquimatosos convencionales (incluyendo los sistemas de ECP) como en implantes endovasculares es problemática. Para eliminar la necesidad de hilos conductores, un desafío técnico que aborda la presente invención es transferir potencia de forma inalámbrica (mediante conducción de volumen) y comunicarse con implantes electrónicos dentro de una región corporal de la cabeza o el cuello (por ejemplo, el cerebro). Un desafío técnico adicional es poder lograr una conformación conveniente de los implantes de modo que sean mínimamente invasivos y todavía contengan o estén conectados a múltiples electrodos, ya sea para registrar actividad eléctrica o para realizar estimulación eléctrica.

30

De acuerdo con la presente invención, es posible suministrar alimentación a implantes alargados con una sección transversal delgada que estén localizados en la cabeza o el cuello usando una corriente alterna (CA) de alta frecuencia (HF) transmitida mediante conducción de volumen. Preferentemente, dicha frecuencia pertenece al intervalo de 1 a 200 MHz y más preferentemente está entre 5 MHz y 20 MHz para cumplir los estándares de seguridad y evitar efectos significativos en la piel. La corriente alterna (CA) se aplica más eficazmente en forma de ráfagas cortas en lugar de hacerlo de forma continua, lo que permite transmitir corrientes HF de gran magnitud de forma segura a través del cuerpo humano.

35

40

Los implantes tienen preferentemente una conformación alargada para facilitar el despliegue del implante por medio de instrumentos tubulares tales como los usados en procedimientos mínimamente invasivos y para facilitar la transferencia inalámbrica de potencia y las comunicaciones por medio de conducción de volumen.

45 Se prevén dos modos de realización preferentes generales para los implantes de la invención:

1. Implantes parenquimatosos (por ejemplo, una ECP sin cables) con una conformación muy similar a una versión corta (con una longitud de solo unos pocos centímetros) de los cables de ECP actuales, pero sin ningún tipo de ataduras ni hilos conductores eléctricos.

50

2. Implantes endovasculares sin cables (por ejemplo, un estentodo sin cables) que evita la necesidad de conexiones eléctricas, ya que la unidad de electrónica del implante se puede integrar conjuntamente con la endoprótesis neurovascular o a poca distancia de la misma, dentro de la región corporal (por ejemplo, cerebro, cuello, parte superior del tórax).

55

Las técnicas de interconexión y encapsulación propuestas para implantes endovasculares parenquimatosos y sin cables de acuerdo con la presente invención garantizan: i) mínima invasividad, ii) acoplamiento eficaz basado en conducción de volumen, iii) hermeticidad para proteger la electrónica de los implantes, y iv) conexión eléctrica eficaz y robusta con los electrodos para estimulación o para registro.

60

Los implantes propuestos por la invención tienen principalmente la conformación de cuerpos alargados, delgados y semiflexibles. Esta configuración facilita el despliegue (incluso en regiones profundas), anclaje y extracción del implante. Cabe señalar que, si la sección transversal del dispositivo que se va a implantar dentro de la luz del vaso es demasiado grande, entonces no es adecuado para su despliegue en vasos más pequeños (es decir, ocuparía una porción excesiva de la luz del vaso). En este contexto, es ventajoso que la presente invención evite el uso de un diseño plano para los electrodos del implante responsables del acoplamiento basado en conducción de

65

volumen. Aunque los electrodos planos con una gran superficie proporcionan una maximización de la eficiencia de transferencia de potencia (en particular en configuraciones donde los electrodos receptores están cerca de los electrodos transmisores), el uso de electrodos de gran superficie impide la implantación de los implantes por medio de procedimientos mínimamente invasivos.

5

A la vista de los rasgos característicos anteriores, un primer objetivo de la invención se refiere a un sistema para alimentar la electrónica de implantes del sistema nervioso mediante conducción de volumen, que comprende:

10

- al menos un implante alargado, adaptado para implantarse dentro de una región corporal, estando dicha región corporal comprendida en la cabeza o cuello de un humano o animal, en el que el implante comprende:

a) una cápsula hermética;

15

b) una pluralidad de electrodos principales, que comprenden un par de electrodos de conducción de volumen; estando dichos electrodos principales dispuestos, al menos en parte, externamente a la cápsula;

c) un circuito electrónico alojado en el interior de la cápsula y conectado eléctricamente a los electrodos principales, que comprende:

20

- una unidad de control digital;

25

- una fase de transferencia de potencia adaptada para recibir al menos parte de la energía de una corriente de alta frecuencia transmitida mediante conducción de volumen a través del par de electrodos de conducción de volumen, y para transferir la potencia asociada a dicha al menos parte de la energía de la corriente de alta frecuencia a la unidad de control digital y a una fase de comunicaciones;

30

- una fase de comunicaciones adaptada para detectar, a través de dos de los electrodos principales, la corriente de alta frecuencia transmitida mediante conducción de volumen al par de electrodos de conducción de volumen; y para procesar la corriente de alta frecuencia por medio de la unidad de control digital; y

35

- una unidad externa adaptada para generar al menos la corriente de alta frecuencia para transferir potencia a y comunicarse con al menos un implante; en la que la frecuencia fundamental de la corriente de alta frecuencia está comprendida entre 1 MHz y 200 MHz.

40

De forma ventajosa en la invención, la unidad externa se conecta eléctricamente a una pluralidad de electrodos externos, en la que al menos dos de dichos electrodos externos comprenden áreas de contacto correspondientes adaptadas para disponerse sobre la región corporal, en posiciones sustancialmente opuestas a lo largo de un eje longitudinal definido por el implante alargado; y en la que la suma de las áreas de contacto de cada uno de dichos electrodos externos está comprendida entre 1 cm² y 250 cm².

45

En un modo de realización preferente de la invención, los electrodos principales del implante comprenden además una pluralidad de electrodos de comunicación; y la fase de comunicaciones del circuito electrónico del implante se adapta además para intercambiar, a través de dos de los electrodos principales, una o más señales de gestión con la unidad externa mediante conducción de volumen.

50

En otro modo de realización preferente de la invención, el circuito electrónico del implante comprende además una fase de adquisición de biopotenciales que comprende amplificadores, filtros de paso de banda, convertidores de analógico a digital y elementos de conmutación, estando dicha fase de adquisición de biopotenciales adaptada para registrar una o más señales eléctricas de la región corporal a través de al menos el par de electrodos de conducción de volumen y/o de uno o más electrodos de registro y estimulación, siendo las señales eléctricas dependientes de una diferencia de voltaje fuera de la cápsula.

55

En otro modo de realización preferente de la invención, el circuito electrónico del implante comprende además una fase de neuroestimulación adaptada para generar y transmitir señales eléctricas fuera del implante a través del par de electrodos de conducción de volumen y/o del uno o más electrodos de registro y estimulación, comprendiendo dicha fase de neuroestimulación al menos uno de los siguientes: un generador de impulsos, elementos de rectificación y elementos de conmutación.

60

La cápsula hermética del implante es alargada y comprende uno o más segmentos dieléctricos intercalados con uno o más segmentos conductores. Más preferentemente, uno o más segmentos conductores de la cápsula hermética se conectan eléctricamente a uno o más electrodos principales del implante o a uno o más electrodos de registro y/o estimulación del implante, dispuestos externamente a la cápsula, por medio de uno o más hilos conductores; comprendiendo dicho implante un aislamiento no hermético que aloja, al menos en parte, la cápsula y los hilos conductores.

65

5 En otro modo de realización preferente de la invención, la cápsula hermética comprende además un tubo interno para reforzar la estructura y, opcionalmente, alojar los hilos conductores que conectan los segmentos conductores al circuito electrónico.

10 En otro modo de realización preferente de la invención, los segmentos conductores no rodean toda la sección transversal de la cápsula.

15 En otro modo de realización preferente de la invención, la cápsula comprende segmentos escalonados en los que se intercalan segmentos dieléctricos con segmentos conductores.

20 En otro modo de realización preferente de la invención, el implante tiene una conformación de un dispositivo filiforme semiflexible y en el que la cápsula hermética está contenida dentro de un cuerpo flexible no hermético hecho de material aislante que también contiene los hilos conductores para conectar la cápsula a uno o más electrodos principales del implante o a uno o más electrodos de registro y/o estimulación del implante.

25 En otro modo de realización preferente de la invención, el implante comprende una estructura de tipo endoprótesis vascular adaptada para asegurar la posición de todo el implante contra la pared de un vaso, y en el que la cápsula se fija externamente a la estructura de tipo endoprótesis vascular por medio de uno o más fijadores.

30 En otro modo de realización preferente de la invención, el implante es plano y comprende un sustrato dieléctrico hecho de un material flexible o conformable, y en el que el implante se dispone opcionalmente en contacto con una estructura de tipo endoprótesis vascular adaptada para asegurar la posición de todo el implante contra la pared de un vaso.

35 En otro modo de realización preferente de la invención, el implante comprende una estructura alargada no rígida que se puede expandir y asegurar a la pared de un vaso por medio de la estructura de tipo endoprótesis vascular, en el que el implante comprende además una red hueca de conexiones entre los electrodos de registro y/o estimulación y la cápsula por medio de hilos conductores que son flexibles o plásticamente deformables.

40 En otro modo de realización preferente de la invención:

45 - la fase de transferencia de potencia del circuito electrónico comprende un condensador de bloqueo conectado en serie con el par de electrodos de conducción de volumen o la pluralidad de electrodos de comunicación, estando dicho condensador de bloqueo adaptado para evitar el paso de corriente continua (CC) y permitir el flujo de la corriente de alta frecuencia hacia y desde el circuito electrónico;

50 - la fase de comunicaciones comprende una unidad desmoduladora adaptada para desmodular la corriente de alta frecuencia; y

55 - la unidad de control digital se conecta a un modulador de carga adaptado para modular simétrica o asimétricamente la carga del implante.

60 En otro modo de realización preferente de la invención, la unidad externa comprende:

65 - una fuente de alimentación;

70 - una unidad de control digital y un modulador adaptado para generar señales de alta frecuencia adaptadas para alimentar y comunicar con uno o más implantes mediante conducción de volumen;

75 - medios receptores adaptados para recibir la una o más señales desde el uno o más implantes a través de la región corporal mediante conducción de volumen;

80 - medios de procesamiento adaptados para procesar información asociada a la una o más señales recibidas desde el uno o más implantes; y

85 - un amplificador de señales adaptado para amplificar la una o más señales de gestión generadas por la unidad de control digital y el modulador; y transmitir dichas señales a uno o más implantes a través de la región corporal mediante conducción de volumen.

90 En otro modo de realización preferente de la invención, la unidad externa comprende una pluralidad de electrodos externos y uno o más elementos de conmutación o interconexiones permanentes conectados eléctricamente al uno o más electrodos externos para seleccionar selectivamente un conjunto de ellos para transmitir la corriente de alta frecuencia y/o cortocircuitar selectivamente uno o más de ellos.

95 En otro modo de realización preferente de la invención, la unidad externa comprende al menos un electrodo

externo adaptado para colocarse en el cuero cabelludo; y al menos un electrodo externo adaptado para colocarse en la región del cuello.

En el contexto de la presente invención, se introducen por tanto tres tipos de electrodos:

- Electrodo principales, que comprenden un "par de electrodos de conducción de volumen", incluidos en los implantes y responsables de captar la potencia mediante conducción de volumen; junto con una pluralidad de electrodos de comunicación que sirven para permitir la comunicación con dispositivos externos. Los electrodos de comunicación son opcionales, por lo que cuando no están presentes en la invención, sus funciones son llevadas a cabo por el par de electrodos de conducción de volumen.

- Una pluralidad de "electrodos de registro y/o estimulación", que también se pueden incluir en los implantes, que sirven como electrodos auxiliares en aplicaciones tales como la estimulación cerebral, en los que el uso del par de conducción de volumen para transmitir impulsos de estimulación no proporcionaría suficiente selectividad o resolución espacial.

- Una pluralidad de "electrodos externos", colocados sobre una determinada región (cuello, cráneo, etc.) y adaptados para conectarse a una unidad externa.

Finalmente, en el contexto de la presente invención, un "implante" se refiere principalmente a un implante adecuado para ser desplegado en el cerebro o el cuello. Sin embargo, estas aplicaciones no son limitativas del alcance de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Para completar la descripción y para facilitar una mejor comprensión de la invención, se adjunta un conjunto de dibujos. Dichos dibujos forman parte integral de la descripción e ilustran diferentes modos de realización preferentes de la invención, que no se deben interpretar como restrictivos de su alcance de interpretación, sino simplemente como un ejemplo de cómo se puede llevar a cabo la invención.

La figura 1 muestra un modo de realización esquemático del sistema de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 ilustra un modo de realización del circuito electrónico de un implante comprendido en un sistema de acuerdo con la presente invención.

La figura 3 ilustra con mayor detalle el circuito electrónico de un implante comprendido en un sistema de acuerdo con la presente invención.

La figura 4 muestra un modo de realización esquemático de un implante comprendido en un sistema de acuerdo con la presente invención, en el que el circuito electrónico de dicho implante se aloja dentro de una cápsula hermética.

La figura 5 ilustra la electrónica de una unidad externa del sistema de la invención, en un modo de realización preferente del mismo, que proporciona la corriente de alta frecuencia para alimentar uno o más implantes.

Las figuras 6A-B muestran dos modos de realización de la cápsula para un implante comprendido en el sistema de acuerdo con la presente invención.

La figura 7 muestra la estructura de una cápsula diseñada para un implante comprendido en un sistema de acuerdo con la presente invención.

La figura 8 ilustra una cápsula para un implante comprendido en el sistema de acuerdo con la presente invención, en la que los segmentos conductores no engloban todo el perímetro de la cápsula.

La figura 9 ilustra un modo de realización de la disposición de la electrónica del implante y sus conexiones dentro de una cápsula para un implante comprendido en un sistema de acuerdo con la presente invención.

La figura 10 muestra una cápsula para un implante comprendido en el sistema de acuerdo con la presente invención, en la que el segmento dieléctrico es un continuo único.

La figura 11 ilustra un implante comprendido en un sistema de acuerdo con la presente invención, en el que la cápsula está contenida dentro de un cuerpo semiflexible.

La figura 12 muestra un implante comprendido en un sistema de acuerdo con la presente invención que se puede asegurar dentro de un vaso sanguíneo.

La figura 13 muestra un implante comprendido en un sistema de acuerdo con la presente invención que se puede asegurar dentro de un vaso sanguíneo usando una malla cilíndrica hueca.

5 La figura 14 ilustra las conexiones eléctricas necesarias para el mismo implante mostrado en la figura 13.

La figura 15 muestra cómo usar múltiples estructuras de fijación, por ejemplo dos segmentos de tipo endoprótesis vascular, para formar un implante comprendido en un sistema de acuerdo con la presente invención.

10 La figura 16 ilustra otra configuración de implante de acuerdo con la presente invención, en la que segmentos de tipo endoprótesis vascular se conectan eléctricamente para funcionar como electrodos del implante comprendido en un sistema de la invención.

15 La figura 17 muestra una configuración para un implante comprendido en un sistema de acuerdo con la presente invención, en el que la cápsula se asegura entre una estructura de fijación de tipo endoprótesis vascular y la pared de un vaso sanguíneo.

20 Las figuras 18-19 muestran dos configuraciones para un sistema de acuerdo con la presente invención, en el que el implante se une a una estructura de tipo endoprótesis vascular pero en el que la estructura de tipo endoprótesis vascular no forma parte del implante en sí mismo.

La figura 20 muestra disposiciones de electrodos externos con dos electrodos, que son adecuados para sistemas de acuerdo con la presente invención.

25 La figura 21 muestra una disposición de electrodos externos para un sistema de acuerdo con la presente invención, que comprende dos implantes con orientaciones predominantes perpendiculares entre sí, una unidad externa y elementos de conmutación.

30 La figura 22 muestra una disposición de electrodos externos para un sistema de acuerdo con la presente invención, adecuado para colocarse en el cuello o en la parte superior del tórax. Esta disposición es apropiada para inducir campos eléctricos para alimentar implantes cerebrales alargados orientados predominantemente en dirección vertical con respecto a la cabeza humana.

35 La figura 23 muestra otra disposición de electrodos externos para un sistema de acuerdo con la presente invención, adecuada para desplegarse en la cabeza.

La figura 24 muestra una disposición de electrodos externos para un sistema de acuerdo con la presente invención, adecuado para la estimulación del nervio vago.

40 La figura 25 ilustra el concepto de formación de electrodos virtuales para un sistema de acuerdo con la presente invención.

La figura 26 muestra cómo unir los electrodos externos de un sistema de acuerdo con la presente invención usando estructuras de sujeción eléctricamente pasivas, tales como auriculares o cintas para la cabeza.

45 La figura 27 ilustra el modelo geométrico y anatómico de cabeza aplicado para simular numéricamente el desempeño de un sistema de acuerdo con la presente invención en la región del cerebro. Cada color se corresponde con un tejido diferente: tejido muscular (en negro), cráneo (en blanco), sustancia gris (en gris oscuro) y sustancia blanca (en gris claro). Se muestran dos vistas diferentes: a) Plano frontal. b) Plano mesosagital.

50 La figura 28 muestra los resultados de la simulación de un sistema de acuerdo con la presente invención, que comprende un implante desplegado en el parénquima cerebral y tres electrodos externos: dos de ellos están colocados debajo del cuello y el tercero localizado en la parte superior de la cabeza. La figura 28A muestra la corriente máxima que se puede aplicar a través de los electrodos externos, mientras que la figura 28B muestra la potencia máxima que puede recoger el implante, sin exceder el límite SAR de 10 W/kg.

55 La figura 29 muestra los resultados de la simulación para un sistema de acuerdo con la presente invención, que comprende una disposición vertical de tres electrodos, con un radio de electrodo externo de 3 cm.

60 La figura 30 muestra los resultados de la simulación para un sistema de acuerdo con la presente invención, que comprende una disposición vertical de tres electrodos, con un radio de electrodo externo de 1 cm.

La figura 31 resume los resultados de la simulación para un sistema de acuerdo con la presente invención, que comprende una disposición horizontal de tres electrodos.

65 La figura 32 muestra una disposición de dos electrodos para un sistema de acuerdo con la presente invención, con un único electrodo externo superior colocado en la parte superior de la región parietal y un único electrodo externo

colocado en la parte superior de la región frontal.

5 La figura 33 muestra el modelo geométrico y anatómico considerado de la región del cuello considerado para simular un sistema de acuerdo con la presente invención. Se muestran dos vistas: a) Plano frontal que incluye el par de electrodos de conducción de volumen; b) Plano sagital simétrico que incluye el par de electrodos de conducción de volumen. Los electrodos externos (no mostrados) consisten en dos discos sobre la superficie del cuello alineados con los electrodos del implante.

10 La figura 34 muestra la potencia máxima alcanzable en un implante comprendido en un sistema de acuerdo con la presente invención, cuando el implante se coloca en la vena yugular. Los valores máximos de SAR local no superan 10 W/kg. La configuración geométrica es la siguiente: diámetro del electrodo (D = 1 mm), longitud (2 mm), separación entre electrodos (S = 30 mm) y separación con la pared cilíndrica del vaso sanguíneo (0,5 mm).

15 En estas figuras se usan los siguientes números de referencia:

1, 1'	Implantes
2	Región corporal
3	Cápsula hermética
3'	Segmentos dieléctricos de la cápsula
3"	Segmentos conductores de la cápsula
4, 4'	Par de electrodos de conducción de volumen
5	Circuito electrónico del implante
6, 6'	Unidades de control digitales
7	Fase de transferencia de potencia
7'	Rectificador
7"	Regulador de voltaje
7'''	Condensador de bloqueo
7''''	Condensador de almacenamiento
8	Fase de comunicaciones
9	Unidad externa
10, 10', 10'', 10'''	Electrodos externos
11, 11', 11'', 11'''	Electrodos de registro y/o estimulación
12, 12'	Desmodulador
13	Fase de adquisición de biopotenciales
14	Fase de neuroestimulación
15	Elementos de conmutación
16	Generador de impulsos
17	Modulador de carga
18, 18'	Amplificador de señales
19	Conexiones eléctricas herméticas
20	Aislamiento de hilos conductores

21	Fuente de alimentación
22	Modulador
23	Sensor de corriente
24	Hilos conductores
24'	Cable multifilar
25	Aislamiento no hermético
26	Anillo metálico
27	Cilindro metálico
28	Tubo
29	Sustrato
30	Componentes electrónicos
31	Elementos conductores
32	Cuerpo flexible no hermético
33	Vaso sanguíneo
34, 34'	Elementos de fijación
34", 34'''	Segmentos de tipo endoprótesis vascular del elemento de fijación
35	Fijador
36	Electrodo virtual
37	Estructura de sujeción eléctricamente pasiva
38	Músculo
39	Hueso del cráneo
40	Sustancia blanca cerebral
41	Sustancia gris cerebral

Descripción detallada de la invención

- 5 Los diferentes modos de realización para el sistema de la invención, que son adecuados para alimentar o controlar la electrónica de dispositivos implantables adaptados para estimulación o monitorización se describirán ahora con fines ilustrativos. El sistema, como se ilustra en las figuras 1A-1B, comprende al menos un implante alargado (1), adaptado para implantarse dentro de la región corporal (2) de la cabeza o el cuello, en el que dicha región corporal (2) comprende la cabeza o cuello de un humano o animal. Más específicamente, el implante (1) del dispositivo comprende:
- 10 - una cápsula hermética (3);
- una pluralidad de electrodos principales que comprenden un par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') y, opcionalmente, una pluralidad de electrodos de comunicación, en los que dichos electrodos principales se disponen, al menos en parte, externamente a la cápsula (3); y
- 15 - un circuito electrónico (5) alojado en el interior de la cápsula (3) y conectado eléctricamente a los electrodos principales.
- 20 En un modo de realización preferente de la invención, el circuito electrónico (5) del implante (1) comprende, a su vez:

- una unidad de control digital (6), abreviada como DCU. La DCU (6) se configura para recibir, procesar y/o transmitir señales eléctricas.

5 - una fase de transferencia de potencia (7) configurada para recibir al menos parte de la energía de una corriente de alta frecuencia transmitida mediante conducción de volumen a través del par de electrodos de conducción de volumen (4, 4'), y para transferir la potencia asociada a dicha energía a la unidad de control digital (6) y a una fase de comunicaciones (8) del circuito electrónico (5).

10 - una fase de comunicaciones (8) adaptada para detectar, a través de dos de los electrodos principales, ya sea el par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') o los electrodos de comunicación, la corriente de alta frecuencia transmitida mediante conducción de volumen al par de electrodos de conducción de volumen (4, 4'); y para procesar la señal con la unidad de control digital (6).

15 El sistema de la invención comprende además una unidad externa (9) adaptada para generar al menos la corriente de alta frecuencia para transferir la potencia a y comunicarse con el al menos un implante (1). Preferentemente, la frecuencia fundamental de la corriente de alta frecuencia está comprendida entre 1 MHz y 200 MHz.

20 De forma ventajosa en la invención, la unidad externa (9) se conecta eléctricamente a uno o más electrodos externos (10, 10'), por ejemplo dispuestos en pares. Al menos dos de dichos electrodos externos (10, 10') comprenden áreas de contacto correspondientes adaptadas para disponerse sobre la región corporal (2) de la cabeza o el cuello en posiciones sustancialmente opuestas a lo largo de un eje definido por el implante alargado (1). La unidad externa (9) se puede colocar fuera del cuerpo humano o animal, o también se puede implantar subcutáneamente (al menos en parte) pero fuera del implante (1). Más preferentemente, la suma de las áreas de
25 contacto para cada electrodo está comprendida entre 1 cm² y 250 cm². El efecto técnico asociado con estos rasgos característicos es permitir una recogida de potencia suficiente. Para este propósito, se requiere una gran superficie de contacto de los electrodos externos (10, 10') junto con la alineación del implante (1).

30 La figura 1A muestra una arquitectura general del sistema de la invención, colocado en la región del cerebro. La figura 1B muestra una vista ampliada del implante (1) con sus componentes principales. En este modo de realización, la cápsula hermética (3) sirve también como alojamiento externo para el implante (1), protegiendo de este modo el circuito electrónico (5) y permitiendo una implantación a largo plazo. Los posibles usos de la invención comprenden registrar y estimular los tejidos cerebrales, y también el nervio vago, implantándolos en la vena yugular del cuello.

35 Además, o de forma alternativa a las comunicaciones mediante conducción de volumen, las comunicaciones se pueden realizar por medio de otros procedimientos conocidos para comunicaciones con implantes (1) tales como transmisión de RF de campo lejano con antenas, transmisión de campo cercano con bobinas o transmisión óptica con elementos optoelectrónicos. Estos procedimientos pueden dar como resultado implantes más voluminosos, ya
40 que implican incrustar piezas adicionales en los implantes (1), como las bobinas. Sin embargo, pueden proporcionar ventajas tales como la transmisión a distancias más largas o mayores velocidades de transmisión.

45 La DCU (6) del implante (1) puede comprender, por ejemplo, una unidad de procesamiento informático (CPU), una matriz de puertas programable in-situ (FPGA) o un microprocesador digital general equipado con medios de procesamiento para registrar y procesar señales eléctricas de actividad del sistema nervioso. La DCU (6) gestiona acciones típicas de un sistema de adquisición de señales y/o de un sistema de estimulación. La DCU (6) ejecuta un algoritmo o bien interpreta datos y comandos enviados por la unidad externa (9) y, en respuesta a ellos, ejecuta rutinas preprogramadas. Las rutinas pueden comprender el registro de los biopotenciales durante un período limitado, el procesamiento de dichos registros (por ejemplo, obteniendo el voltaje cuadrático medio de los registros
50 de señales) y el envío del resultado de regreso a la unidad externa (9).

55 La conducción de volumen es adecuada para alimentar los implantes (1) y para permitir comunicaciones digitales bidireccionales entre el implante (1) y la unidad externa (9). La DCU (6) del implante (1) puede establecer una comunicación con la unidad externa (9) para intercambiar mediciones y señales de gestión mediante comunicación por radio u otros medios. Para cumplir los requisitos de los estándares de seguridad y poder hacer funcionar implantes profundos (1), es preferente el uso de ráfagas conducidas por volumen de corriente alterna (CA) a frecuencias en el intervalo de 1 MHz a 200 MHz. Dichas corrientes las proporciona la unidad externa (9). De esta manera, la conducción de volumen evita la necesidad de cualquier componente voluminoso dentro del implante (1) para el suministro de alimentación.

60 Las figuras 2-3 muestran una posible arquitectura general para el circuito electrónico (5) del implante (1), que se alimenta de la potencia extraída por la fase de transferencia de potencia (7). La fase de transferencia de potencia (7) extrae energía recogiendo, por medio del par de electrodos de conducción de volumen (4, 4'), una porción de la corriente de alta frecuencia que fluye a través de la región corporal (2), por ejemplo mediante conducción de volumen, y que es generada por la unidad externa (9). El par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') está
65 localizado preferentemente en los extremos opuestos del implante (1) para maximizar la potencia que se puede

extraer. Además, el implante (1) puede comprender otros electrodos de registro y/o estimulación (11, 11', 11'', 11''') para conectar circuitos adicionales y proporcionar una selectividad espacial de qué partes de la región corporal (2) se excitan o miden. En otros modos de realización de la invención, el implante (1) puede comprender otros dispositivos electrónicos, electromecánicos y/o electroquímicos conectados al circuito electrónico (5) y configurados con capacidades de detección, tales como detección de presión, detección de temperatura, detección de pH, etc.

La invención comprende diferentes esquemas de comunicación, que pueden ser unidireccionales (solo desde la unidad externa (9) hacia el implante (1) o solo desde el implante (1) hacia la unidad de control externa (9)) o bien bidireccionales (permitiendo un intercambio de información entre la unidad externa (9) y el implante (1)). Son posibles diferentes procedimientos para implementar la llamada capa física para ambos tipos de comunicaciones:

a) Comunicaciones de enlace descendente desde la unidad externa (9) hacia el implante (1). La corriente (campo) de alta frecuencia generada por la unidad externa (9) se puede modular usando modulación por desplazamiento de amplitud (ASK), modulación por desplazamiento de frecuencia (FSK) y modulación por desplazamiento de fase (PSK), entre otras, para transmitir datos desde la unidad externa (9) hasta el implante (1). Después de dicha modulación, la corriente de alta frecuencia se convierte por tanto en una señal de gestión modulada. Al captar la señal modulada a través del par de electrodos de conducción de volumen (4, 4'), el implante (1) puede recuperar los datos transmitidos, por ejemplo mediante un desmodulador (12) (figura 3). Dado que el propósito principal de la corriente de alta frecuencia generada por la unidad externa (9) es transferir potencia al implante (1), puede ser conveniente emplear procedimientos que minimicen el impacto en la transferencia de potencia. Por ejemplo, si se emplea ASK, entonces es conveniente usar la codificación Manchester, ya que proporciona:

- capacidades de autosincronización (self-clocking) que resultan beneficiosas para la desmodulación; y
- una amplitud promedio constante de la señal, que garantiza la transferencia de potencia.

De forma alternativa, las comunicaciones de enlace descendente se pueden realizar en ráfagas diferentes de las utilizadas para la transferencia de potencia, o se pueden realizar solo durante una fracción de la ráfaga de transferencia de potencia. Durante dichas ráfagas de comunicaciones o fracciones de ráfaga de transferencia de potencia, la alimentación de la electrónica del implante (1) se puede sostener por medio de un elemento capacitivo incluido en la fase de transferencia de potencia (7), como se realiza habitualmente en los reguladores de voltaje.

b) Comunicaciones de enlace ascendente desde el implante (1) hacia la unidad externa (9). Se prevén dos procedimientos generales para realizar la transmisión de datos en comunicaciones de enlace ascendente:

- Generación directa, basada en procedimientos conocidos de generación y modulación de señales. De esta manera, el implante (1) genera una señal de voltaje o corriente que se aplica a través del par de electrodos de conducción de volumen (4, 4'), generando por tanto un campo eléctrico adicional que se transmite mediante conducción de volumen a través del área circundante de la región corporal (2), por ejemplo, tejidos vivos. Este campo eléctrico adicional es captado a continuación por los electrodos de la unidad externa (9), que recuperan los datos transmitidos, por ejemplo por medio del desmodulador (12).

- Modulación de carga, en la que el implante (1) modula la carga eléctrica que presenta para las corrientes de alta frecuencia, produciendo por tanto una señal de gestión. Esto se puede lograr, por ejemplo, por medio de interruptores (por ejemplo, transistores) que cortocircuitan parcialmente dos electrodos del implante (1), creando por tanto un campo eléctrico de alta frecuencia modulado en amplitud alrededor del implante (1). A continuación, la unidad de control externa (9) detecta la señal modulada por medio de procedimientos conocidos de detección de corriente, por ejemplo, captando el voltaje a través de una resistencia conectada en serie al par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') que transmiten la corriente de alta frecuencia.

La unidad externa (9) puede establecer comunicaciones con múltiples implantes (1) de manera coordinada usando protocolos conocidos. La señal transmitida por la unidad externa (9) puede codificar la dirección del implante (1) al que se envía, ya sea una dirección física o lógica (es decir, dirección MAC o IP). Esto proporciona un mecanismo selectivo para interrogar o controlar diferentes implantes (1) con la misma unidad externa (9). Los protocolos de comunicación y direccionamiento se pueden personalizar para minimizar la duración de las comunicaciones, así como la pérdida de potencia durante dichas comunicaciones.

La fase de comunicaciones (8) se conecta preferentemente a electrodos localizados en los extremos opuestos del implante (1) para maximizar la amplitud de la señal y, por tanto, la proporción de señal con respecto a ruido, tanto en el caso del enlace descendente como en el del enlace ascendente. Preferentemente, estos electrodos comprenden el par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') para minimizar el número de electrodos e interconexiones, como se muestra en la figura 2. Los modos de realización alternativos comprenden además uno o más electrodos de comunicación diferentes del par de electrodos de conducción de volumen (4, 4').

Dependiendo del uso previsto, el circuito electrónico (5) del implante (1) puede contener una fase de adquisición de

biopotenciales (13), una fase de neuroestimulación (14) o ambas.

Por una parte, la fase de adquisición de biopotenciales (13) mostrada en la figura 2 comprende elementos electrónicos (15) como amplificadores, filtros de paso de banda, convertidores de analógico a digital (ADC) y elementos de conmutación (o multiplexación), adaptados para adquirir señales eléctricas de actividad débil de los tejidos vivos. La fase de adquisición de biopotenciales (13) se adapta para registrar una o más señales de actividad eléctrica de la región corporal a través del par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') del implante (1), siendo las señales de actividad eléctrica dependientes de una diferencia de voltaje fuera de la cápsula (3). La fase de adquisición de biopotenciales (13) se puede implementar en una configuración de un solo extremo o bien en una configuración diferencial con uno de los electrodos de registro y/o estimulación (11, 11', 11'') definiendo una referencia a tierra. Preferentemente, los electrodos de registro y/o estimulación (11, 11', 11'') usados para la adquisición de biopotenciales son diferentes del par de electrodos de conducción de volumen (4, 4').

Por otra parte, la fase de neuroestimulación (14) (véase también la figura 2) se adapta para generar y transmitir señales eléctricas fuera del implante (1) a través de los electrodos de registro y/o estimulación (11, 11', 11''). El par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') también puede desempeñar el papel de los electrodos de registro y/o estimulación (11, 11', 11''). Para esta fase de neuroestimulación (14) se prevén dos arquitecturas diferentes:

- Un primer enfoque comprende la integración de un generador de impulsos convencional (16) (figura 3) en el implante (1). Se pueden aplicar circuitos conocidos para implementar el generador de impulsos convencional (16), por ejemplo, un generador electrónico que pueda generar impulsos de voltaje o corriente monofásicos o bifásicos con una frecuencia de repetición en el intervalo entre 0 Hz (impulso único) y 10 kHz, con una duración en el intervalo de 10 μ s a 10 ms y con amplitudes en el intervalo de 0,1 μ A a 100 mA o de 10 mV a 100 V. Como los demás subcircuitos del implante (1), el generador de impulsos se alimenta mediante la fase de transferencia de potencia. El generador de impulsos (16) transmite impulsos de estimulación ya sea a través del mismo par de electrodos usados para potencia (el par de electrodos de conducción de volumen (4, 4')) o de otros electrodos de registro y/o estimulación (11, 11').

- Un segundo enfoque comprende desarrollar implantes (1) que funcionen como rectificadores controlables de las ráfagas de corriente de alta frecuencia conducidas por volumen. Al rectificar las ráfagas de corriente de alta frecuencia a través del implante (1), se generan corrientes de baja frecuencia adecuadas para inducir estimulación local en la región corporal (2) de la cabeza o el cuello. En los implantes configurados para realizar neuroestimulación de acuerdo con este enfoque, la unidad de control digital (6) controla el flujo de corriente rectificadas a través del implante (1) usando diodos y transistores. La unidad de control digital (6) se alimenta mediante transferencia inalámbrica de potencia (WPT) basada en conducción de volumen. Cabe señalar, sin embargo, que la potencia usada para la estimulación no se origina en el implante (1) sino directamente de la transformación pasiva de las ráfagas de corriente de alta frecuencia que fluyen a través de los tejidos donde se localiza el implante (1). A este respecto, este enfoque puede ser ventajoso para la miniaturización, ya que evita la necesidad de un condensador grande para almacenar transitoriamente la energía de los impulsos y evita la necesidad de convertidores de bajo a alto voltaje para los impulsos. Este enfoque de estimulación por rectificación podría ser útil cuando se requieran altos voltajes para estimular determinadas regiones corporales (2).

Tanto la potencia máxima alcanzable absoluta como la potencia de CC máxima alcanzable presentan un máximo para una resistencia de carga específica (es decir, resistencia de carga óptima). Si el campo de CA lo transmite la unidad externa (9) en forma de ráfagas, es posible establecer el valor de la resistencia de carga óptima ajustando el ciclo de trabajo de las ráfagas.

La figura 3 ilustra específicamente con mayor detalle un modo de realización preferente del circuito electrónico (5) del implante (1), en el que dicho implante (1) comprende capacidades de neuroestimulación y/o monitorización. El par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') capta una parte de la corriente de alta frecuencia de la señal de interrogación que fluye a través de los tejidos para alimentar los circuitos. Preferentemente, el par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') corresponde a los electrodos más separados del implante (1). Entonces, el circuito electrónico (5) del implante (1) comprende:

- Una fase de transferencia de potencia (7) (figuras 1-2) que incluye un rectificador de onda completa en puente de diodos (7') y un regulador de voltaje (7'') para transformar la corriente HF en voltaje de corriente continua (DC) para alimentar el resto del circuito (véanse estos elementos en la figura 3). Un condensador de bloqueo (7''') se conecta en serie con el par de electrodos (4, 4') para evitar el paso de corrientes continuas y de muy baja frecuencia y para permitir el flujo de corriente de alta frecuencia hacia y desde el circuito electrónico (5). Dichas corrientes de muy baja frecuencia, esencialmente CC, provocarían reacciones electroquímicas en el par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') y podrían dañar tanto los tejidos vivos circundantes como el par de electrodos de conducción de volumen (4, 4'). De esta manera, este circuito electrónico (5) realiza la rectificación de ráfagas de corriente alterna de alta frecuencia. Otro condensador (7''') sirve para alimentar la electrónica entre ráfagas de corriente de alta frecuencia.

- El desmodulador (12) realiza la desmodulación de una señal incluida en la corriente alterna que se usa para alimentar el implante (1). La señal puede contener información adicional, tal como la dirección del implante con el que la unidad de control externa desea comunicarse o comandos para estimular una región corporal objetivo.

- Un modulador de carga (17), que se adapta para modular simétrica o asimétricamente la carga del implante (1). Dicha carga se puede usar para realizar estimulación eléctrica a través del par de electrodos (4, 4') cuando la carga es asimétrica (es decir, cuando se ve desde el par de electrodos que el implante se comporta como un elemento de conductancia asimétrica) o bien para realizar comunicaciones de enlace ascendente preferentemente cuando la carga es simétrica para evitar estimulación no buscada.

- La DCU (6), que se refiere, sin exclusión, a una unidad de procesamiento informático (CPU), una matriz de puertas programables in-situ (FPGA) o cualquier microprocesador digital general equivalente equipado con medios de procesamiento, adaptado para registrar y/o procesar las señales recogidas por el implante (1), así como controlar la comunicación con la fase de neuroestimulación (14) (figura 2), en caso de que el implante (1) esté equipado con ella.

- Un generador de impulsos (16) conectado a la DCU (6), que se adapta para transmitir impulsos a través de los electrodos de registro y/o estimulación (11, 11') hasta el implante (1). La fase de neuroestimulación (14) de la figura 2 puede corresponder a este generador de impulsos (16) o bien al modulador de carga (17) con carga asimétrica, o a una combinación de ambos elementos.

- Un convertidor de analógico a digital (ADC) (15), conectado a la DCU (6) y a un amplificador de señales (18), que a su vez se conecta a los electrodos de registro y/o estimulación (11, 11') al implante (1). De forma alternativa, el amplificador de señales (18) se puede conectar al par de electrodos de conducción de volumen (4, 4').

En la figura 4, el circuito electrónico (5) está alojado dentro de la cápsula hermética (3). El implante (1) comprende diferentes electrodos (4, 4', 11) que, preferentemente, se conectan eléctricamente a conexiones eléctricas herméticas (19) por medio de hilos conductores que están recubiertos con un revestimiento aislante (20). Las conexiones eléctricas herméticas (19) de la cápsula (3) también pueden actuar como electrodos (4, 4', 11).

El implante (1) del sistema tiene preferentemente una conformación alargada para facilitar su despliegue por medio de instrumentos tubulares tales como los usados en procedimientos mínimamente invasivos y para facilitar la transferencia inalámbrica de potencia y las comunicaciones, por ejemplo, por medio de conducción de volumen.

Con respecto a la electrónica de la unidad externa (9), que proporciona la corriente de alta frecuencia, en la figura 5 se representa un posible modo de realización de la misma. Todos los circuitos visualizados se alimentan por una fuente de alimentación (21) que, a su vez, comprende preferentemente una batería u otro medio de alimentación. La unidad externa (9) también comprende un desmodulador (12'), incluyendo las conexiones requeridas para implementar simultáneamente los dos procedimientos de comunicación de enlace ascendente previamente definidos (la implementación puede ser más sencilla si solo se usa uno de dichos procedimientos). La corriente de alta frecuencia generada por la unidad externa (9) con un generador de señales se modula con un modulador (22). Cabe señalar que en la figura 5 no se muestran los elementos de conmutación (15) (véase la figura 3) para gestionar múltiples electrodos externos (10, 10'). La unidad externa (9) se conecta además a la interfase y a los medios de comunicación correspondientes para intercambiar información con un dispositivo de terceros, por ejemplo, un dispositivo de almacenamiento. Se conecta un sensor de corriente (23) a uno de los electrodos externos (10) y al desmodulador (12').

En la figura 6A se muestra un modo de realización particular de la cápsula (3) del implante (1), en el que la cápsula hermética (3) consiste en una configuración delgada y alargada que comprende segmentos dieléctricos (3') intercalados con segmentos conductores (3''), en el que el circuito electrónico (5) del implante (1) está completamente contenido dentro de la cápsula (3). En este modo de realización particular, el implante (1) puede consistir únicamente en la cápsula (3), en el que los segmentos conductores actúan como o se conectan a los electrodos (4, 4', 11, 11', 11'') (mostrado en las figuras 1-2) del implante (1). Esta configuración de implante (1) es adecuada para proporcionar estimulación cerebral intraparenquimatosa o para registrar la actividad cerebral. La cápsula (3) es alargada. En este caso, la cápsula (3) presenta una sección transversal circular, pero también son igualmente ventajosas otras conformaciones alargadas para la cápsula (3), por ejemplo, con secciones transversales elípticas, cuadradas, rectangulares o no uniformes.

En el modo de realización de la invención incluido en la figura 6A, dos de sus segmentos conductores (3''), preferentemente en extremos opuestos, se conectarán al par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') (véase en las figuras 2-3) para captar una porción de la corriente de alta frecuencia (HF) que fluye a través de los tejidos mediante conducción de volumen y, opcionalmente, para realizar otras tareas tales como comunicaciones, estimulación y registro de biopotenciales. Los segmentos conductores adicionales (3'') también se pueden conectar a electrodos de registro y/o estimulación (11, 11') (véase en las figuras 2-3) o como partes estructurales. Los

- segmentos conductores (3") están hechos preferentemente de un metal biocompatible (por ejemplo, platino, oro, acero inoxidable y titanio) o aleación (por ejemplo, platino-iridio 90:10) y se recubren opcionalmente, completamente o parcialmente con un material para mejorar su rendimiento eléctrico (por ejemplo, nitruro de titanio) o para mejorar su biocompatibilidad u otros aspectos tales como la lubricidad (por ejemplo, parileno). La
- 5 cavidad interna de la cápsula (3), donde se aloja el circuito electrónico (5), es hermética para proteger la electrónica. A este respecto, los segmentos dieléctricos (3') están hechos preferentemente de vidrio o alúmina que se pueden diseñar para formar un sellado hermético con el material del segmento conductor (3"), ya sea directamente o usando un material de relleno (soldadura fuerte).
- 10 En la figura 6B se muestra un modo de realización alternativo del implante (1), en el que los segmentos conductores (3") de la cápsula (1) se conectan mediante hilos conductores a los electrodos del implante (4, 4') (véase en las figuras 2-3) con hilos conductores (24). Los hilos conductores (24) se pueden recubrir con un aislamiento para aislar dichos hilos conductores (24) entre sí. El conjunto comprendido por la cápsula (3) y los hilos conductores (24) se recubre por un aislamiento no hermético (25). El aislamiento no hermético (25) puede
- 15 comprender uno de los siguientes: una envoltura o tubo de material dieléctrico (por ejemplo, un material biocompatible tal como silicona, politetrafluoroetileno, poliuretano), un recubrimiento de material dieléctrico (por ejemplo, un material biocompatible aplicable como un recubrimiento tal como silicona o parileno) o una encapsulación rígida de material dieléctrico (preferentemente una resina epoxídica biocompatible).
- 20 Los hilos conductores (24) se pueden aislar entre sí estableciendo una separación física suficiente en una matriz dieléctrica. Los hilos conductores (24) pueden comprender pistas conductoras en un sustrato dieléctrico. Los hilos conductores (24) se pueden conectar eléctrica y mecánicamente a los segmentos conductores (4, 4', 3") mediante cualquier procedimiento conocido en el campo (por ejemplo, soldadura por puntos o soldadura láser).
- 25 En la figura 7 se incluye un modo de realización detallado para implementar la cápsula hermética (3) del dispositivo de acuerdo con la invención, que comprende segmentos dieléctricos (3') intercalados con segmentos conductores (3"). En esta figura se ha omitido el circuito electrónico (5) en aras de la simplicidad. Los segmentos dieléctricos (3') comprenden cilindros de cristal, vidrio o cerámica. Cada uno de los segmentos conductores (3") comprende un anillo metálico (26) sellado herméticamente a los segmentos dieléctricos (3') junto con un cilindro metálico (27)
- 30 soldado al anillo metálico (26). Además, dentro de la cápsula hermética (3) existen una pluralidad de hilos conductores (24) que conectan los segmentos conductores (3") al circuito electrónico (5) (no mostrado en la figura 7). En modos de realización aún más preferentes de la cápsula hermética (3), comprende además un tubo interno (28) para mejorar la robustez mecánica y, opcionalmente, para almacenar la pluralidad de hilos conductores (24).
- 35 La figura 8 ilustra la posibilidad de implementar segmentos conductores (3") que no rodeen toda la sección transversal de la cápsula (3). Esto se puede hacer para maximizar el número de conexiones herméticas (19) a los electrodos o, si estos segmentos se usan directamente como electrodos (4, 4', 11, 11', 11", 11'") (figuras 2-3) del implante (1), para maximizar la selectividad espacial y de resolución para estimulación o para registro.
- 40 La figura 9 muestra una posible implementación interna de la cápsula (3) en la que se ha detallado la disposición del circuito electrónico (5). Se usa una pluralidad de hilos conductores (24) para conectar el circuito electrónico (5) con los segmentos conductores (3"). El circuito electrónico (5) comprende un sustrato (29) (por ejemplo, una placa de circuito impreso, PCB) en el que se montan los componentes electrónicos (30).
- 45 En lugar de usar múltiples segmentos dieléctricos (3') que están diseñados para formar sellos herméticos con múltiples partes conductoras, el segmento dieléctrico (3') se puede implementar formando un anillo continuo hermético como en la figura 10, con elementos conductores (31) incluidos en el segmento dieléctrico (3') tal como protuberancias, clavijas o hilos conductores metálicos. Esta cápsula (3) se puede fabricar con procedimientos conocidos tales como los usados en cerámica de alta temperatura de sinterizado (HTCC) o cerámica de baja
- 50 temperatura de sinterizado (LTCC) en los que elementos metálicos y sustratos dieléctricos se sinterizan en un horno al mismo tiempo.
- Los elementos conductores (3", 31) de la cápsula (3) se pueden conectar eléctricamente al circuito electrónico (5) usando procedimientos conocidos tales como soldadura, unión por hilos y unión «flip chip», entre otros.
- 55 En la figura 11 se muestra un modo de realización alternativo del implante (1). La figura 11 proporciona dos posibles configuraciones adicionales (una para la cápsula (3) y otra para el implante (1) en su conjunto):
- 60 a) La cápsula (3), en lugar de formar un cuerpo de sección uniforme, comprende segmentos escalonados en los que se intercalan segmentos dieléctricos (3') con segmentos conductores (3"). Esta configuración permite conectar hilos conductores (24) a los segmentos conductores (3") sin incrementar el diámetro total de la disposición.
- 65 b) El implante (1) tiene preferentemente la conformación de un dispositivo filiforme semiflexible en el que la cápsula hermética (3) está contenida dentro de un cuerpo flexible no hermético (32) hecho de material aislante que también contiene los hilos conductores (24) para conectar la cápsula (3) a los electrodos (4, 4',

11, 11'). El cuerpo flexible no hermético (32) puede consistir en un sólido o una envoltura o tubo de material dieléctrico (preferentemente un material biocompatible tal como silicona, politetrafluoroetileno, poliuretano).

Los hilos conductores (24) en la figura 11 se pueden aislar con una envoltura o tubo de material dieléctrico (preferentemente un material biocompatible tal como silicona, politetrafluoroetileno, poliuretano) o un recubrimiento de material dieléctrico (preferentemente un material biocompatible aplicable en forma de recubrimiento tal como silicona o parileno). De forma alternativa, los hilos conductores (24) se pueden aislar entre ellos mediante separación física en una matriz dieléctrica. Por ejemplo, los hilos conductores (24) pueden consistir en pistas conductoras en un sustrato dieléctrico. Estos hilos conductores se pueden conectar eléctrica y mecánicamente a los segmentos conductores (3'') y a los electrodos (4, 4', 11, 11') mediante procedimientos conocidos (por ejemplo, se pueden soldar a los segmentos conductores (3'') por medio de soldadura por puntos o soldadura láser). Los segmentos conductores (3'') y los electrodos (4, 4', 11, 11') están hechos de un metal biocompatible (por ejemplo, platino, oro, acero inoxidable y titanio) o aleación (por ejemplo, platino-iridio 90:10) y se recubren opcionalmente, completamente o parcialmente con un material para mejorar su rendimiento eléctrico (por ejemplo, nitruro de titanio) o para mejorar su biocompatibilidad u otros aspectos tales como la lubricidad (por ejemplo, parileno).

La figura 12 ilustra un modo de realización alternativo del implante (1) que se puede desplegar y asegurar fácilmente dentro de un vaso sanguíneo (33), tal como una arteria o una vena. El implante (1) comprende una cápsula rígida (3) y dos electrodos principales con forma de elementos de fijación (34, 34'). Dichos elementos de fijación (34, 34') aseguran la cápsula (3) contra la pared del vaso (33) de modo que sus electrodos estén en contacto con o muy cerca de ella. Esto permite que el implante (1) estimule los tejidos excitables contiguos o detecte biopotenciales que se originan en los tejidos vecinos. En la figura 12, los elementos de fijación (34, 34') se muestran como bucles simples, pero también pueden consistir en otras conformaciones curvas adaptadas para asegurar la cápsula (3) dentro del vaso (33) e, idealmente, contra su pared. Estos elementos de fijación (34, 34') están hechos preferentemente de un material superelástico (por ejemplo, nitinol) de modo que el implante (1) se pueda apretar fácilmente en un dispositivo mínimamente invasivo (por ejemplo, catéter) y desplegarse en el vaso (33) expulsándolo del dispositivo mínimamente invasivo.

Los elementos de fijación (34, 34') pueden estar hechos de un material conductor o no conductor. Si son conductores, estos elementos de fijación (34) pueden constituir, total o parcialmente, electrodos (4, 4', 11, 11', 11'') del implante (1). Preferentemente, como se ilustra en la figura 11, estos elementos de fijación (34, 34') son total o parcialmente conductores y se localizan en los extremos opuestos del eje del implante (1) y forman parte del par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') (figuras 1-3). Esta configuración maximiza el área de contacto del par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') y la distancia entre ellos, maximizando por tanto la potencia que se puede recoger a través de ellos. Para incrementar adicionalmente la distancia entre los electrodos del par de electrodos de conducción de volumen (4, 4'), los elementos de fijación se pueden aislar parcialmente de modo que solo queden expuestas sus porciones distales.

La figura 13 ilustra otro modo de realización alternativo del implante (1) que también se puede desplegar y asegurar fácilmente dentro de un vaso sanguíneo (33), tal como una arteria o una vena. En este caso, los elementos de fijación (34'') consisten en mallas cilíndricas huecas del tipo conocido como endoprótesis vasculares y que se usan en procedimientos angioplásticos vasculares. Se montan o integran varios electrodos (11, 11', 11'', 11''') en la malla de modo que estén en contacto con la pared del vaso (33). Se establece una pluralidad de conexiones eléctricas entre los electrodos (4', 11, 11', 11'', 11''') dentro o sobre la estructura tipo endoprótesis vascular (34'') y la cápsula (3). Estas conexiones eléctricas se pueden implementar como hilos conductores (24) en un cable multifilar (24'). En la figura 13, el conductor expuesto de la cápsula (3) actúa como uno de los electrodos (4) del par de electrodos de conducción de volumen (4, 34''). Cabe señalar que ni los electrodos del par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') ni la cápsula (3) tienen que estar necesariamente en contacto con la pared del vaso (33). La malla puede estar hecha de un material dieléctrico (por ejemplo, polímero) o de un material conductor (por ejemplo, nitinol). Si la malla está hecha de un material conductor, los electrodos de registro y/o estimulación (11, 11', 11'', 11''') se pueden aislar eléctricamente de ella con capas dieléctricas intermedias. Los electrodos se pueden pegar a la malla, por ejemplo, usando una resina epoxídica. De forma alternativa, la malla se puede implementar de modo que integre monolíticamente los electrodos (4', 11, 11', 11'', 11''') y las conexiones eléctricas que están aisladas eléctricamente en un sustrato dieléctrico. La figura 14 muestra las conexiones eléctricas para la configuración de la figura 13, en la que no se muestran los aislantes en aras de la claridad.

La figura 15 ilustra, en un modo de realización preferente de la invención, la posibilidad de usar dos o más estructuras de fijación (34'', 34''') tales como dos segmentos de tipo endoprótesis vascular para formar parte del implante (1). Esta configuración es útil para desarrollar implantes (1) que se puedan desplegar dentro de vasos sanguíneos (33) que sean tortuosos o que se ramifiquen en vasos más estrechos (33).

La figura 16 ilustra un modo de realización del implante (1) con estructuras de tipo endoprótesis vascular (34'', 34''') como electrodos del implante (1), en el que la conexión entre las endoprótesis vasculares (34'', 34''') y los elementos eléctricos (3'') comprende electrodos de estimulación y/o registro (11, 11'). Preferentemente, como se ilustra en la figura, estas estructuras de tipo endoprótesis vascular (34'', 34''') son conductoras y se localizan en los extremos opuestos del implante (1), siendo también parte del par de electrodos de conducción de volumen (4, 4').

(figuras 1-3) del implante (1). Esto maximiza el área del par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') y su distancia, maximizando por tanto la potencia recogida a través de ellos.

5 Como se muestra en la figura 17, en otra configuración de la invención se puede usar una estructura de tipo endoprótesis vascular (34'') para asegurar la posición de todo el implante (1) (bajo cualquiera de sus posibles modos de realización) contra la pared del vaso. Esta configuración es ventajosa, ya que evita montar y cablear electrodos sobre o alrededor de la estructura de fijación de tipo endoprótesis vascular (34''). En contraste con determinadas figuras previas en las que la cápsula (3) se muestra en el medio la luz del vaso (33), la figura 17 también ilustra la posibilidad de asegurar la cápsula (3) entre la estructura de fijación de tipo endoprótesis vascular (34'') y pared del vaso (33). Esta configuración minimiza el impacto sobre el flujo sanguíneo y promueve la absorción del implante (1) por el vaso (33). Las partes eléctricas del implante (1) se pueden fijar con uno o más fijadores (35) a la estructura de tipo endoprótesis vascular (34'') formando por tanto un único dispositivo. Cabe destacar que en la figura 17 se muestra un único conjunto de piezas eléctricas del implante (1).

15 La figura 18 ilustra la posibilidad de desarrollar implantes (1) que se puedan usar en combinación con estructuras de tipo endoprótesis vascular, pero en los que la estructura de tipo endoprótesis vascular (34'') no sea parte del implante (1) en sí mismo. Como en el caso de la configuración previa de la figura 17, esta configuración evita tener que montar y cablear electrodos sobre o alrededor de la estructura de tipo endoprótesis vascular, permitiendo por tanto técnicas de fabricación más sencillas. Una ventaja con respecto a la configuración anterior de la figura 17 es permitir al médico elegir entre diferentes estructuras de tipo endoprótesis vascular (34'') (o combinaciones de las mismas) para adecuarse mejor a las propiedades geométricas y mecánicas del vaso (33). La figura 18 corresponde a una configuración de implante plano (1) que se puede fabricar mediante procedimientos fotolitográficos. El sustrato dieléctrico (29) está hecho preferentemente de un material flexible o conformable y biocompatible tal como silicona o termoplásticos flexibles o conformables tales como poli(tereftalato de etileno). La figura 18A corresponde a una vista en planta del implante (1), mientras que la figura 18B corresponde a una vista lateral del implante conjuntamente con la estructura de fijación de tipo endoprótesis vascular (34'') usada para asegurarlo al vaso sanguíneo (33).

30 La figura 19 también ilustra la combinación de un implante endovascular (1) y una estructura de fijación de tipo endoprótesis vascular (34''), pero en la que la estructura de fijación de tipo endoprótesis vascular (34'') no es parte del implante (1) en sí mismo. En este caso, el implante endovascular (1) consiste en una estructura alargada, no rígida y colapsada que se expande y asegura al vaso por medio de la estructura de tipo endoprótesis vascular (34''). Dicha estructura no rígida y colapsada se crea formando una red hueca de conexiones entre los electrodos (11, 11', 11'', 11''') y la cápsula (3) por medio de hilos conductores (24) que son flexibles o plásticamente deformables. Para desplegar este implante (1) se siguen tres etapas: A) Posicionar el implante (1) colapsado dentro del vaso. B) Introducir la estructura de tipo endoprótesis vascular dentro del vaso (33) usando un catéter. C) Desplegar una estructura de tipo endoprótesis vascular (34'') para provocar la expansión del implante (1) y su fijación al vaso (33).

40 La estrategia para diseñar disposiciones de electrodos externos (10, 10') a través de los cuales se inyecta la corriente para los implantes (1) se puede establecer como: colocar de manera aproximada los dos electrodos externos (10, 10') en los dos puntos proyectados en la superficie de la cabeza o el cuello de la trayectoria definida por la orientación predominante del implante (eje del implante). Las figuras 20A-C ilustran disposiciones de dos electrodos para alimentar y comunicarse con implantes de acuerdo con la invención que se orientan predominantemente en una única dirección. En particular, se muestran tres orientaciones del implante (1) (marcadas en el dibujo como una flecha de doble punta): A) Desde una oreja hacia la otra (a lo largo del eje de ordenadas), B) Desde la frente hacia la nuca (a lo largo del eje de abscisas), C) En diagonal.

50 En un modo de realización preferente de la invención, para dirigirse a múltiples regiones corporales, comprende múltiples implantes (1) que se pueden orientar en diferentes direcciones. A modo de ilustración, en la figura 21 se disponen dos implantes con orientaciones predominantes perpendiculares entre sí. En casos como este, es decir, en el caso de múltiples implantes que presentan orientaciones predominantes sustancialmente diferentes, es posible alimentarlos y comunicarse con ellos usando múltiples pares de electrodos externos (10, 10', 10'', 10''') y una unidad externa (9) con elementos de conmutación. En la figura 21, el primer implante (1) se alimenta y comunica a través de un primer par de electrodos externos (10, 10') y el segundo implante (1') se alimenta y comunica a través de un segundo par de electrodos externos (10'', 10'''). Dicha unidad externa (9) comprende uno o más elementos de conmutación (15) para la activación selectiva de un par de electrodos (10, 10') u otro (10'', 10'''). Los elementos de conmutación (15) comprenden, por ejemplo, relés y/o multiplexores analógicos (monocanal o multicanal). El uso de elementos de conmutación (15) en la unidad externa (9) permite seleccionar cada vez un par de electrodos externos particular, y alimentar y comunicarse con los implantes que estén predominantemente orientados en la dirección definida por el par de electrodos externos.

65 La figura 22 ilustra un modo de realización preferente de la invención en el que uno o más implantes, no mostrados a escala, se orientan predominantemente en dirección vertical (alineados con el eje Z de acuerdo con el sistema de referencia representado en la figura 22). En este modo de realización, la disposición de los electrodos externos consiste en dos electrodos externos inferiores (10', 10'') y un electrodo externo superior (10). Dicha disposición, además de permitir tanto la alimentación como la comunicación por medio de conducción de volumen con los

- implantes (1, 1') que estén orientados predominantemente en dirección vertical, permite una configuración estéticamente más atractiva para el usuario que lleva los electrodos externos: el electrodo externo superior (10) se puede ocultar debajo de una peluca, mientras que los electrodos inferiores alrededor de la región del cuello se pueden ocultar detrás del cuello de una camisa. En otros modos de realización de la invención, existen al menos dos electrodos superiores y/o al menos dos electrodos externos inferiores (10', 10'') en la región del cuello, ya que son ventajosos para la simetría del diseño y para minimizar la impedancia de contacto, así como para permitir una monitorización más sencilla de dicha impedancia de contacto. Sin embargo, la invención seguiría siendo operativa con un único electrodo inferior o superior.
- En la figura 23 se muestra otro modo de realización preferente que comprende un implante endovascular sin cables, no mostrado a escala, con dos o más electrodos externos (10, 10'). Esta disposición es adecuada para alimentar y permitir comunicaciones con la endoprótesis neurovascular por medio de conducción de volumen con corrientes de alta frecuencia. Los electrodos externos se conectan a una unidad externa (9). Como se indica anteriormente, en algunos modos de realización, el implante (1) se conecta a una endoprótesis neurovascular dentro de un vaso sanguíneo con un cable multifilar corto o una pluralidad de hilos conductores con una longitud menor de 5 cm.
- La figura 24 ilustra una posible disposición de electrodos externos (10, 10') para alimentar y comunicarse, por medio de conducción de volumen a alta frecuencia, con un implante endovascular sin cables de acuerdo con la invención que se implanta dentro de la vena yugular interna o la arteria yugular interna para realizar la estimulación del nervio vago. La unidad externa (9) y los electrodos externos (10, 10') se pueden integrar en una unidad con un único mango que el paciente puede posicionar manualmente en el cuello cuando se requiere estimulación. El implante (1), no mostrado a escala, se alinea con los electrodos externos (10, 10').
- En los casos en los que no sea posible o no resulte práctico colocar un electrodo externo en uno de los puntos proyectados en la superficie de la cabeza de la trayectoria definida por el eje longitudinal del implante (1), es posible crear un llamado "electrodo virtual" cortocircuitando al menos algunos de los electrodos externos (10, 10', 10''). Esta disposición de electrodos aporta más libertad en el diseño de la localización más apropiada para que afecten mínimamente a la vida diaria del usuario del sistema. En la figura 25 se muestra un modo de realización de este electrodo virtual (36), en el que el punto proyectado definido por la trayectoria del implante (1) está entre los ojos. Para llegar a este punto proyectado, el dispositivo comprende tres electrodos externos (10, 10', 10'') dispuestos en una configuración triangular. La unidad externa (9) se conecta con los electrodos externos (10, 10', 10'').
- En determinados modos de realización de la invención, los electrodos externos (10, 10', 10'') son parte de una estructura de sujeción eléctricamente pasiva (37), por ejemplo, una de las siguientes: auricular, cinta para la cabeza, casco, gorra, pañuelo o bufanda. En la figura 26, los electrodos externos (10, 10', 10'') se fijan con cintas para la cabeza que facilitan su colocación y retirada.
- Los electrodos externos (10, 10') se pueden implementar de diversas maneras, por ejemplo, como electrodos secos que no requieren ningún fluido o gel para mejorar su acoplamiento eléctrico con la piel. Las frecuencias más altas para la transferencia de potencia y las comunicaciones facilitan el uso de dichos electrodos secos porque la conducción eléctrica a través del área de contacto entre los electrodos externos (10, 10') y los tejidos es principalmente capacitiva y no galvánica. De hecho, es posible emplear electrodos con una fina capa dieléctrica en su superficie. Estos electrodos se pueden fabricar con materiales bien tolerados por la piel como el acero inoxidable o, para mayor comodidad y adaptabilidad, con tejidos conductores o polímeros conductores (por ejemplo, caucho relleno de carbono). Para facilitar el contacto eléctrico a través del cabello, los electrodos externos pueden contener protuberancias y/o hendiduras, por ejemplo, con conformación de cerdas o púas romas.
- Los electrodos externos (10, 10') se disponen para garantizar que los implantes finos (1) dentro de la cabeza o el cuello puedan captar potencias del orden de unos pocos mW o décimas de mW cuando se aplican corrientes alternas externas a través de los electrodos externos (10, 10') que cumplen con las normas de seguridad eléctrica. Preferentemente, para una invasividad mínima, los implantes (1) presentan un diámetro inferior a 2 mm y longitudes del orden de unos pocos milímetros (3-10 mm) o unos pocos centímetros (1-5 cm).
- Para validar las ventajas de la presente invención, se han llevado a cabo simulaciones numéricas (véanse las figuras 27-34) para determinar los requisitos geométricos generales (por ejemplo, tamaño y localización) y las disposiciones para los electrodos externos (10, 10'). Los electrodos externos deben maximizar la potencia transmitida a los implantes (1) al tiempo que garantizan que la tasa de absorción espacial promediada específica (SAR, correspondiente a la potencia absorbida por masa de tejido) sea inferior a 10 W/kg según lo impuesto por las normas de seguridad.
- En primer lugar, se ha calculado numéricamente la potencia máxima que los implantes (1) pueden recibir. Los implantes (1) se colocan varios centímetros dentro del parénquima cerebral humano. El modelo anatómico simplificado consistía en la cabeza, el cuello y la parte superior del torso de un adulto varón joven (véase la figura 27), de acuerdo con el modelo de Duke de Virtual Family [M. Gosselin *et al.*, "Development of a new generation of

high-resolution anatomical models for medical device evaluation: the Virtual Population 3.0.", Physics in medicine and biology, vol. 59 18, pp. 5287-303, 2014]. La composición de los tejidos se ha simplificado, considerando solo cuatro tejidos: músculo (38), hueso del cráneo (39), sustancia blanca cerebral (40) y sustancia gris cerebral (41). Estos tejidos se modelizan considerando su conductividad, permitividad (para una frecuencia de 6,78 MHz) y densidad, como se resume en la tabla 1.

Tabla 1. Parámetros eléctricos y densidad de masa de los tejidos modelizados.

Tejido	Conductividad (S/m) a 6,78 MHz	Permitividad relativa a 6,78 MHz	Densidad (kg/m ³)
Músculo	0,6	233	1090
Cráneo	0,12	90	1178
Sustancia gris	0,25	397	1045
Sustancia blanca	0,14	206	1041

El análisis se realizó en 6,78 MHz porque esta es una frecuencia fundamental preferente para las corrientes de alta frecuencia aplicadas, ya que evita el riesgo de estimulación neuromuscular, así como porque esta frecuencia corresponde a la frecuencia central de la primera banda ISM (Industrial, Scientific and Medical) después de 5 MHz. Cabe recordar que las normas de seguridad consideran que las frecuencias superiores a 5 MHz difícilmente pueden producir estimulación neuromuscular (véase, por ejemplo ["IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Radio Frequency Electromagnetic Fields, 3 kHz to 300 GHz", 2019.]) El uso de frecuencias mucho más altas (>100 MHz) no es conveniente porque, debido al efecto de la piel, el campo eléctrico inducido en las regiones intermedias del cuerpo sería sustancialmente menor.

Las simulaciones se han llevado a cabo usando una plataforma de simulación (COMSOL Multiphysics 5.5 de COMSOL Inc.) basada en el procedimiento de elementos finitos. La geometría de los implantes (1) se ha simplificado como dos electrodos cilíndricos conductores separados unos pocos centímetros entre sí. Se consideran dos geometrías de implante. Las dimensiones de los electrodos del par de electrodos de volumen (4, 4') para el primer caso son: un diámetro (D) de 1 mm, una longitud de electrodo (L) de 2 mm y una separación (S) entre electrodos de 30 mm; y para el segundo caso: D = 2 mm, L = 4 mm y S = 40 mm. Los electrodos del implante (4, 4', 11) se colocan en el interior de la sustancia blanca (40) a más de 10 mm de separación de la sustancia gris (41). La impedancia de Thévenin simulada (Z_{Th}) entre ambos electrodos del implante (4, 4', 11) es de 1060-590i Ω para el primer caso y de 527-270i Ω para el segundo.

El voltaje o corriente transmitido externamente produce un campo eléctrico dentro de los tejidos y los implantes (1) pueden captar una pequeña porción de la energía asociada a este campo eléctrico. Como se describe en [M. Tudela-Pi *et al.*, "Powering implants by galvanic coupling: A validated analytical model predicts powers above 1 mW in injectable implants", *IFMBE Proceedings*, vol. 68, no. 3, 2019], la potencia máxima (P_{im}) recogida por un implante es: $PAG_{im} = \frac{V_{Th}^2}{4Z_{Th}}$, donde V_{Th} es el voltaje del circuito abierto que recibe el implante (1) y la impedancia Z_{Th} se puede considerar puramente resistiva.

Se requieren electrodos externos (10, 10') relativamente grandes con un área total superior a 1 cm² para obtener potencias superiores a cientos de μW en los implantes (1). De otro modo, se excede la limitación de SAR en las proximidades de los electrodos externos (10, 10'), ya que se producen densidades de corriente excesivas para transmitir una magnitud de corriente capaz de crear una magnitud de campo adecuada en la localización de los implantes (1). Al incrementar el área de los electrodos externos (10, 10'), es posible transmitir corrientes (o voltajes) mayores, creando de este modo campos mayores en la localización de los implantes. Sin embargo, el tamaño del electrodo estará físicamente limitado por restricciones anatómicas. Además, no es necesario ni conveniente transmitir corrientes muy elevadas. La figura 28A muestra que las corrientes superiores a 0,8 A_{rms} pueden inducir un sobrecalentamiento del tejido en la región del cuello, ya que la sección del cuello es más pequeña que la de la cabeza, por lo que la densidad de corriente y el campo eléctrico pueden exceder los límites de seguridad. Por estos motivos, los electrodos externos (10, 10') con áreas superiores a 250 cm² no son ventajosos con respecto a los más pequeños.

Se ha descubierto que es beneficioso colocar de manera aproximada los electrodos externos (10, 10') en las superficies del cuerpo que se cruzan con la proyección vectorial definida por el eje longitudinal del implante. Esta configuración no solo permite focalizar el campo, sino que también tiende a producir un campo eléctrico paralelo a los electrodos del implante (10, 10') que también maximiza la potencia recogida. Los resultados también indican que, mediante el uso de disposiciones con múltiples electrodos (10, 10'), es posible transmitir corrientes mayores

que con un único par de electrodos externos (10, 10') (incluso si el área total de los electrodos (10, 10') es el mismo).

5 Algunas disposiciones y localizaciones de los electrodos externos (10, 10') permiten focalizar el campo eléctrico donde se localizan los implantes (1), maximizando de este modo la potencia recogida. Los resultados de una disposición de tres electrodos mostrada en la figura 28B (y la figura 29) demuestran que los implantes delgados y alargados (1) alcanzan potencias desde cientos de μW hasta varios mW . Se han mostrado dos configuraciones de implantes: "Electrodos 1": D (diámetro) = 1 mm, L (longitud) = 2 mm, S (separación) = 30 mm; y "Electrodos 2": D = 2 mm, L = 4 mm, S = 40 mm.

10 La figura 29A muestra la geometría de una disposición vertical de tres electrodos (10, 10', 10''), con dos electrodos externos interconectados (10', 10'') colocados alrededor del cuello y un único electrodo externo (10) colocado en la parte superior de la cabeza, con un radio de 3 cm. La corriente transmitida ha sido de $0,29 A_{\text{rms}}$. La figura 29B corresponde a la distribución de voltaje en el plano frontal, en el que la SAR local es máximo. La figura 29C ilustra la distribución de la SAR, mientras que la figura 29D muestra la distribución del campo eléctrico, en el mismo plano que la figura 29B. Cabe señalar que en las figuras 29 a 32 se ha mostrado la distribución de SAR promediada (más de 10 gramos cúbicos de la región corporal de la cabeza o el cuello) y la distribución de voltaje para diferentes tamaños de electrodos.

20 La figura 30A muestra la geometría de una disposición vertical de tres electrodos, con dos electrodos interconectados colocados alrededor del cuello y un único electrodo colocado en la parte superior de la cabeza, con un radio de 3 cm. La corriente transmitida ha sido de $0,08 A_{\text{rms}}$. La figura 30B corresponde a la distribución de voltaje en el plano frontal, en el que la SAR local es máximo. La figura 30C ilustra la distribución de la SAR, mientras que la figura 30D muestra la distribución del campo eléctrico, en el mismo plano que la figura 30B. De los resultados previos de las figuras 29-30 se observa que, si al menos un electrodo se coloca en la parte superior del área de la cabeza y al menos un electrodo se coloca alrededor del cuello, aparece un campo eléctrico con un componente principal vertical dentro de los tejidos de interés cuando se transmite una corriente externa.

30 Por otra parte, si los electrodos se sitúan horizontalmente, el campo eléctrico tiene un componente principal horizontal. La figura 31A muestra la geometría de una disposición horizontal de tres electrodos, con dos electrodos externos interconectados (10, 10') colocados en la parte superior de la región parietal y un único electrodo externo (10'') colocado en la parte superior de la región frontal, en la que los electrodos parietales (10, 10') tienen un radio de 2 cm y el electrodo frontal (10'') tiene un radio de 3 cm. La corriente transmitida ha sido de $0,34 A_{\text{rms}}$. La figura 31B corresponde a la distribución de voltaje en el plano frontal, en el que la SAR local es máximo. La figura 31C ilustra la distribución de SAR y la figura 31D muestra la distribución del campo eléctrico.

35 La figura 32A muestra la geometría con dos electrodos externos (10, 10'), que comprende un único electrodo externo superior (10) colocado en la parte superior de la región parietal, y un único electrodo externo (10') colocado en la parte superior de la región frontal, con un radio de 2,82 cm (electrodo parietal) y 3 cm (electrodo frontal), respectivamente. La corriente transmitida ha sido de $0,26 A_{\text{rms}}$. La figura 32B corresponde a la distribución de voltaje en el plano frontal, en el que la SAR local es máximo. La figura 32C ilustra la distribución de la SAR y la figura 32D muestra la distribución del campo eléctrico, en el mismo plano que la figura 32B.

45 En un segundo conjunto de simulaciones, los implantes (1) se despliegan dentro de los vasos sanguíneos (33) de la cabeza y el cuello. La figura 33(A-B) corresponde a un escenario en el que se despliega un único implante (1) dentro de la vena yugular interna para realizar la estimulación del nervio vago contiguo. Se ha incluido un cilindro sanguíneo (longitud de 100 mm y radio igual a 5 mm), que imita la yugular interna. Dentro de este cilindro se coloca el par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') (D = 1 mm, L = 2 mm, S = 30 mm, como se ilustra en la figura 33). La separación entre la parte externa de los electrodos (4, 4') y la pared del cilindro es de 0,5 mm. Las propiedades eléctricas del tejido sanguíneo a 6,78 MHz son: conductividad igual a 1,06 S/m y permitividad relativa de 421. La densidad del tejido se aproximaba a 1000 kg/m^3 . La impedancia entre el par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') fue de 212-33i Ω .

55 Finalmente, la figura 34 ilustra que se pueden recoger potencias de varios mW mediante un implante (1) dentro de la vena yugular sin exceder un umbral de seguridad de SAR local por encima de 10 W/kg.

REIVINDICACIONES

1. - Sistema para alimentar o controlar la electrónica de implantes de cabeza o cuello mediante conducción de volumen, que comprende:
- 5
- al menos un implante alargado (1), adaptado para implantarse dentro de una región corporal (2), estando dicha región corporal (2) comprendida en la cabeza o cuello de un humano o animal, en el que el implante (1) comprende:
- 10
- a) una cápsula hermética (3);
- b) una pluralidad de electrodos principales, que comprenden un par de electrodos de conducción de volumen (4, 4'); estando dichos electrodos principales dispuestos, al menos en parte, externamente a la cápsula (3);
- 15
- c) un circuito electrónico (5) alojado en el interior de la cápsula (3) y conectado eléctricamente a los electrodos principales, que comprende:
- 20
- una unidad de control digital (6);
- una fase de transferencia de potencia (7) adaptada para recibir al menos parte de la energía de una corriente de alta frecuencia transmitida mediante conducción de volumen a través del par de electrodos de conducción de volumen (4, 4'), y para transferir la potencia asociada a dicha al menos parte de la energía de la corriente de alta frecuencia a la unidad de control digital (6) y a una fase de comunicaciones (8);
- 25
- una fase de comunicaciones (8) adaptada para detectar, a través de dos de los electrodos principales, la corriente de alta frecuencia transmitida mediante conducción de volumen (4, 4') al par de electrodos de conducción de volumen; y para procesar la corriente de alta frecuencia por medio de la unidad de control digital (6); y
- 30
- una unidad externa (9) adaptada para generar al menos la corriente de alta frecuencia para transferir potencia a y comunicarse con al menos un implante (1); en la que la frecuencia fundamental de la corriente de alta frecuencia está comprendida entre 1 MHz y 200 MHz;
- 35
- en el que cápsula hermética (3) del implante (1) es alargada y comprende uno o más segmentos dieléctricos (3') intercalados con uno o más segmentos conductores (3''); y
- 40
- la unidad externa (9) se conecta eléctricamente a una pluralidad de electrodos externos (10, 10'), en la que al menos dos de dichos electrodos externos (10, 10') comprenden áreas de contacto correspondientes adaptadas para disponerse sobre la región corporal (2), en posiciones sustancialmente opuestas a lo largo de un eje longitudinal definido por el implante (1) alargado; y en la que la suma de las áreas de contacto de cada uno de dichos electrodos externos (10, 10') está comprendida entre 1 cm² y 250 cm².
- 45
2. - El sistema de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que los electrodos principales comprenden además una pluralidad de electrodos de comunicación; en el que la fase de comunicaciones (8) del circuito electrónico (5) del implante (1) se adapta además para intercambiar, a través de dos de los electrodos principales, una o más señales de gestión con la unidad externa (9) mediante conducción de volumen.
- 50
3. - El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el circuito electrónico (5) del implante (1) comprende además una fase de adquisición de biopotenciales (13) que comprende amplificadores, filtros de paso de banda, convertidores de analógico a digital y elementos de conmutación (15), estando dicha fase de adquisición de biopotenciales (13) adaptada para registrar una o más señales eléctricas de la región corporal a través de al menos el par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') y/o de uno o más electrodos de registro y estimulación (11, 11'), siendo las señales eléctricas dependientes de una diferencia de voltaje fuera de la cápsula (3).
- 55
4. - El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el circuito electrónico (5) del implante (1) comprende además una fase de neuroestimulación (14) adaptada para generar y transmitir señales eléctricas fuera del implante (1) a través del par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') y/o del uno o más electrodos de registro y estimulación (11, 11'), comprendiendo dicha fase de neuroestimulación (14) al menos uno de los siguientes: un generador de impulsos (10), elementos de rectificación (7') y elementos de conmutación (15).
- 60
5. - El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que uno o más segmentos conductores (3'') de la cápsula hermética (3) se conectan eléctricamente a uno o más electrodos principales
- 65

- (4, 4') del implante (1) o a uno o más electrodos de registro y/o estimulación (11, 11') del implante (1), dispuestos externamente a la cápsula (3), por medio de uno o más hilos conductores (24); comprendiendo dicho implante (1) un aislamiento no hermético (25) que aloja, al menos en parte, la cápsula (3) y los hilos conductores (24).
- 5
6. - El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la cápsula hermética (3) comprende además un tubo interno (28) para reforzar la estructura y, opcionalmente, alojar los hilos conductores (24) que conectan los segmentos conductores (3'') al circuito electrónico (5).
- 10
7. - El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los segmentos conductores (3'') no rodean toda la sección transversal de la cápsula (3).
8. - El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la cápsula (3) comprende segmentos escalonados en los que se intercalan segmentos dieléctricos (3') con segmentos conductores (3'').
- 15
9. - El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el implante (1) tiene una conformación de un dispositivo filiforme semiflexible y en el que la cápsula hermética (3) está contenida dentro de un cuerpo flexible no hermético (32) hecho de material aislante que también contiene los hilos conductores (24) para conectar la cápsula (3) a uno o más electrodos principales (4, 4') del implante (1) o a uno o más electrodos de registro y/o estimulación (11, 11') del implante (1).
- 20
10. - El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el implante (1) comprende una estructura de tipo endoprótesis vascular (34'') adaptada para asegurar la posición de todo el implante (1) contra la pared de un vaso, y en el que la cápsula (3) se fija externamente a la estructura de tipo endoprótesis vascular (34'') por medio de uno o más fijadores (35).
- 25
11. - El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el implante (1) es plano y comprende un sustrato dieléctrico (29) hecho de un material flexible o conformable, y en el que el implante (1) se dispone opcionalmente en contacto con una estructura de tipo endoprótesis vascular (34'') adaptada para asegurar la posición de todo el implante (1) contra la pared de un vaso.
- 30
12. - El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el implante (1) comprende una estructura alargada no rígida que se puede expandir y asegurar a la pared de un vaso por medio de la estructura de tipo endoprótesis vascular (34''), en el que el implante (1) comprende además una red hueca de conexiones entre los electrodos de registro y/o estimulación (11, 11') y la cápsula (3) por medio de hilos conductores (24) que son flexibles o plásticamente deformables.
- 35
13. - El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que:
- 40
- la fase de transferencia de potencia (7) del circuito electrónico (5) comprende un condensador de bloqueo (7''') conectado en serie con el par de electrodos de conducción de volumen (4, 4') o la pluralidad de electrodos de comunicación, estando dicho condensador de bloqueo (7''') adaptado para evitar el paso de corriente continua (CC) y permitir el flujo de la corriente de alta frecuencia hacia y desde el circuito electrónico (5);
 - la fase de comunicaciones (8) comprende una unidad desmoduladora (12) adaptada para desmodular la corriente de alta frecuencia; y
 - la unidad de control digital (6) se conecta a un modulador de carga (17) adaptado para modular simétrica o asimétricamente la carga del implante (1).
- 45
- 50
14. - El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad externa (9) comprende:
- 55
- una fuente de alimentación (21);
 - una unidad de control digital (6') y un modulador (22) adaptado para generar señales de alta frecuencia adaptadas para alimentar y comunicar con uno o más implantes (1) mediante conducción de volumen;
 - medios receptores adaptados para recibir la una o más señales desde el uno o más implantes (1) a través de la región corporal (2) de la cabeza o el cuello mediante conducción de volumen;
 - medios de procesamiento adaptados para procesar información asociada a la una o más señales recibidas desde el uno o más implantes (1); y
- 60
- 65

- amplificador de señales (18') adaptado para amplificar la una o más señales de gestión generadas por la unidad de control digital (6') y el modulador (22); y transmitir dichas señales a uno o más implantes (1) a través de la región corporal (2) mediante conducción de volumen.

- 5 15. - El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad externa (9) comprende una pluralidad de electrodos externos (10, 10', 10'', 10''') y uno o más elementos de conmutación (15) o interconexiones permanentes conectados eléctricamente al uno o más electrodos externos (10, 10', 10'', 10''') para seleccionar selectivamente un conjunto de ellos para transmitir la corriente de alta frecuencia y/o cortocircuitar selectivamente uno o más de ellos; y/o al menos un electrodo externo (10, 10') adaptado para ser colocado en el cuero cabelludo; y al menos un electrodo externo (10, 10') adaptado para colocarse en la región del cuello.
- 10

DIBUJOS

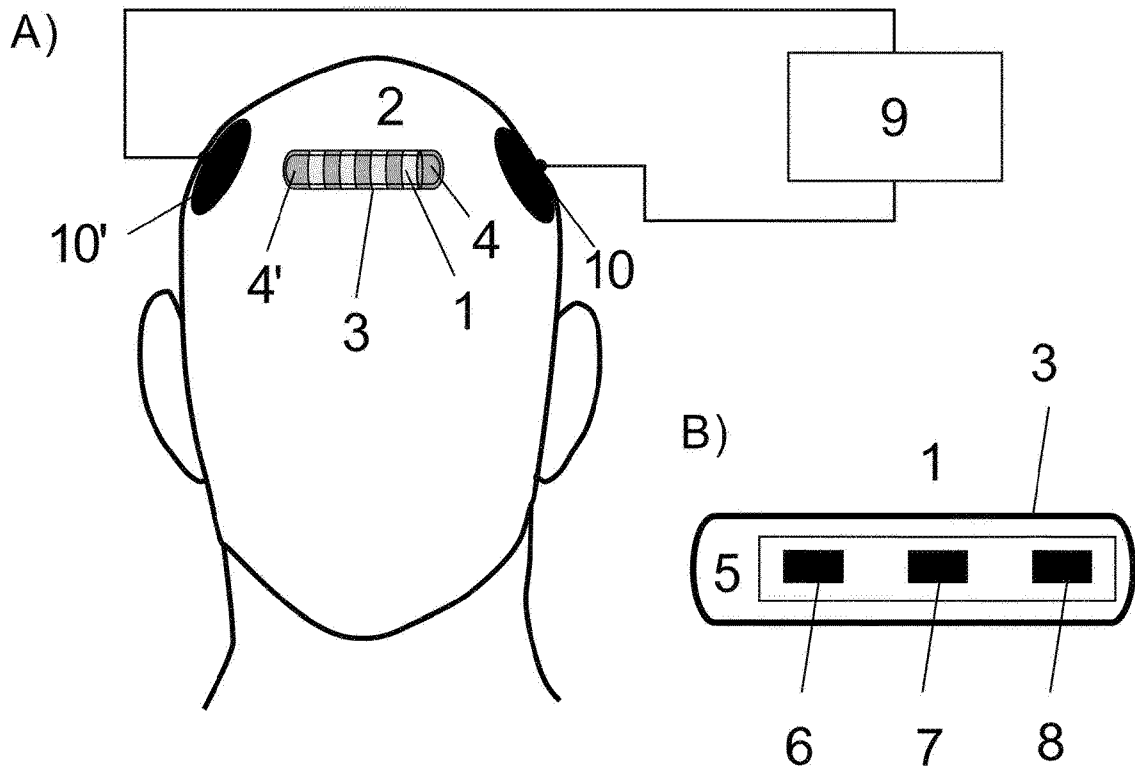


FIG. 1

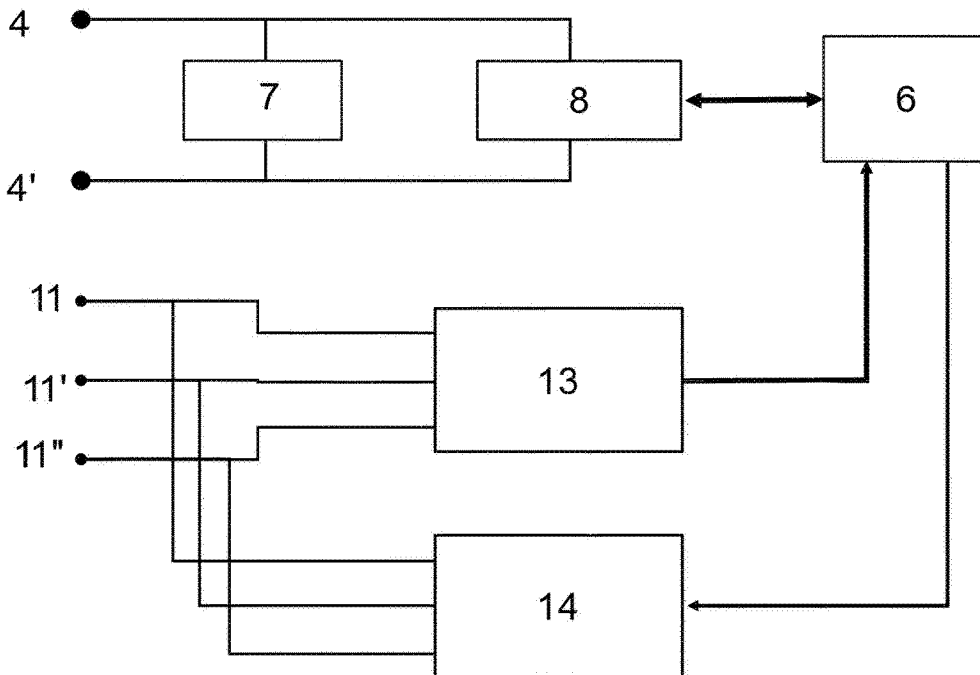


FIG. 2

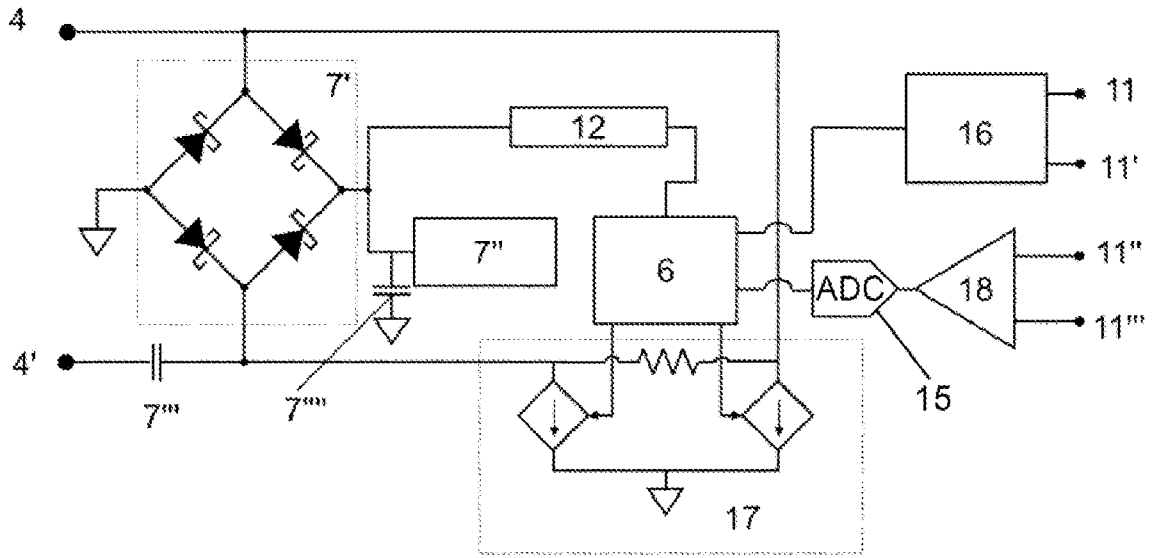


FIG. 3

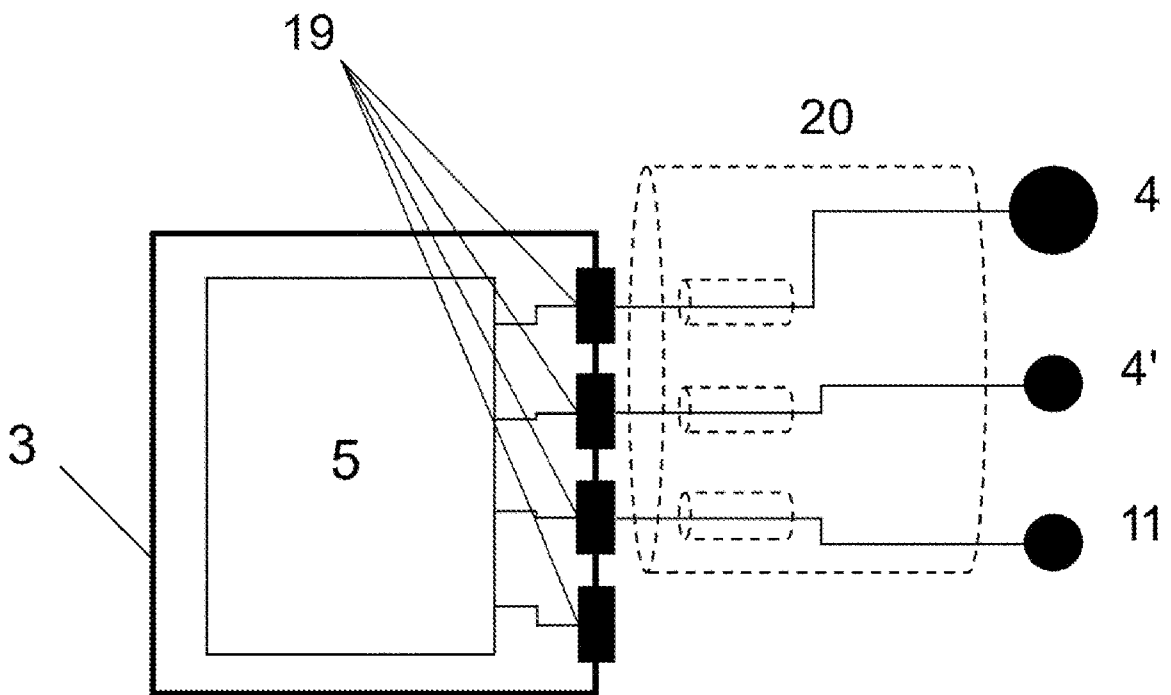


FIG. 4

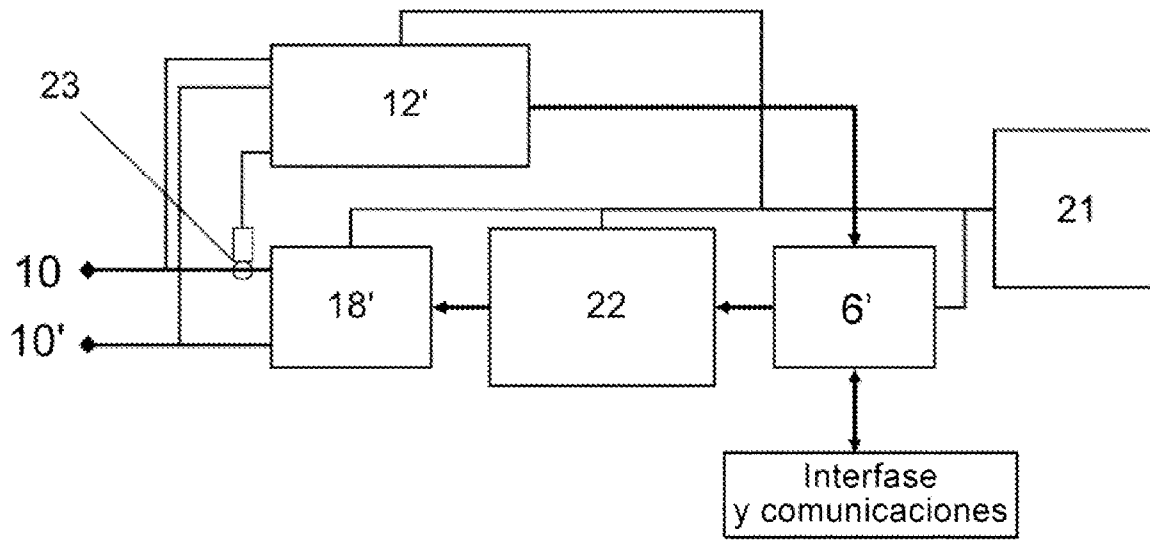


FIG. 5

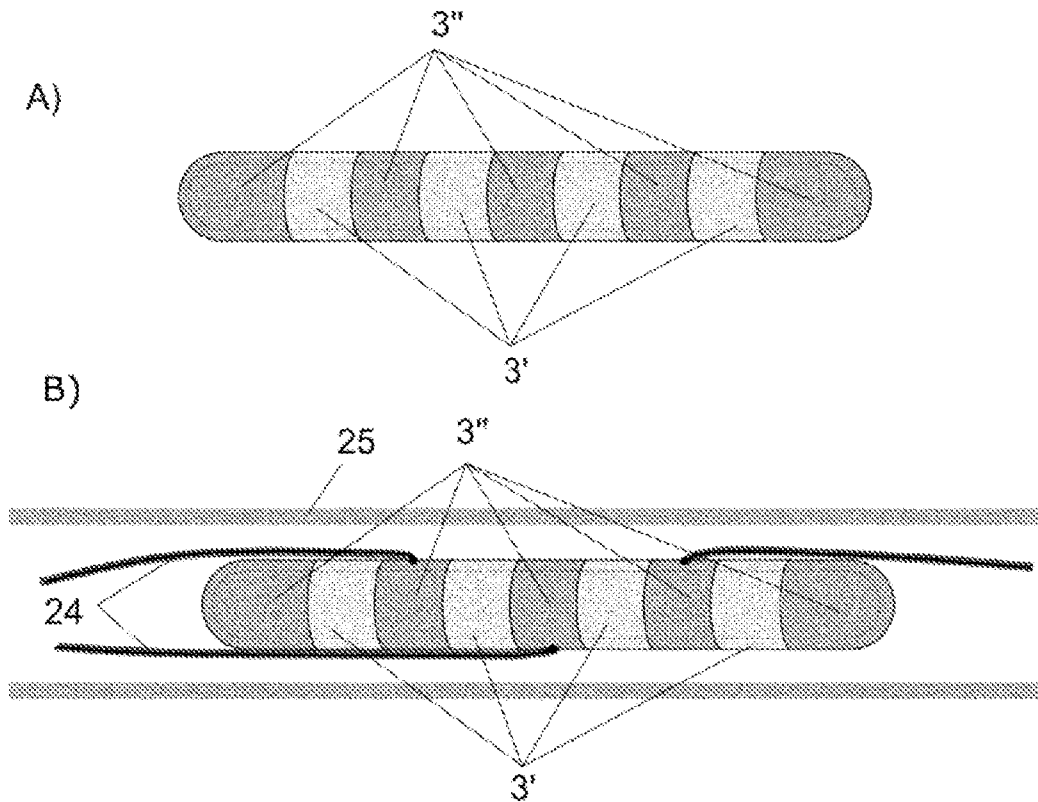


FIG. 6

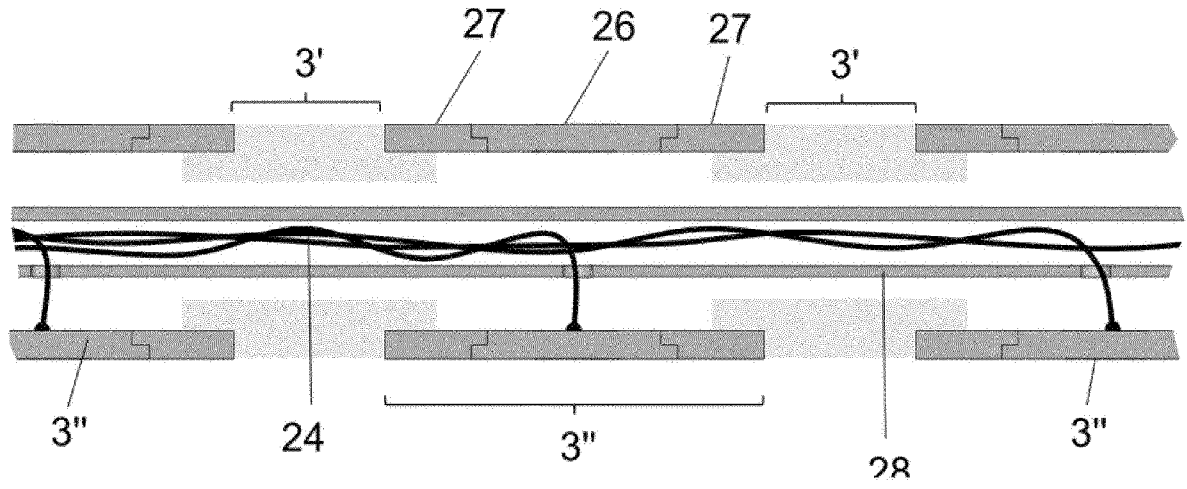


FIG. 7

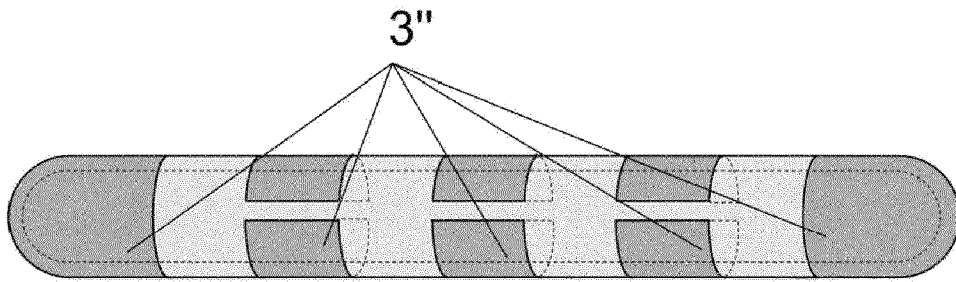


FIG. 8

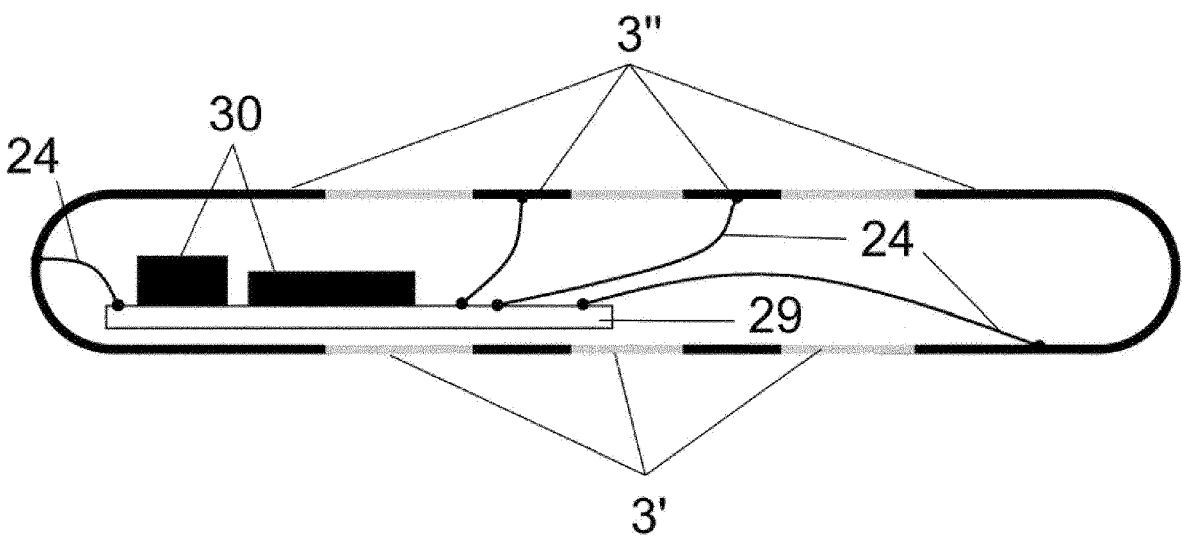


FIG. 9

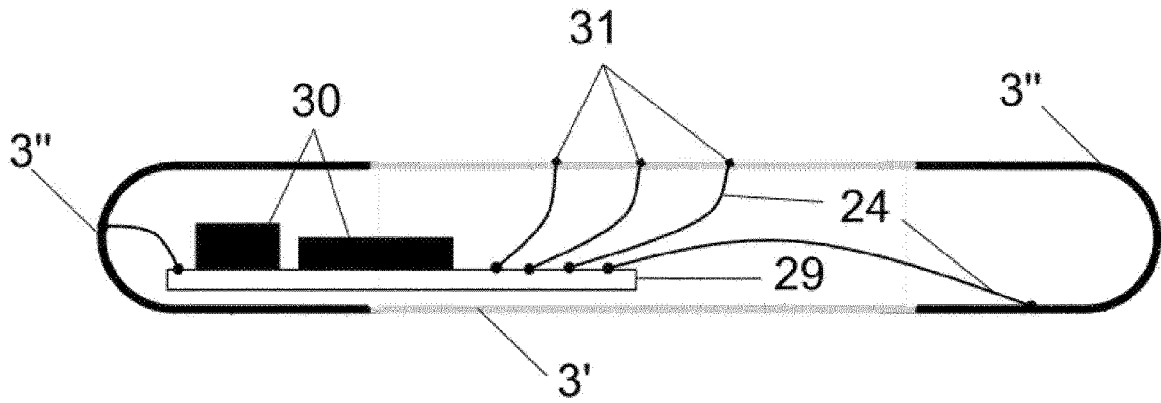


FIG. 10

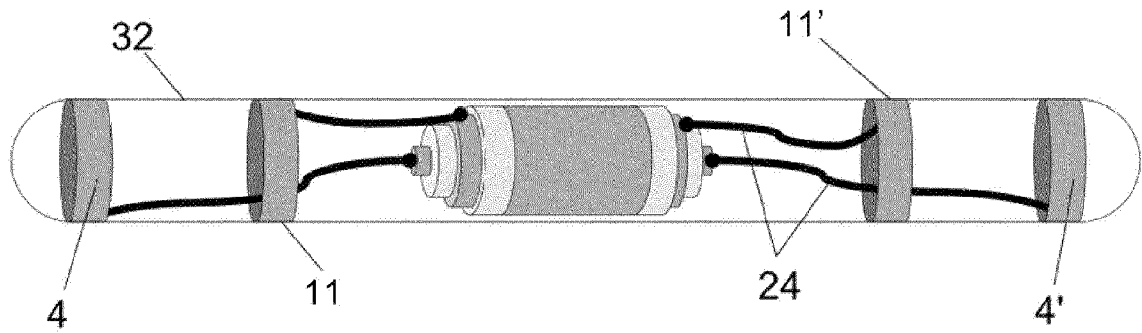


FIG. 11

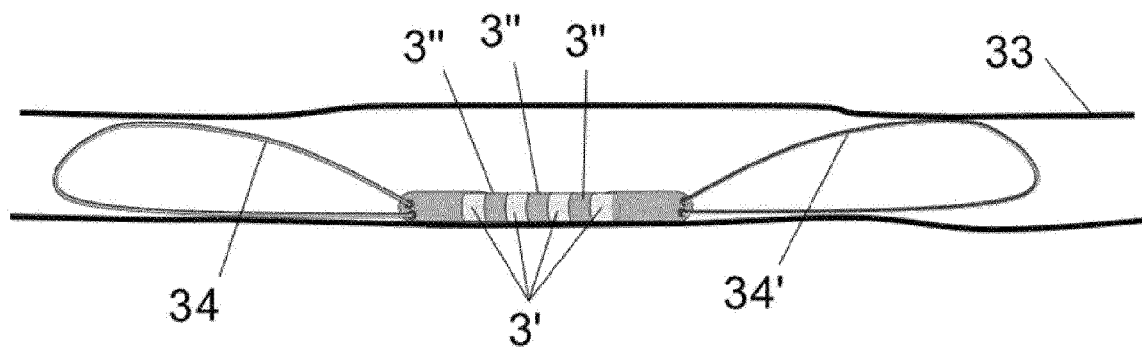


FIG. 12

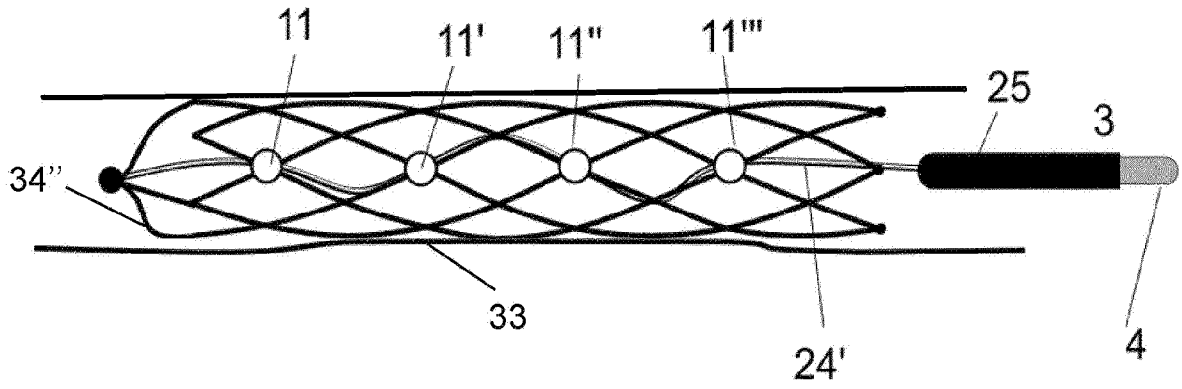


FIG. 13

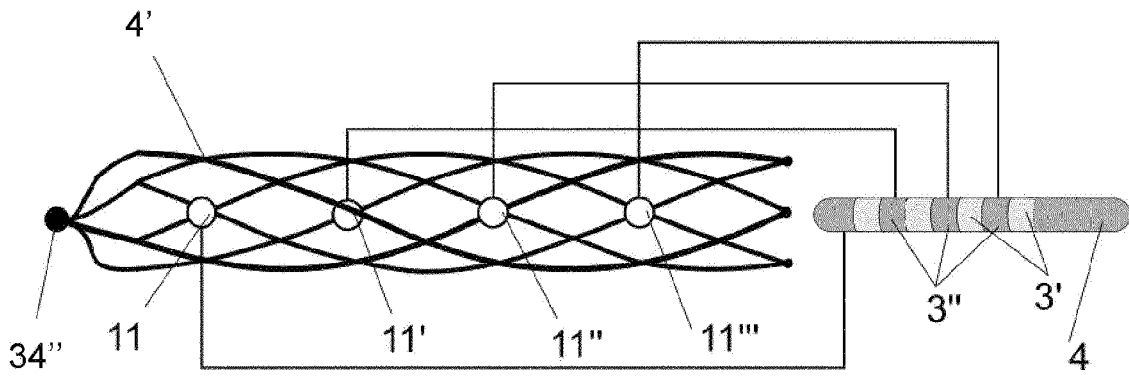


FIG. 14

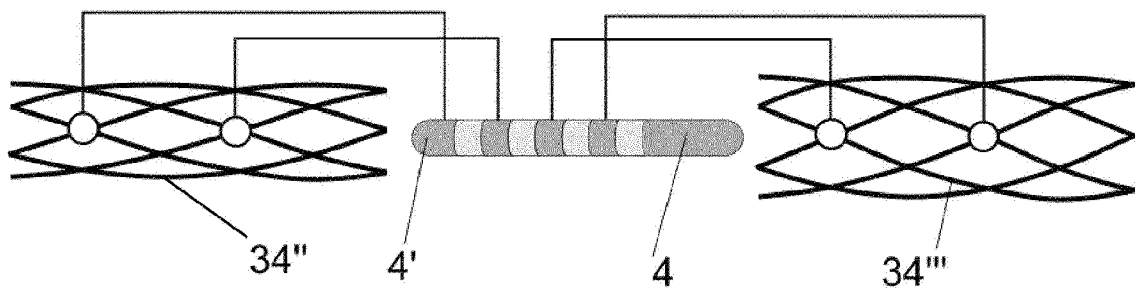


FIG. 15

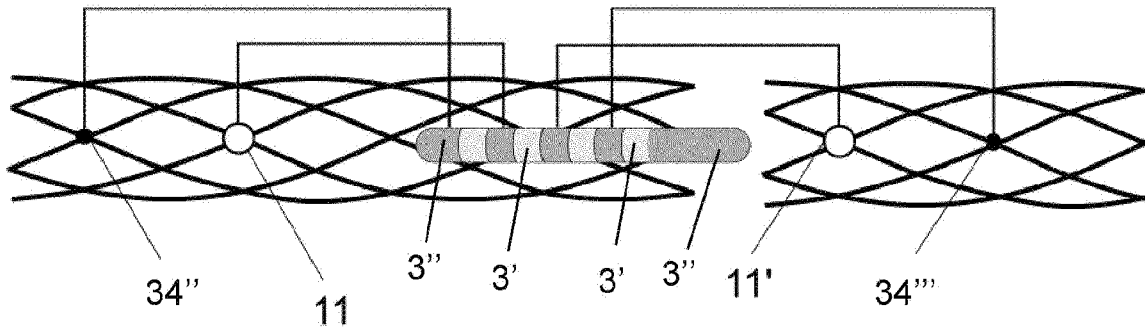


FIG. 16

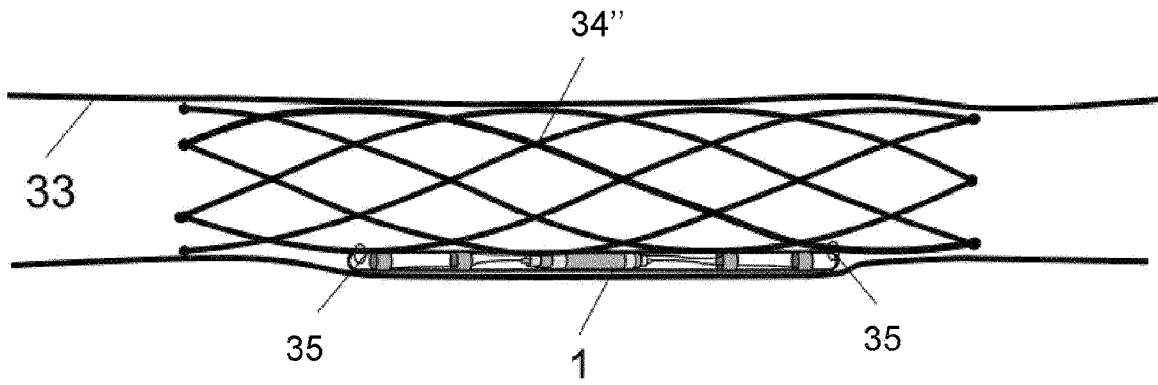


FIG. 17

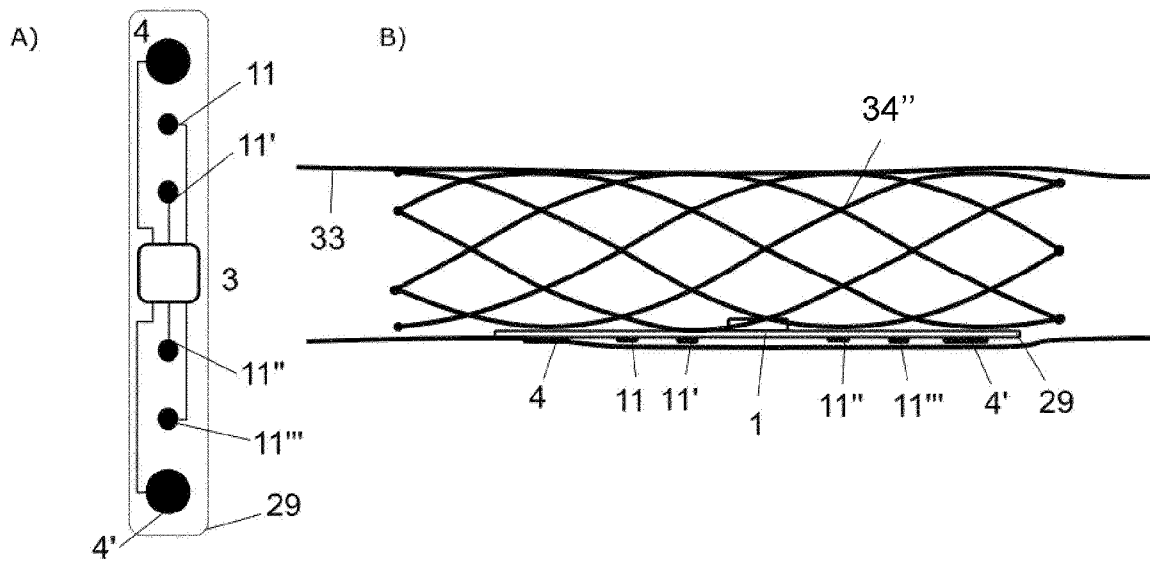


FIG. 18

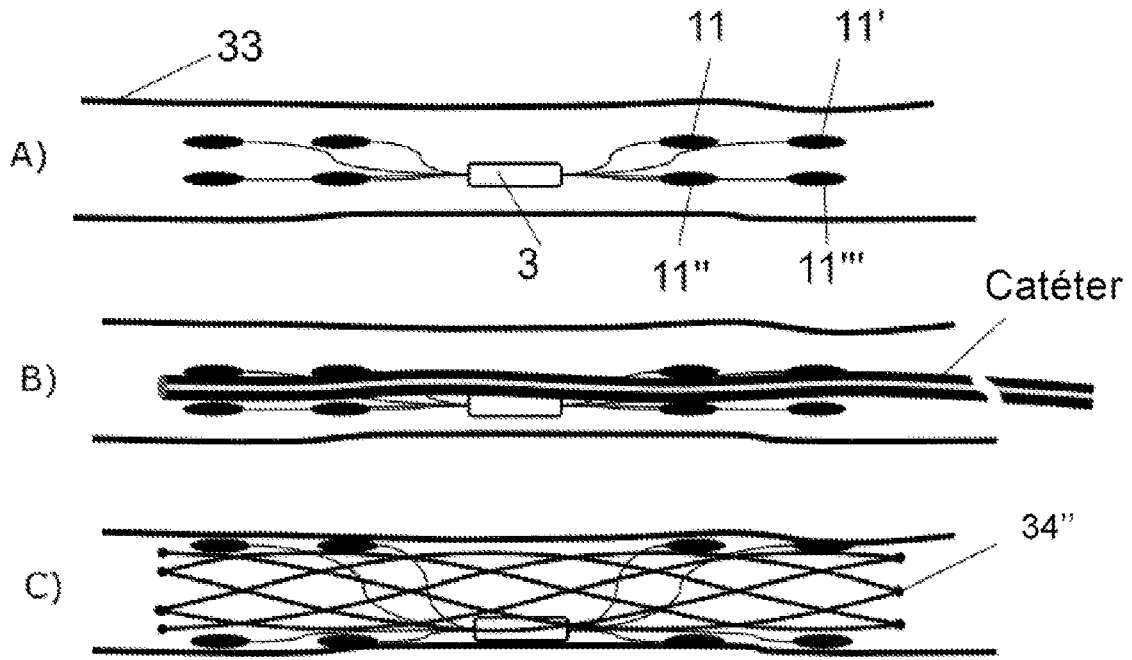


FIG. 19

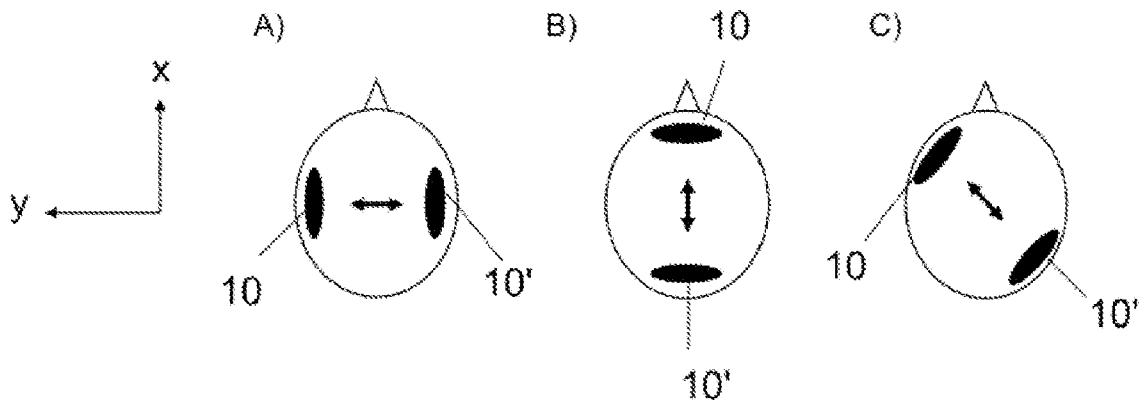


FIG. 20

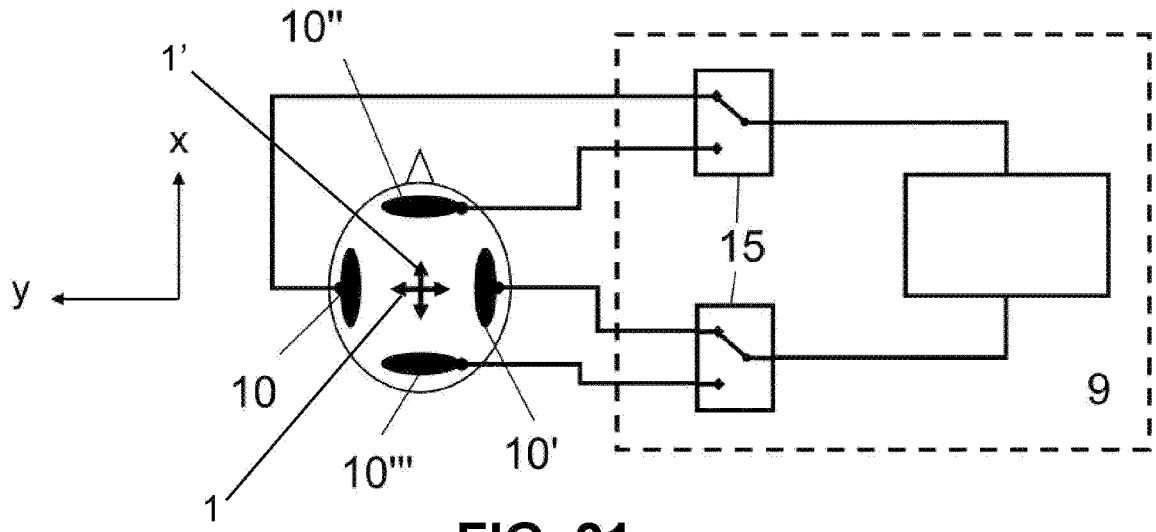


FIG. 21

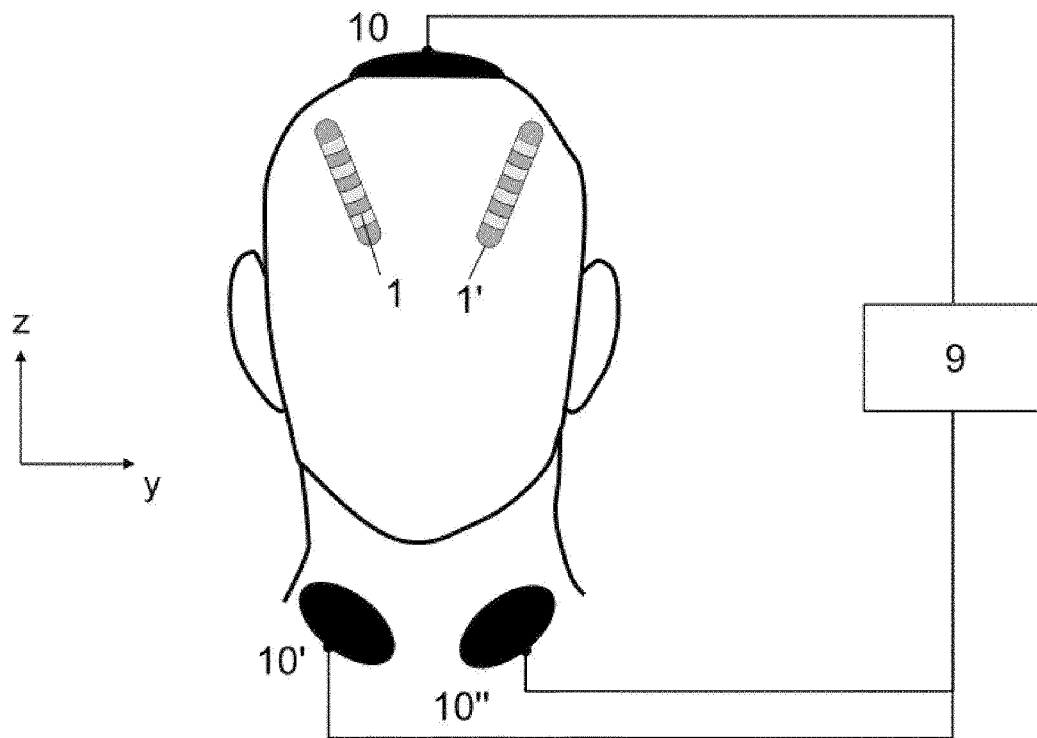


FIG. 22

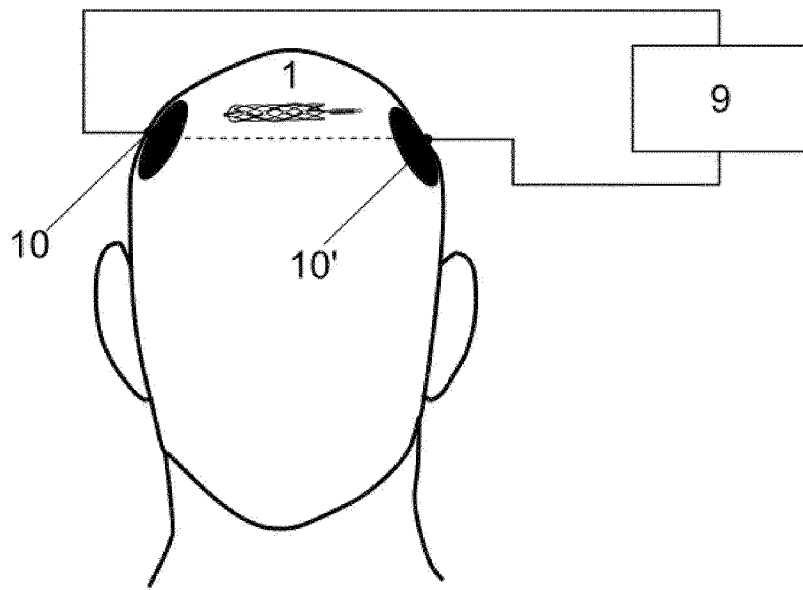


FIG. 23

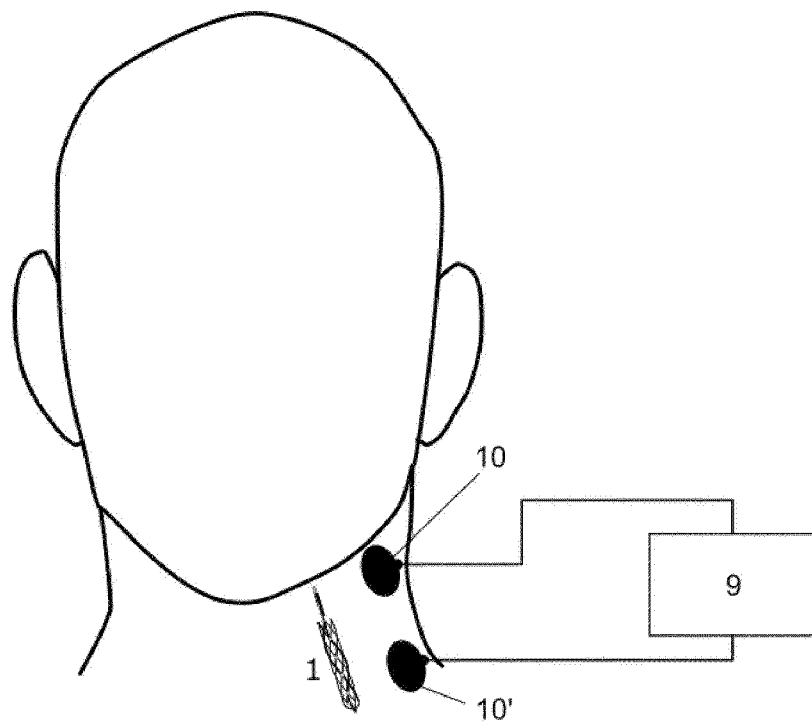


FIG. 24

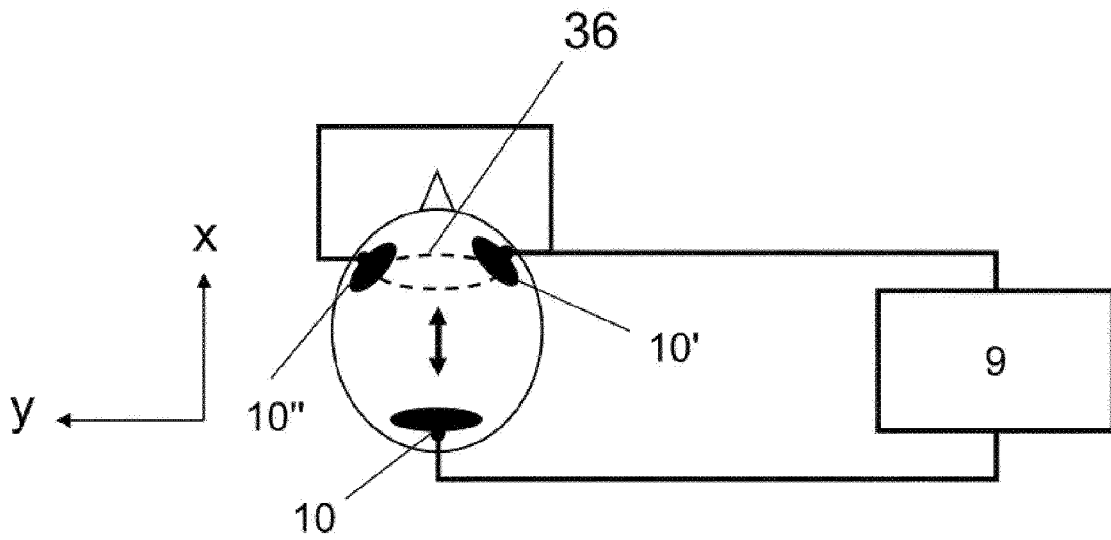


FIG. 25

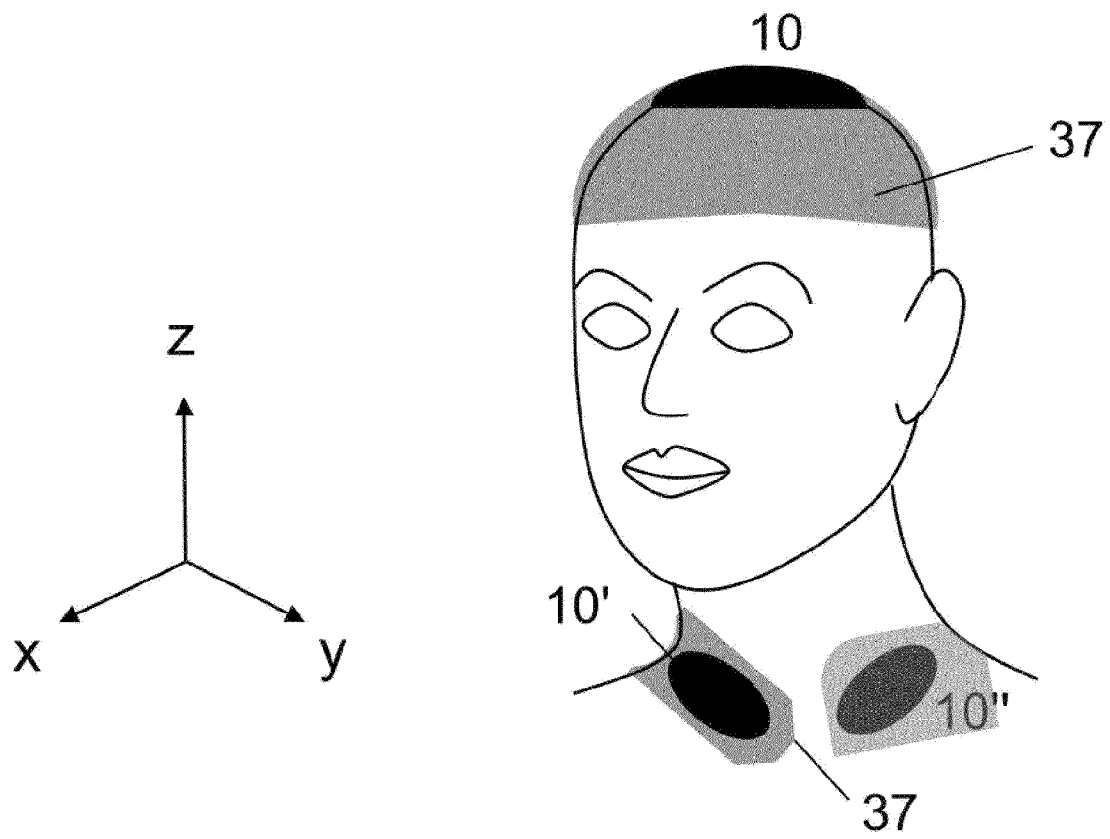


FIG. 26

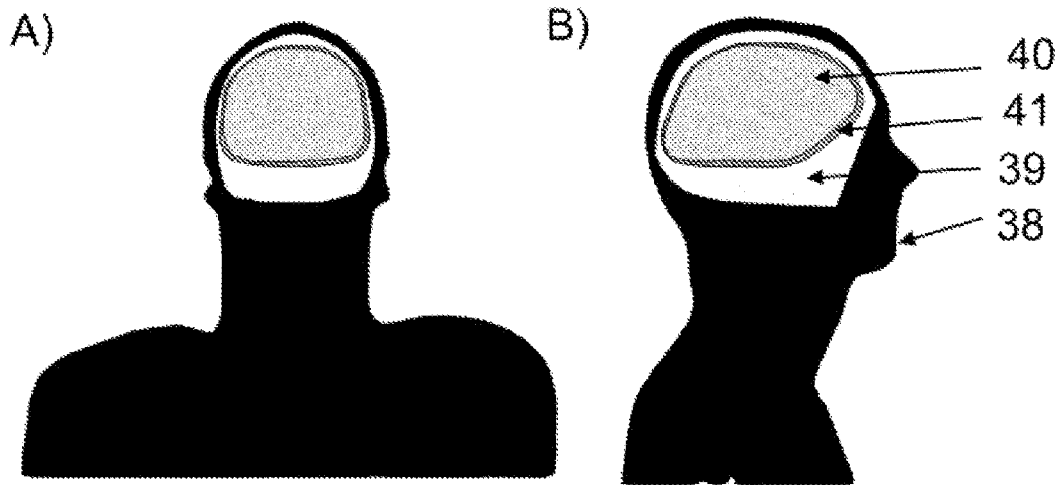


FIG. 27

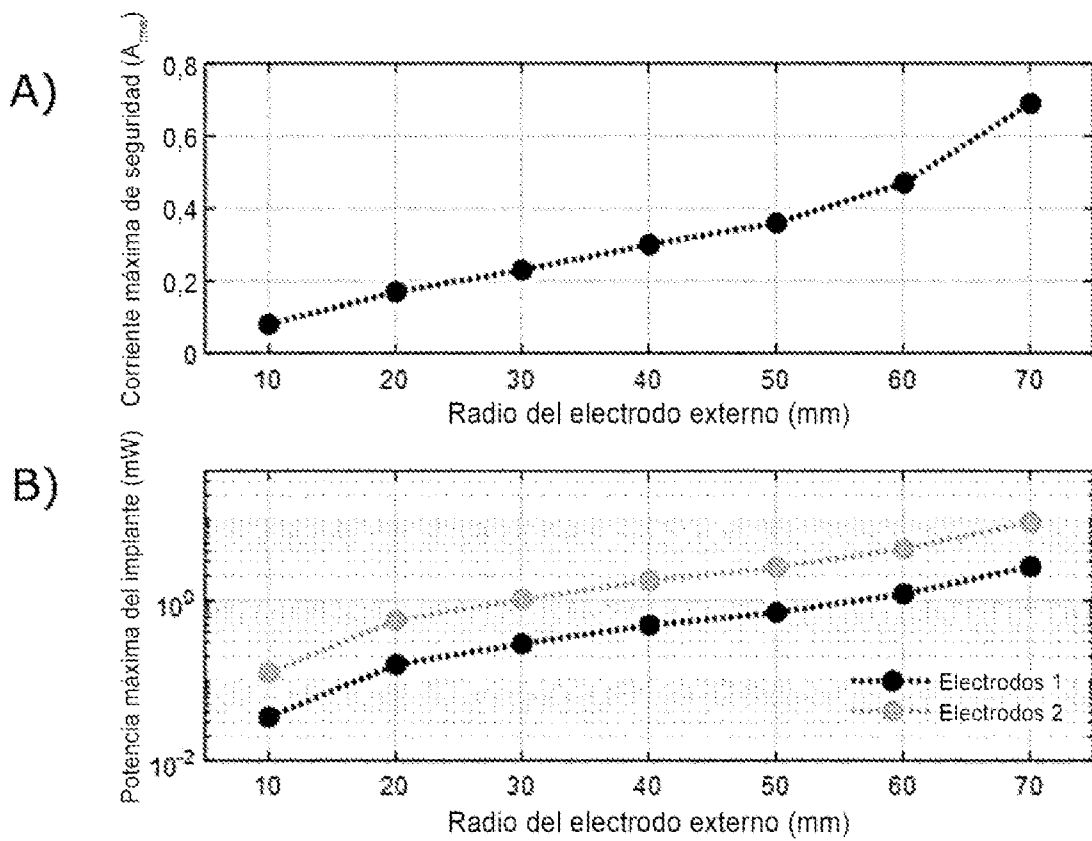
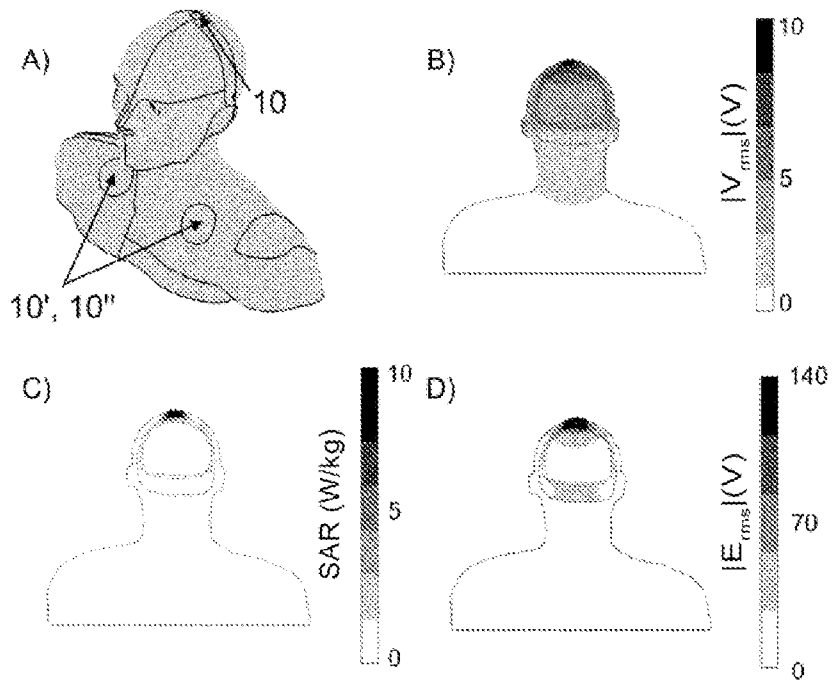
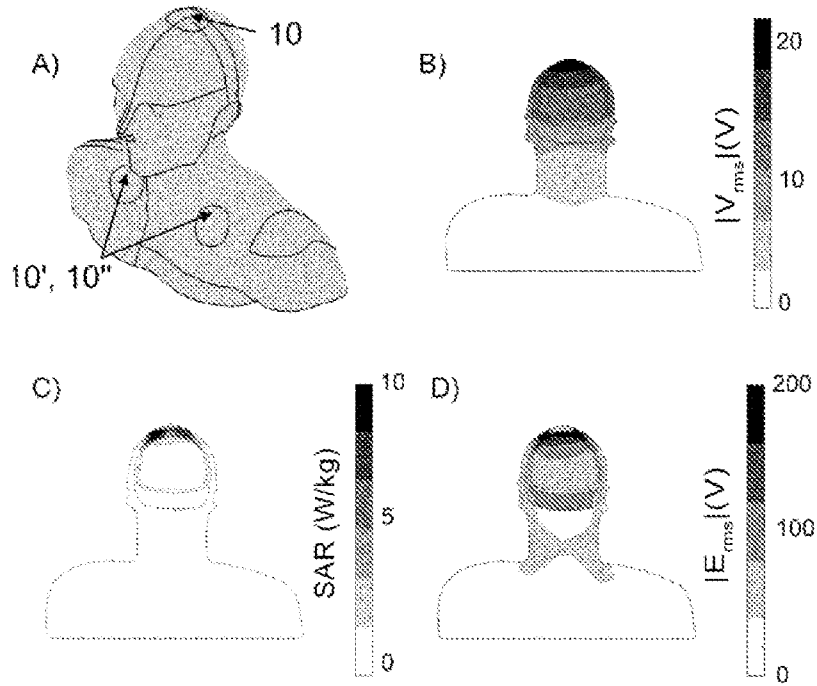


FIG. 28



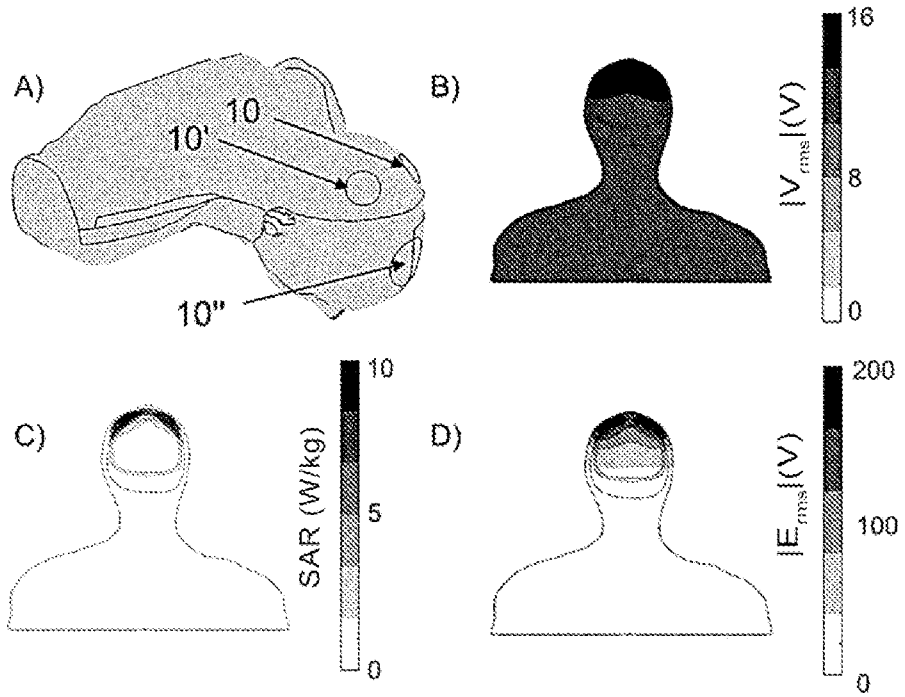


FIG. 31

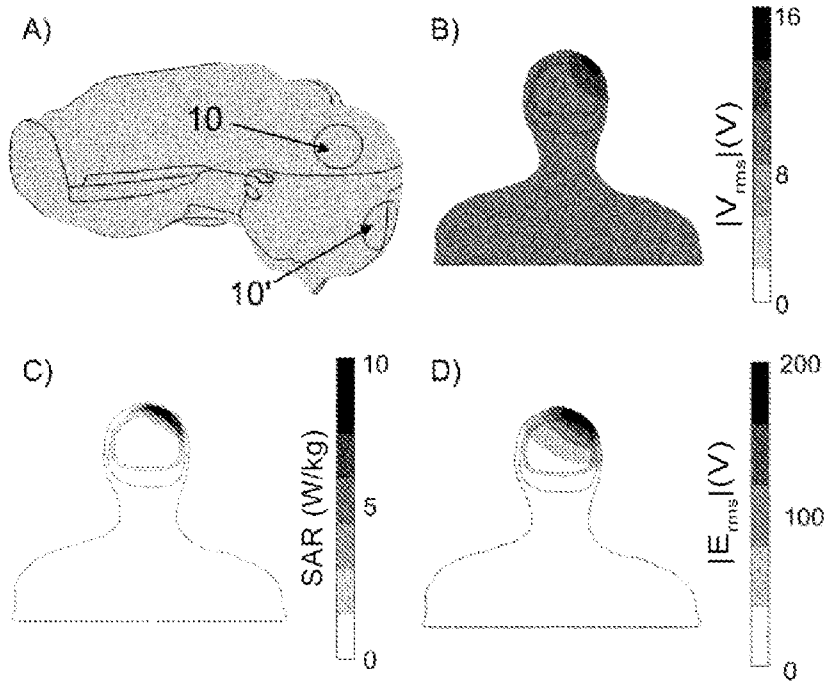


FIG. 32

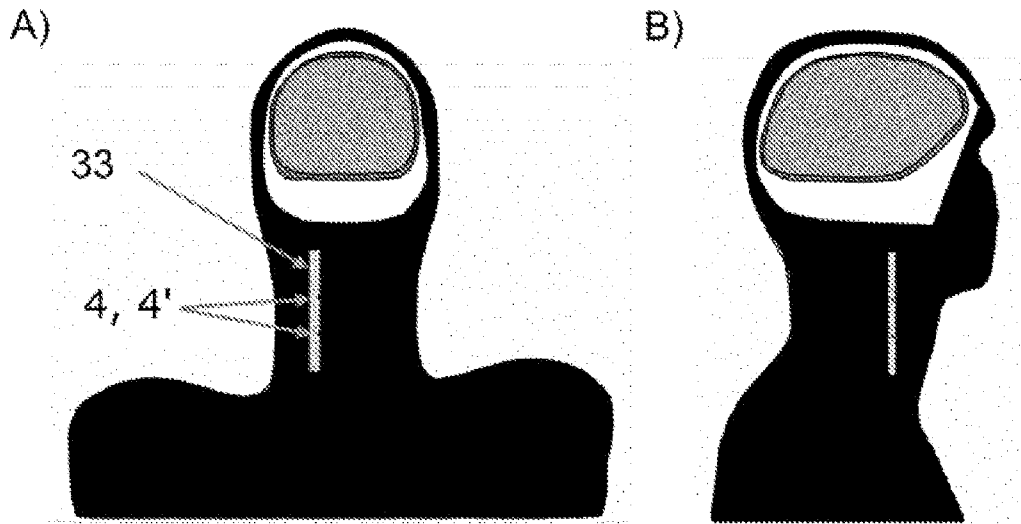


FIG. 33

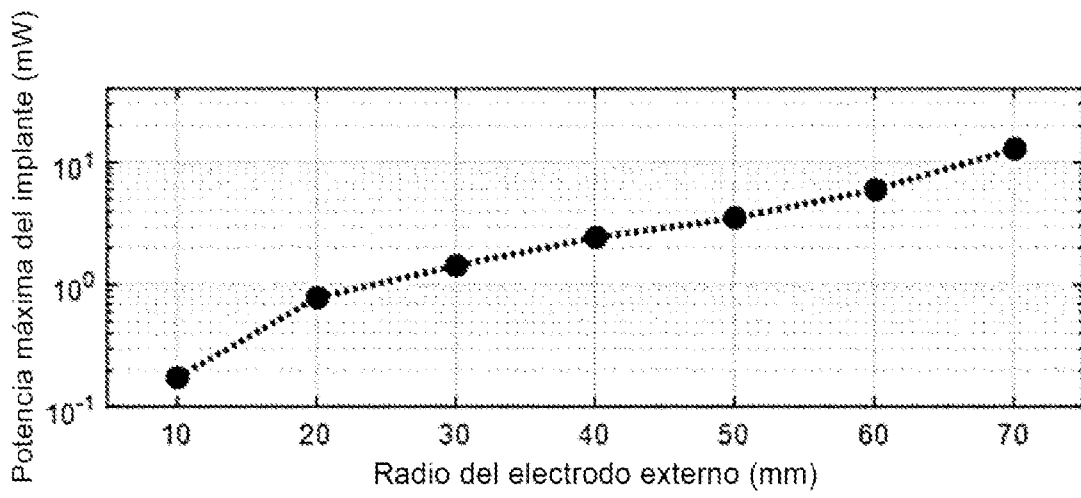


FIG. 34