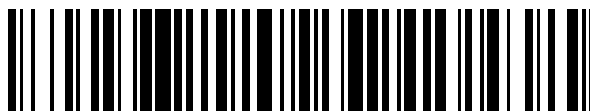


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 488 543**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/04** (2006.01)

**A61N 1/22** (2006.01)

**A61N 1/32** (2006.01)

**A61N 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.12.2009 E 09799119 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.05.2014 EP 2519312**

54 Título: **Aparato para la activación externa de partes paralizadas del cuerpo mediante estimulación de nervios periféricos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.08.2014**

73 Titular/es:

**FUNDACIÓN TECNALIA RESEARCH &  
INNOVATION (100.0%)  
Parque Tecnológico de San Sebastián Mikeletigi  
Pasalekua, 2  
20009 San Sebastián (Gipuzkoa), ES**

72 Inventor/es:

**POPOVIC, DEJAN;  
MALESEVIC, NEBOJSA y  
KELLER, THIERRY**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 488 543 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

Aparato para la activación externa de partes paralizadas del cuerpo mediante estimulación de nervios periféricos

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un aparato para la activación externa de partes paralizadas del cuerpo mediante electroestimulación de nervios periféricos.

10 **Estado de la técnica**

Después de una lesión o enfermedad del sistema nervioso central (SNC), algunas partes del cuerpo estarán funcionando normalmente, pero otras partes del cuerpo estarán paralizadas. Muchos músculos estarán conectados al SNC por debajo del nivel de lesión; por lo tanto, estos se encuentran inervados, pero funcionalmente paralizados (no controlables a voluntad). Muchas rutas sensoriales están conectadas al SNC, pero su función se pierde o modifica debido a que la información que portan no se retransmite a los centros superiores correspondientes dentro del SNC.

La estimulación eléctrica funcional (FES, *functional electrical stimulation*) puede considerarse un desvío de los mecanismos sensomotores afectados. La FES ha de proporcionar acciones sinérgicas de muchos músculos, pleno control sobre cada uno de los músculos siguiendo los hallazgos acerca del principio de tamaño, orden de reclutamiento y tasa de reclutamiento, y también incluirá realimentación de sensor tanto para el funcionamiento del sistema como para la conciencia cognitiva de la acción, si es que ésta ha de ser efectiva. Al mismo tiempo, debe ser práctica para permitir un uso diario independiente y efectivo por parte de una persona con una discapacidad.

En los sistemas biológicos, la regulación de la fuerza de una respuesta motora se realiza a través del número de fibras nerviosas motoras activas y de la tasa a la que desencadenan potenciales de acción: reclutamiento y suma temporal, respectivamente. En una contracción fisiológica, el orden de reclutamiento está fijado; las unidades motoras lentas y resistentes a la fatiga se encuentran activas a un esfuerzo voluntario menor que las unidades fatigables rápidas y más grandes. El segundo mecanismo que afecta a la fuerza global desarrollada por el músculo es la suma temporal. La frecuencia a la que las fuerzas musculares generadas son lo bastante suaves se conoce como frecuencia de fusión. El momento en el que se consigue la fusión depende de la velocidad de contracción de las fibras musculares activadas y, por lo tanto, en última instancia del nivel de reclutamiento. En los músculos de inervación biológica, las neuronas motoras actúan de forma asíncrona a frecuencias que se encuentran, por lo general, por debajo de 5 impulsos por segundo; no obstante, el efecto neto es una contracción suave.

En los músculos paralizados, se suministra una estimulación eléctrica a las rutas de inervación para sustituir las señales de control biológicas ausentes en ráfagas de impulsos. En un reclutamiento inducido externamente, el orden de reclutamiento no se conoce *a priori*, sino que depende de las variables de posición y geometría así como del tamaño de fibra. Un orden inverso de reclutamiento inducido eléctricamente es típico cuando se aplica FES; las fibras más grandes se excitan fácilmente, en comparación con las fibras pequeñas. Esto implica que ha de considerarse en todo momento el reclutamiento con el fin de proporcionar una activación inducida externamente, controlada y graduada. El reclutamiento de fibras nerviosas con una amplitud o duración de impulso de estímulo creciente es no lineal. Por esta razón, no puede conseguirse un aumento lineal de la fuerza de salida muscular mediante un cambio lineal en la entrada. En músculos activados externamente es imposible con la presente tecnología imitar la activación normal, debido a que es bastante difícil activar de forma individual unidades motoras; por lo tanto, la fusión se produce a aproximadamente 20 impulsos por segundo. Aumentar la frecuencia de estímulo por encima de la frecuencia de fusión hasta el nivel del tétanos da como resultado un aumento adicional de la fuerza. Hasta el 40 o 50 por ciento de la fuerza muscular máxima puede regularse mediante suma temporal desde la fusión hasta el tétanos.

La fuerza generada por el músculo está directamente relacionada con la intensidad de estimulación. La intensidad de estimulación está directamente relacionada con la cantidad de carga suministrada por un impulso. El nivel mínimo de carga se determina por cronaxia, o I - T (amplitud de impulso I frente a duración (anchura) de impulso T). Por lo tanto, la modulación en amplitud (AM) o la modulación por anchura de impulsos (PWM) determinan el nivel de reclutamiento, es decir, la fuerza. La modulación de reclutamiento garantizará la reproducibilidad; por lo tanto, considerará cambios que posiblemente se producirán durante periodos de activación prolongados. La mayoría de los sistemas de FES, si no todos, activan simultáneamente muchas unidades motoras.

El sistema sensorial de los seres humanos funciona como una red neural extragrande que se ha entrenado a través de numerosos ensayos y errores. Los componentes del sistema sensorial biológico proporcionan unas series codificadas en frecuencia de información binaria, y el proceso de fusión de esta información no se entiende completamente ni se describe en la bibliografía.

Las entradas que desempeñan un papel principal son la visión, el sistema vestibular, el sistema auditivo y el sistema somatosensorial (exterocepción y propiocepción). El control natural funciona en el espacio que se describe de forma

5 cualitativa (por ejemplo, mano en contacto con un objeto, codo plenamente extendido, cuerpo erguido). Por el contrario, los sistemas de sensor artificiales transforman una cantidad física en una señal eléctrica útil que porta una información cuantitativa acerca de las cantidades físicas en cuestión. En una versión altamente reducida de un sensor artificial, el método de único umbral aplicado a la salida es una señal binaria; por lo tanto, si está codificada en frecuencia sería una réplica de una célula sensorial. Los sistemas somatosensoriales de un ser humano se comunican con el cerebro a través de la médula espinal, y directamente con los sistemas visual, auditivo y vestibular. La médula espinal sirve lo mismo de mecanismo de retransmisión que de mecanismo de integración y de procesamiento durante la traslación de la señal desde la periferia hasta el cerebro.

10 En resumen, la tarea de generar un movimiento funcional es extremadamente compleja: sustitución de un controlador que actúa sobre un sistema de múltiples accionadores basándose en un sistema de múltiples sensores y normas optimizadas de manera heurística. Desde el punto de vista de la ingeniería, el sistema que va a controlarse es un sistema sumamente no lineal, variable en el tiempo, de múltiples entradas y de múltiples salidas en el que los parámetros individuales solo pueden estimarse basándose en unos modelos no perfectos.

15 Los siguientes elementos se conocen a partir de la técnica anterior (Special issue J Automatic Control, Vol 18(2), 2008):

- 20 ■ Modelos de distribución del campo eléctrico (densidad de corriente) cuando se aplica estimulación eléctrica;
- Electrodo superficial con hidrogel adhesivo en diversos tamaños;
- Electrodo de única almohadilla o de múltiples almohadillas de sustrato de material textil en diversos tamaños con hidrogel o que se vuelven conductores cuando están húmedos;
- Diversas alineaciones de tipos de prendas de vestir para los electrodos;
- 25 ■ Estimuladores de múltiples canales regulados por corriente o regulados por voltaje, basados en microprocesador adecuados para una aplicación segura de estimulación eléctrica superficial;
- Estimuladores electrónicos con hasta ocho canales con numerosos patrones de estimulación previamente definidos para el ejercicio y un número limitado de movimientos funcionales (agarrar, caminar);
- Sensores de MEMS y de EMG que miden la aceleración, la posición, el ángulo de articulación, la presión, la fuerza y el nivel de esfuerzo muscular;
- 30 ■ Controladores basados en modelos que accionan el estimulador de múltiples canales para permitir el seguimiento de trayectorias predefinidas;
- Controladores de estados finitos que funcionan basándose en realimentación y sinergias predefinidas. El documento US 6 341 237 B1 da a conocer un cinturón flexible con electrodos para proporcionar estimulación eléctrica.

35 En sistemas prácticos para terapias de individuos con hemiplejía, esclerosis múltiple, parálisis cerebral, paraplejía incompleta, tetraplejía incompleta, temblor y otros trastornos de movimiento, pueden darse inconvenientes tales como una estimulación no suficientemente selectiva, fatiga muscular de aparición rápida, algoritmos de control no suficientemente adaptivos y robustos para permitir una adaptación instrumental a las necesidades de los pacientes, problemas con ponerse y quitarse el sistema, y una funcionalidad insuficiente durante el funcionamiento.

### Objetivo de la invención

45 El objetivo de la invención es proporcionar un sistema integrado para un control accionado por sensores de miembros paralizados del cuerpo que conduzca a que funcionen (por ejemplo agarrar, transferir objetos, caminar). La presente invención proporciona de este modo un aparato de acuerdo con la reivindicación independiente 1 para la activación externa de partes paralizadas del cuerpo mediante estimulación de nervios periféricos que resuelve los problemas de ubicación de ajuste y/o intensidad de estímulo en múltiples puntos de estimulación y, por lo tanto, facilita el uso de un sistema de electroestimulación de múltiples canales, por ejemplo en una matriz configurada. En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones ventajosas.

### Breve descripción de los dibujos

55 Para completar la descripción y con el fin de prever a una mejor comprensión de la invención, se proporciona un conjunto de dibujos. Dichos dibujos forman una parte integral de la descripción e ilustran realizaciones preferidas de la invención, que no deberán interpretarse como restrictivas del alcance de la invención, sino simplemente como ejemplos de cómo puede realizarse la invención. Los dibujos comprenden las siguientes figuras:

60 Figura 1.- superficie de contacto blanda de acuerdo con la invención que integra los electrodos de múltiples almohadillas en contacto con la piel y la capa posterior que comprende controles y electrónica de estimulación.

Figura 2.- superficie de contacto blanda de acuerdo con la invención que integra los electrodos de múltiples almohadillas de banda en contacto con la piel y la capa posterior que comprende controles y elementos electrónicos de estimulación.

65 Figura 3.- diseño de electrodo de múltiples almohadillas con 9 contactos en una distribución 3 x 3 y capa posterior que comprende unas almohadillas sensibles al tacto en posiciones correspondientes para establecer la intensidad y la ubicación de la estimulación.

Figura 4.- diseño de electrodo de múltiples almohadillas con 8 contactos ovalados en una distribución 1 x 8 y capa posterior que comprende unas almohadillas sensibles al tacto en posiciones correspondientes para establecer la intensidad y la ubicación de la estimulación.

Figura 5.- esquema de la capa de estimulación con unidades de accionamiento inteligentes que se controlan por el controlador integrado conectado al sistema de sensores para una organización y un uso automáticos en tiempo real.

Figura 6.- esquema de los electrodos de múltiples matrices con los componentes correspondientes.

Figura 7.- descripción global de todos los componentes del sistema.

Figura 8.- realización para el antebrazo en forma de guante.

Figura 9.- realización general de la FES inteligente de múltiples capas.

Figura 10.- diagrama de flujo que muestra un procedimiento de control de activación.

Figura 11.- diagrama de flujo que muestra un procedimiento de ajuste de amplitud.

Figura 12.- diagrama de flujo que muestra un procedimiento de control de ajuste de activación/amplitud.

Figura 13.- gráfica de la estimulación síncrona.

Figura 14.- gráfica de la estimulación asíncrona.

Figura 15.- electrodo de múltiples almohadillas de sustrato único.

Figura 16.- electrodo de múltiples almohadillas de sustrato doble.

Figura 17.- módulo de electrodo de múltiples almohadillas de ASIC.

## Descripción detallada de la invención

La manga de múltiples almohadillas de la invención está hecha de neopreno blando o de un material respetuoso con la piel (8) similar, que integra los electrodos de múltiples almohadillas (7) en contacto con la piel y la capa posterior que comprende controles y elementos electrónicos de estimulación tal como se aprecia en la figura 1 y en la figura 2.

Los electrodos de múltiples almohadillas son parte de la superficie de contacto de múltiples capas entre el estimulador y la piel, en donde las almohadillas son suficientemente pequeñas para permitir un flujo de corriente controlado entre el ánodo y el cátodo. La ubicación del cátodo (que se denomina electrodo a lo largo de todo el presente texto) en el cuerpo determina en dónde se activan músculos o nervios. El ánodo puede ubicarse en cualquier posición del mismo cuerpo y se hace a menudo referencia al mismo como el electrodo indiferente. Por lo tanto, un electrodo de múltiples almohadillas usado como cátodo puede dirigir la corriente eléctrica y, por lo tanto, la activación de nervios periféricos dependiendo de la configuración de las almohadillas activadas. Además, la activación selectiva permite la aplicación de una activación de baja frecuencia de motoneuronas, lo que postpone la fatiga que es típica de una estimulación eléctrica con electrodos superficiales con los presentes dispositivos. Una superficie de contacto de múltiples capas puede incorporarse al aparato para eliminar una distribución no uniforme de la corriente de estimulación que no es efectiva, aunque desagradable y, en algunas ocasiones, dolorosa. Dos diseños de electrodo de múltiples almohadillas preferidos se muestran en la figura 3 y en la figura 4, pero podrían utilizarse unas formas y un número de almohadillas arbitrarios. Los electrodos de múltiples almohadillas están integrados en el sustrato blando y flexible que está diseñado de una manera que permite la colocación del sistema exactamente en un modo posible; por lo tanto, se posibilita que el individuo con parálisis lo aplique por sí solo de manera independiente, o con un mínimo de ayuda de otras personas que no sean cuidadores profesionales.

La figura 3 y la figura 4 muestran el diseño de dos electrodos de múltiples capas y de múltiples almohadillas preferidos de la invención. La capa de estimulación (31) consiste en un número arbitrario de contactos hechos en diversas formas arbitrarias. Dos diseños preferidos tienen contactos ovalados distribuidos en matrices de 3 x 3 o 1 x 8. El tamaño y la forma de las almohadillas dentro del electrodo de múltiples almohadillas se eligen con el fin de producir una estimulación cómoda pero también selectiva. Estos requisitos son opuestos en términos del tamaño de la almohadilla. Unas almohadillas más grandes crean menores densidades de corriente durante la estimulación, produciendo por lo tanto menos dolor. Por el contrario, unas almohadillas más pequeñas crean mayores densidades de corriente seguido de generación de dolor. La invención está provista de una base de almohadilla relativamente pequeña encima de la cual está situado un gel conductor. El tamaño y la forma del gel determinan el área de electrodos efectiva (gel, hidrogel conductor comúnmente usado es un buen conductor con respecto a la piel; en ese sentido, el tamaño del gel determinará el área de electrodos).

La capa sensorial (32) solapa la capa de estimulación y tiene la misma forma y el mismo número de elementos de ajuste de estimulación que los electrodos, ajustando la activación y/o la intensidad; un sensor por contacto. Los sensores de presión ubicados en la capa sensorial permiten que el sistema de control determine qué contactos es necesario que estén activos y cuáles inactivos. Los datos obtenidos por estos sensores están disponibles para el controlador a través del conector (33).

Los conectores para el electrodo de múltiples almohadillas están unidos al cable mediante una abrazadera.

El lado posterior de los electrodos de múltiples almohadillas es el soporte para las unidades de accionamiento inteligentes que controla el controlador integrado (26) que se muestra en la figura 5. El controlador puede utilizar su propio suministro de energía proporcionado por una o varias baterías desechables o bien recargables. Implementa el así denominado control basado en reglas que se muestra en la figura 7. El control basado en reglas es un método de estados finitos que usa el conocimiento capturado a partir de observaciones por medio de inteligencia artificial y

heurística humana. Una posible configuración de sistema con un controlador global (27) se muestra en la figura 6. El controlador global (27) tiene un teclado y un visualizador LCD para entrada de control de usuario. El usuario puede elegir un modo de funcionamiento deseado entre varios modos previamente programados. Para la navegación entre diferentes modos y el establecimiento de parámetros operativos, se asignan las flechas de navegación del teclado.

5 El controlador global puede unirse a cualquier número de electrodos de múltiples almohadillas (7) necesarios para un modo de funcionamiento específico. Este también puede conectarse a sensores externos apropiados (28) para el modo de funcionamiento deseado. Los sensores incluyen sensores de MEMS inerciales, acelerómetros y giróscopos; sensores de longitud y de presión ubicados en el guante (3); y sensores de fuerza o de flexión en la capa sensorial de los electrodos de múltiples almohadillas. La comunicación con la totalidad de los sensores se realiza a través de un sensor inercial y controlador, ISC (21). El controlador global implementa un control basado en reglas para la totalidad del sistema basándose en unas entradas sensoriales (28) y un modo de funcionamiento preferido; controlando el desarrollo de los impulsos de estimulación para contactos óptimos del electrodo de múltiples almohadillas. Contactos óptimos son contactos seleccionados por el usuario a través de un ajuste de respuesta de activación para lograr una función de contracción o sensorial deseada, por ejemplo activación muscular de un conjunto específico de fibras musculares o la estimulación de nervios sensoriales para provocar un reflejo como el reflejo de contracción perineal. Se generan impulsos de estimulación en accionadores de electrodos y pueden implementarse en el controlador (26) o/y en el estimulador eléctrico autónomo (25). En una realización la secuencia de estimulación previamente definida se ejecuta dependiendo del modo de funcionamiento. Para cada modo de funcionamiento, se define una secuencia de estimulación diferente. Cada electrodo tiene su propio accionador de electrodos, haciendo de este modo los electrodos eléctricamente aislados uno de otro. Los ajustes con conexión por el controlador global pueden afectar de manera independiente a la amplitud, el tiempo de duración, la frecuencia y el encendido/apagado de cada canal de estimulación. Un ejemplo de un estimulador eléctrico autónomo (25) tiene un teclado y un visualizador LCD numérico que permiten que el usuario establezca manualmente los parámetros de secuencia de estimulación para cada modo. El controlador global tiene un enlace de comunicación con un ordenador anfitrión (PC) para unos ajustes con conexión y sin conexión del control basado en reglas.

El funcionamiento del dispositivo tiene dos fases: Organización y uso funcional. La conmutación entre estas fases la realiza el usuario como un modo de funcionamiento del controlador. La fase de organización considera el uso de múltiples sensores (algunos pueden ponerse en contacto temporalmente con el cuerpo o incluso pueden ser sin contacto, basados en visión) y un software especial que establece los umbrales, y usa un procedimiento de optimización para la selección de las almohadillas de electrodo más efectivos para una función deseada, como por ejemplo agarre con la mano. El uso funcional del sistema considera preferiblemente el uso de los sensores situados e integrados en diversas prendas de vestir tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 9.

La figura 9 muestra las diferentes aplicaciones de la invención. En el dibujo se muestran diferentes sistemas: un sistema para el control del antebrazo y el control parcial de la mano (1), un sistema para el control de la orientación del antebrazo y de la mano y el control de los dedos (2), uno para el control del tronco (4) y sistemas para el control del muslo y de la parte inferior de la pierna (5), (6).

La figura 8 muestra la realización de un dispositivo de antebrazo (2). Comprende una manga de múltiples almohadillas de acuerdo con la invención (24) y unos alojamientos de sensor inercial con conectores (ISC 21 y 22). El sistema de antebrazo (2) está fabricado de neopreno o de un material respetuoso con la piel similar, y su diámetro ajustable permite que se ajuste sobre cualquier antebrazo. Los alojamientos de sensor inercial con conectores (21) se encuentran en ambos extremos del sistema de antebrazo. Cada módulo de ISC consiste en sensores inerciales de MEMS, una fuente de alimentación de batería y conectores. Los sensores inerciales de MEMS, acelerómetros (22) y giróscopos (23) se utilizan para obtener la orientación espacial de las partes del cuerpo por parte del controlador. Los sensores integrados en el sistema funcionan como una red y proporcionan una información cualitativa acerca del estatus funcional de los miembros del cuerpo; proporcionando de este modo información acerca de la funcionalidad y una señal de orden para los movimientos para reproducir el movimiento deseado. La circuitería de acondicionamiento y de procesamiento de señales sensoriales también se encuentra en el ISC. La fuente de alimentación puede encontrarse en cualquier ISC y consiste en una o más baterías. Las baterías podrían ser recargables o desechables. La carga de las baterías se realiza a través del conector de un ISC mediante un cargador externo. Si el controlador global (27) se encuentra en uso, proporciona una fuente de alimentación de batería para todas las unidades. El controlador global tiene múltiples funciones: supervisa y alimenta todas las unidades, sincroniza y facilita la comunicación entre múltiples sistemas y permite la recarga de las baterías. El controlador global está conectado a un PC por medio de una interfaz por cable o inalámbrica.

Un guante de medición de flexión/extensión de los dedos y de posición de la mano (pronación/supinación así como desviación radial/ulnar) (3) es parte del sistema diseñado para su uso principalmente durante la fase de organización, y en algunos modos de funcionamiento en la fase funcional si se usa un sistema de antebrazo. El guante consiste en múltiples sensores: sensores inerciales de MEMS, sensores de longitud y sensores de presión. Los sensores de presión miden la fuerza grupal cuando los dedos se encuentran en contacto con un objeto. El controlador basado en reglas define las reglas para la funcionalidad de la mano usando estas entradas sensoriales. El guante también tiene una unidad de ISC (23)

Un uso funcional del electrodo, como por ejemplo en una ortosis de agarre con la mano, consiste en una secuencia de diferentes configuraciones de agarre (configuraciones de la mano y de los dedos), que se establecerán con el electrodo que se reivindica (usando los sensores táctiles). En el modo funcional, estas organizaciones se seleccionarán dependiendo de la orientación de la mano, la posición y la configuración usando un controlador basado en reglas.

El modo de funcionamiento 1 proporciona un control de activación de almohadillas individuales basándose en datos de capa sensorial. Esta característica se encuentra disponible tanto en la fase de organización como en la funcional. El principio funcional principal del modo 1 es seleccionar/ordenar la distribución de impulsos de estimulación para las almohadillas deseadas de una forma de tipo encendido/apagado. Un protocolo para controlar el campo (campos) activo(s) está guiado por la presión aplicada sobre la capa sensorial. Cuando se detecta una pendiente ascendente en un elemento de ajuste de estimulación (sensor), la almohadilla de estimulación por debajo cambia de estados, si está activa cambia a inactiva y viceversa. El algoritmo de control se muestra en la figura 10. La amplitud de estimulación se establece indirectamente en la interfaz de entrada de unidad de control.

El modo 2 incorpora ajustes de amplitud de impulsos de estimulación. Esta característica se encuentra disponible tanto en la fase de organización como en la funcional. Durante la fase de organización el usuario realiza ajustes de la amplitud de impulsos de estimulación para todas las almohadillas que es necesario activar. La amplitud de impulsos la ajustará el usuario de acuerdo con la necesidad específica que puede ser la selectividad, la comodidad, el rendimiento o el umbral motor o sensorial. El procedimiento de control se muestra en la figura 11. Las amplitudes de estimulación por defecto en la fase de organización son 0. Un aumento de la amplitud de estimulación se determina por la duración de la presión de sensor. Los valores establecidos por el usuario se almacenan en una memoria con el fin de usarse en la fase funcional como los valores por defecto.

El modo 3 permite unas funciones de ajuste tanto de activación como de amplitud. La figura 12 muestra un algoritmo de control para la realización 4.

En el modo 4 se usa una unidad de procesamiento y de almacenamiento que hace posible almacenar múltiples organizaciones realizadas de la forma que se ha descrito en las realizaciones anteriores. Estas organizaciones, por ejemplo qué almohadillas deberían encontrarse activas según se determina usando el procedimiento en la figura 11, pueden disponerse en secuencia de manera oportuna en la fase funcional. En ese sentido, pueden usarse diferentes organizaciones de almohadillas para unas tareas funcionales más complejas, por ejemplo una organización que estimula músculos para accionar la extensión de los dedos, seguida por otra organización de almohadillas que estimula los músculos de extensión de la muñeca, que se encuentran anatómicamente ubicados en sentido más proximal que los extensores de dedos. El sincronismo para cambiar entre diferentes organizaciones puede ajustarse mediante un programa de manera determinista o usando información de sensores procesada que registra actividades de usuario, por ejemplo movimientos de extremidades o configuraciones de extremidades o usando cualquier otro tipo de sensor artificial o natural. La transición de una a otra organización puede ser o bien abrupta o bien suave. Una transición suave calcula las organizaciones de almohadillas que se encuentran entremedias de la manera que se hace cuando se realiza una transformación entre dos imágenes. Un número múltiple de electrodos de múltiples almohadillas puede coordinarse usando este concepto de organizaciones con la coordinación de transición y sincronismo. Una aplicación típica es usar dos o tres de tales electrodos de múltiples almohadillas para la estimulación de una función de mano y dedo para agarre y liberación con la mano, o 4-6 almohadillas para estimular los movimientos de pies y piernas para la locomoción.

La FES de electrodos de múltiples almohadillas podría implementarse mediante una estimulación síncrona o asíncrona de las almohadillas activas. La estimulación síncrona da como resultado la superposición de las corrientes eléctricas que se aplican a través de las almohadillas activas (figura 13). El campo resultante puede producir la excitación de los nervios que se encuentran por debajo del umbral cuando se estimulan por cada campo por separado. El modo 5 incluye la estimulación síncrona de almohadillas durante la organización y la fase funcional. De esta forma, se introducen más grados de libertad para los parámetros de estimulación cuando se estimula con electrodos de múltiples almohadillas espacialmente fijos.

La estimulación asíncrona se basa en enviar impulsos de estimulación a las almohadillas en el interior del electrodo de múltiples almohadillas de forma secuencial, mediante el retardo de un impulso de estimulación tras otro en un corto tiempo (figura 14). El modo 6 incluye la estimulación asíncrona de las almohadillas durante la organización y la fase funcional. Cuando se estimula de forma asíncrona, un impulso de estimulación se conmuta a solo una almohadilla, de tal modo que la excitación de los nervios está determinada de forma unívoca para cada impulso y no determinada por la distribución de impedancias entre múltiples almohadillas y el electrodo indiferente. Esto permite una mejor reproducibilidad de los parámetros de estimulación.

Una realización alternativa de un electrodo de múltiples almohadillas se diseña como una única capa de substrato con capas de estimulación y sensoriales en sus lados y se muestra en la figura 15.

Otra realización de un electrodo de múltiples almohadillas de doble capa se diseña como dos capas de substrato separadas, una que porta almohadillas de estimulación y la segunda que porta elementos de ajuste de estimulación

(figura 16).

5 La figura 17 muestra una realización de un electrodo de múltiples almohadillas que comprende estimuladores de ASIC con controladores (circuitos integrados para aplicaciones específicas). Las funciones de encendido/apagado de la estimulación y el establecimiento de las intensidades de estimulación para cada almohadilla están integradas en un ASIC colocado sobre el sustrato de electrodo. Un ASIC es responsable de, por ejemplo, 4 almohadillas y tiene como entrada un alto voltaje de alimentación y una señal de control. Una realización de este tipo soluciona el problema de encaminamiento de hilos complejo, de manera específica cuando el electrodo de múltiples almohadillas consiste en muchas almohadillas. En la configuración en la que un ASIC comprende circuitos analógicos y digitales integrados para cuatro electrodos y almohadillas de sensor, el electrodo de múltiples canales puede ser de cualquier tamaño sin un aumento de complejidad del cableado debido a que todos los ASIC se alimentan y se controlan con las mismas líneas de señal. Los módulos de ASIC proporcionan plena funcionalidad para los modos 1-9. La figura 17 muestra 4 conexiones compartidas por todos los módulos de ASIC, 2 hilos de fuente de alto voltaje, por ejemplo, 150 V y 2 hilos de comunicación con la información acerca de la conmutación de canal de estimulación, la sincronización de canal, las amplitudes de estimulación y las duraciones de impulsos. Como alternativa, los módulos de ASIC pueden cablearse usando solo 2 líneas de conexión que proporcionan alto voltaje con unas señales de comunicación superpuestas.

20 En el presente texto, la expresión “comprende” y sus derivaciones (tales como “comprendiendo/que comprende”, etc.) no deberían entenderse en un sentido excluyente, es decir, estas expresiones no deberían interpretarse como que excluyen la posibilidad de que lo que se describe y se define pueda incluir elementos, etapas, etc., adicionales.

25 Por otro lado, obviamente la invención no se limita a las realizaciones específicas que se describen en el presente documento, sino que también abarca variaciones (por ejemplo, en lo que concierne a la elección de los materiales, las dimensiones, los componentes, la configuración), dentro del alcance de las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Aparato para la activación externa de partes paralizadas del cuerpo mediante estimulación de nervios periféricos o músculos, que comprende una prenda blanda (8) provista de electrodos de múltiples almohadillas en un lado (31) y unos medios de activación en el otro lado (32), en el que los medios de activación están adaptados para permitir la activación y el control de un impulso eléctrico suministrado para cada electrodo de múltiples almohadillas por separado y en el que cada electrodo de múltiples almohadillas está provisto de un activador correspondiente en una posición orientada hacia el electrodo con el material de la prenda entre los mismos, **caracterizado por que** los activadores están accionados por presión.
- 10 2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además unos medios de controlador adaptados para controlar la totalidad de los activadores.
- 15 3. Aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el controlador está adaptado para ser conectado a un ordenador personal.
4. Aparato de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende además sensores de movimiento y/o posición (22) conectados al controlador.
- 20 5. El aparato de la reivindicación 4, en el que los sensores son sensores de fuerza, acelerómetros, sensores inerciales, giróscopos y/o sensores de longitud o de flexión.
- 25 6. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además por lo menos un ASIC sobre la capa de substrato de electrodo que porta almohadillas de estimulación (31) y en el que los electrodos de múltiples almohadillas están agrupados, estando adaptado el ASIC para controlar el voltaje y/o la amplitud suministrados al grupo.



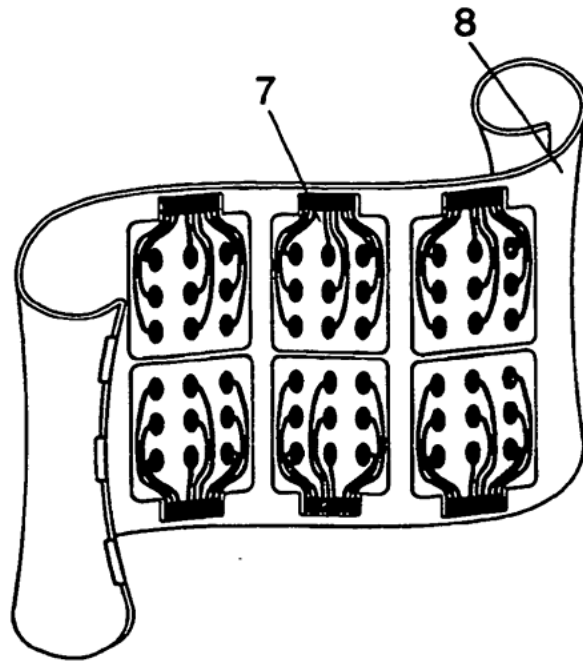


FIG. 1

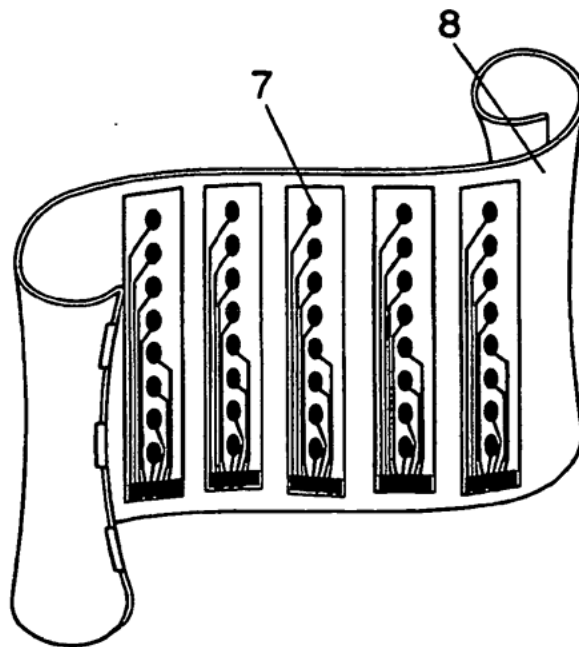
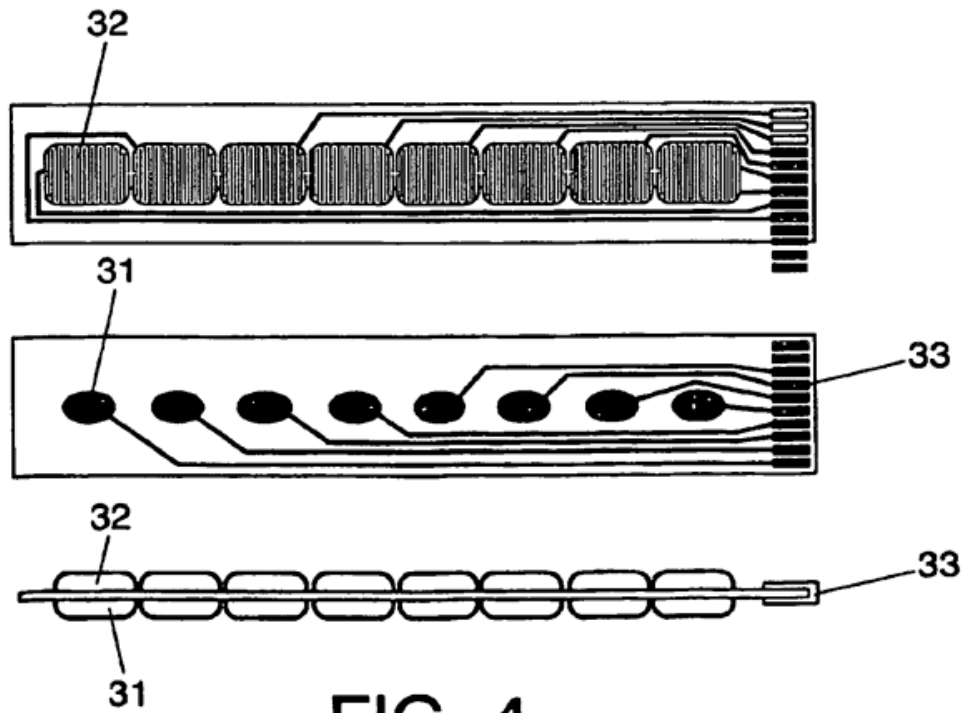
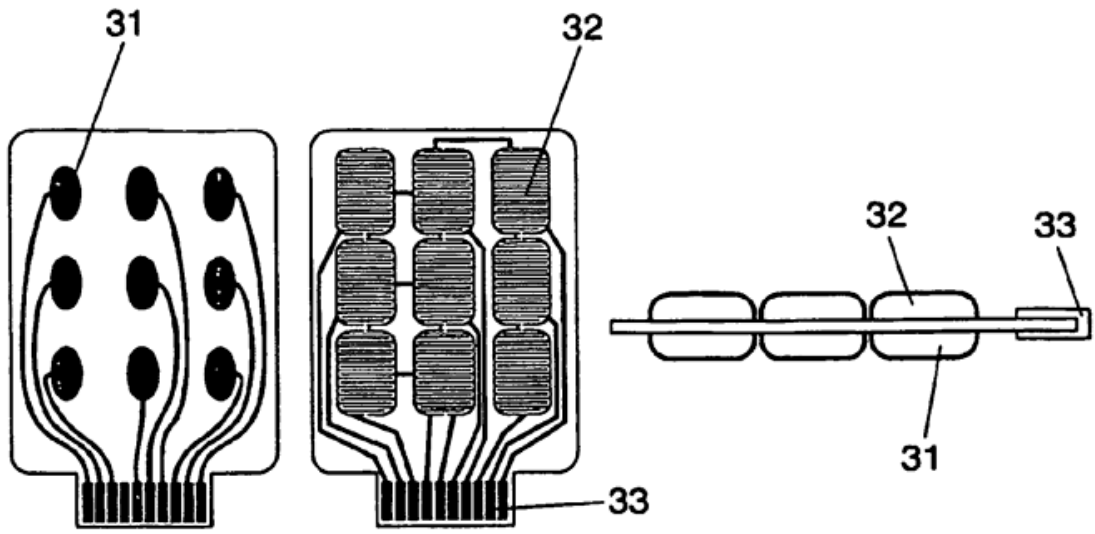


FIG. 2



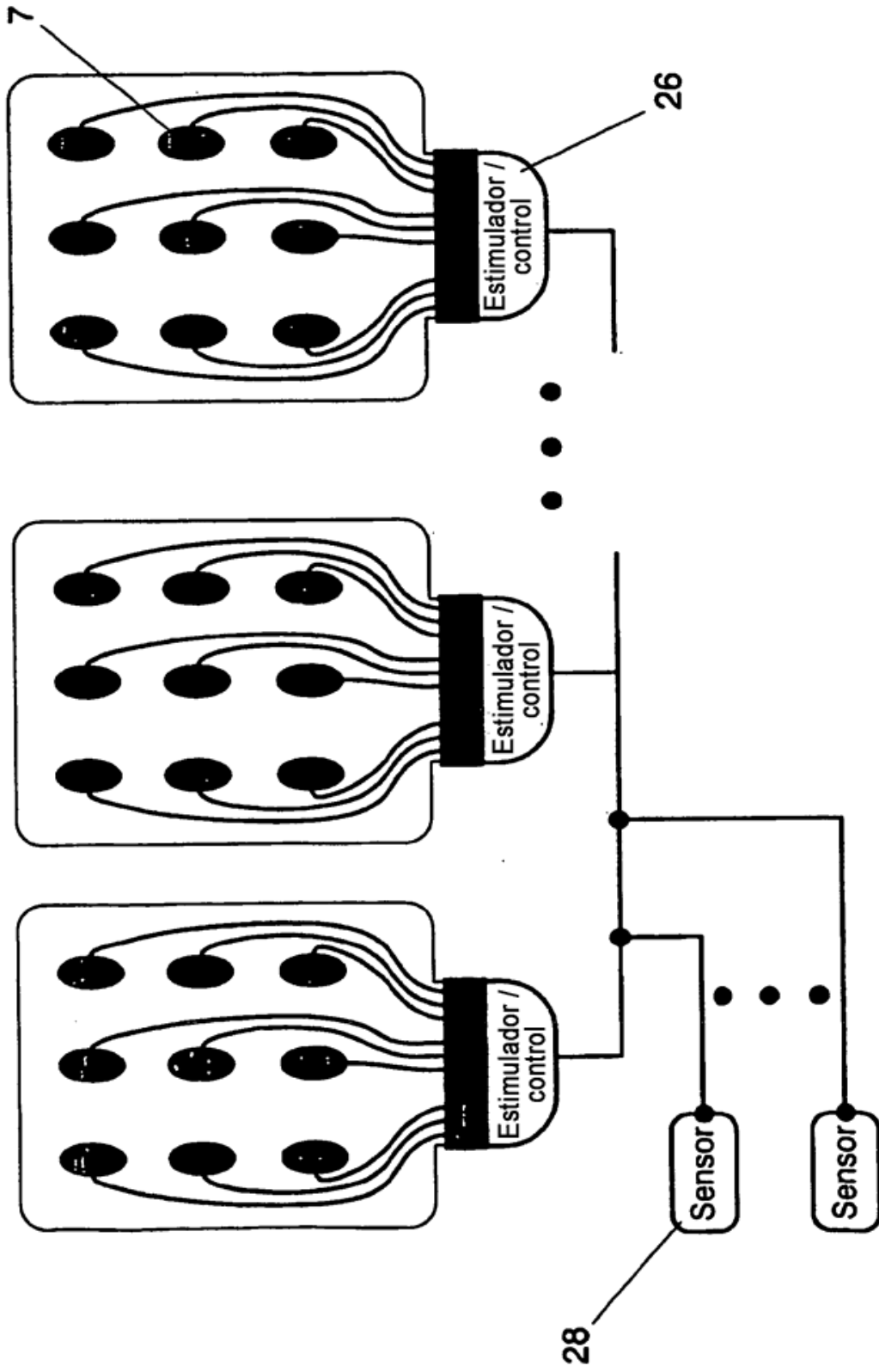


FIG. 5

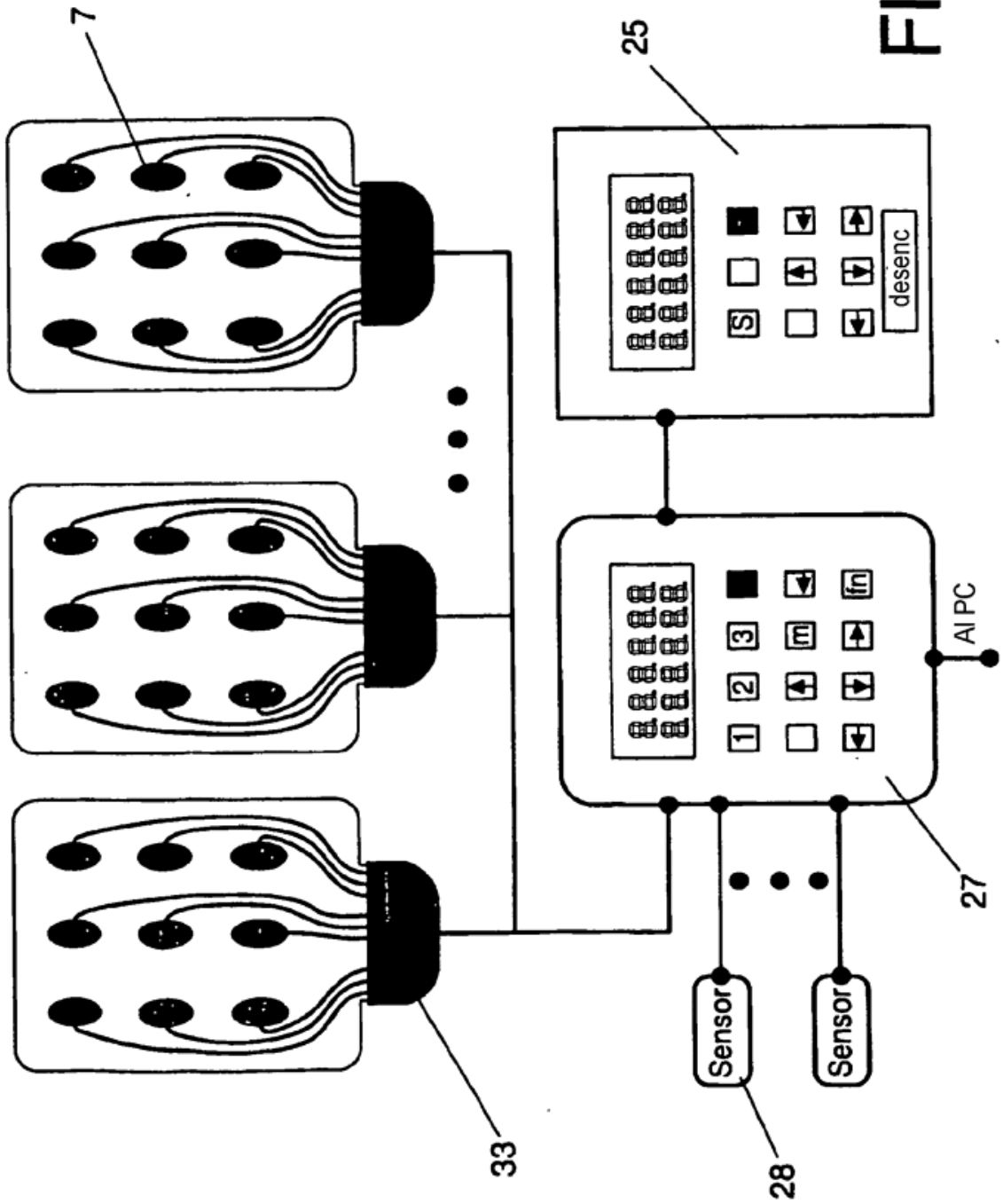


FIG. 6

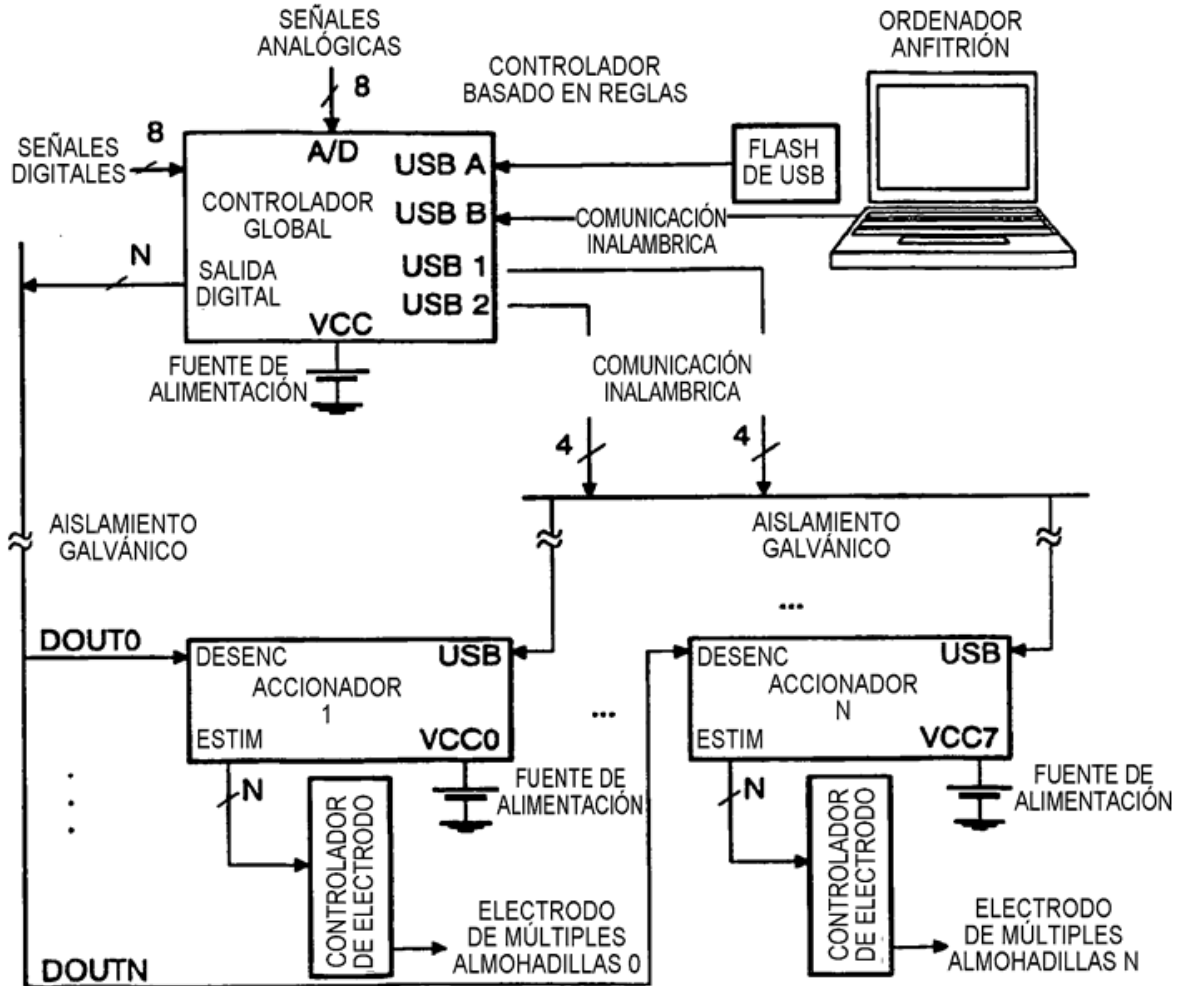
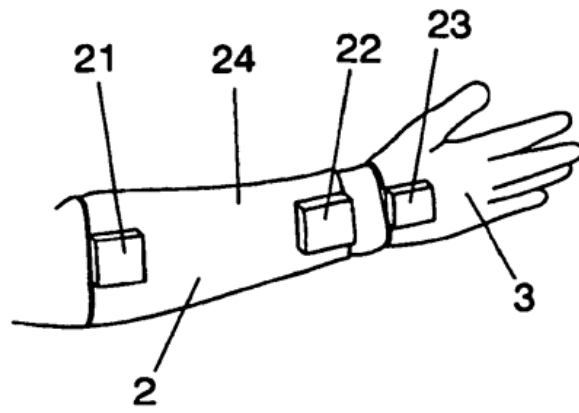
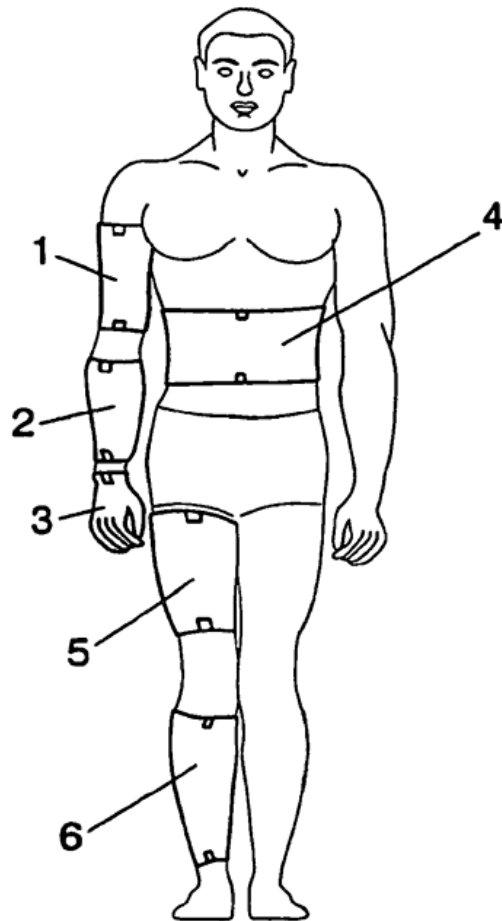


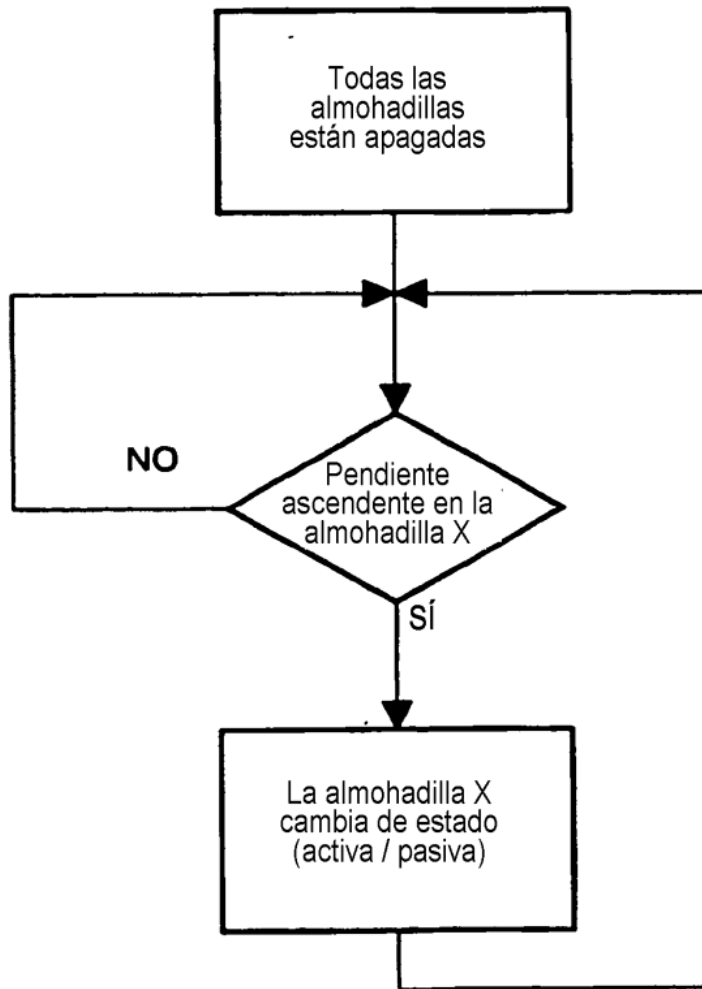
FIG. 7



**FIG. 8**



**FIG. 9**



**FIG. 10**

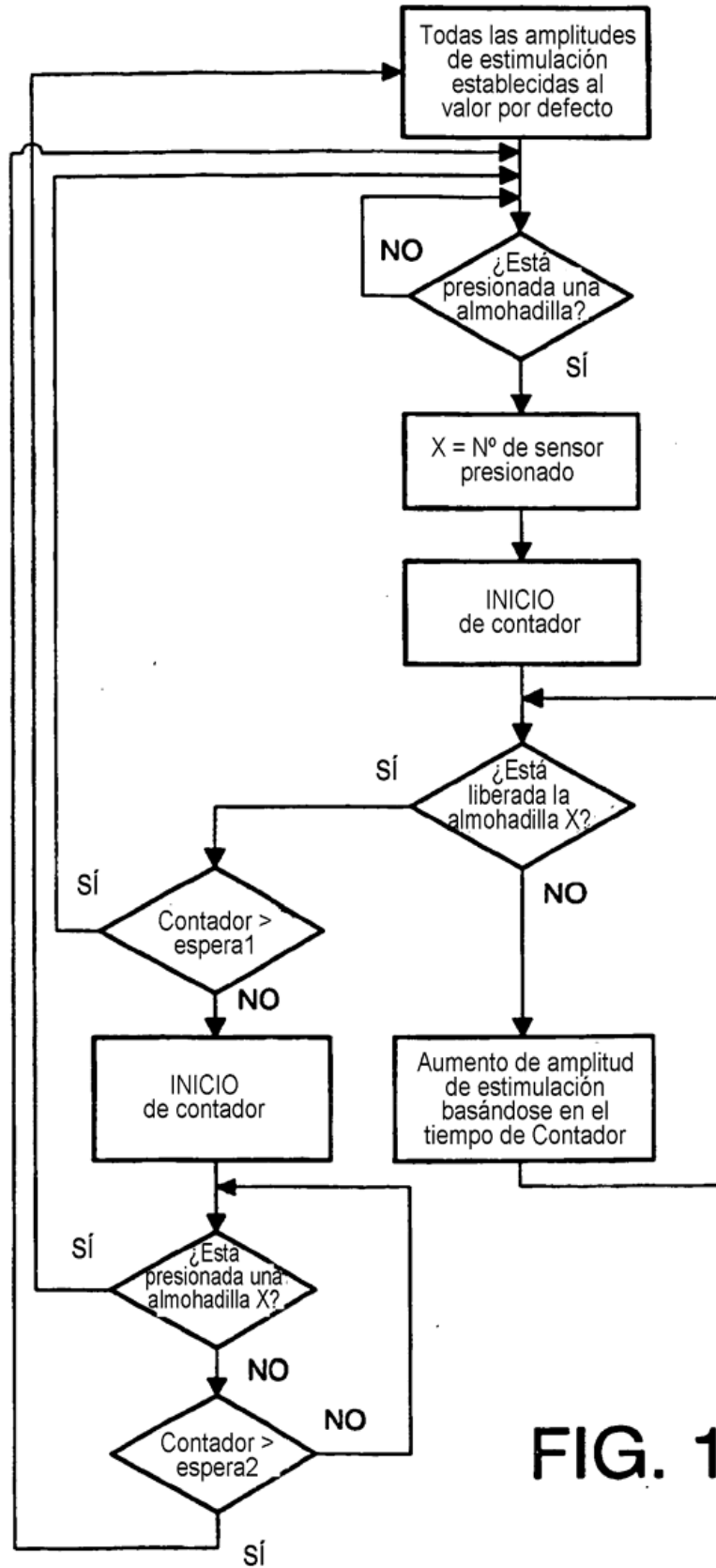


FIG. 11



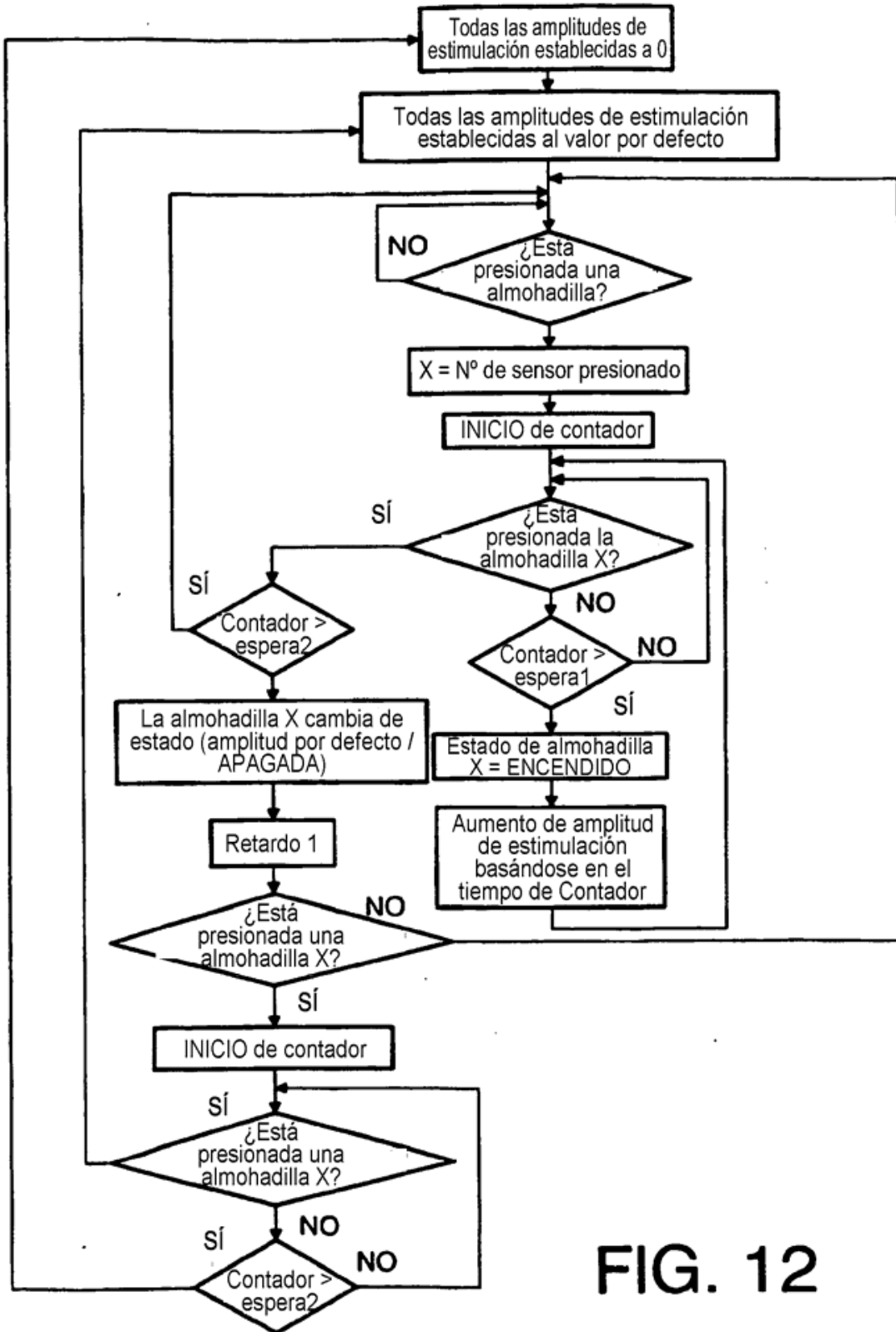
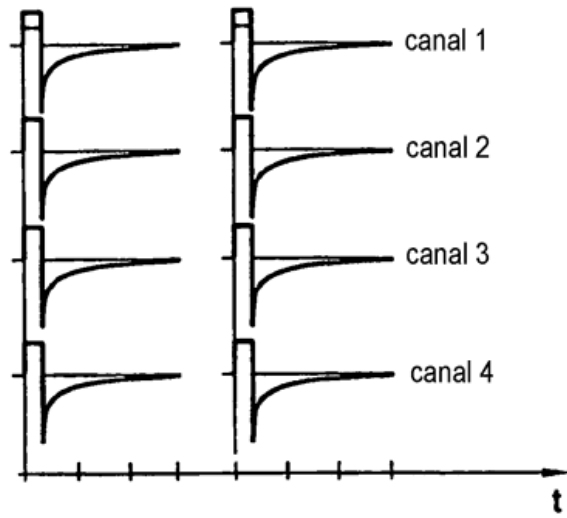
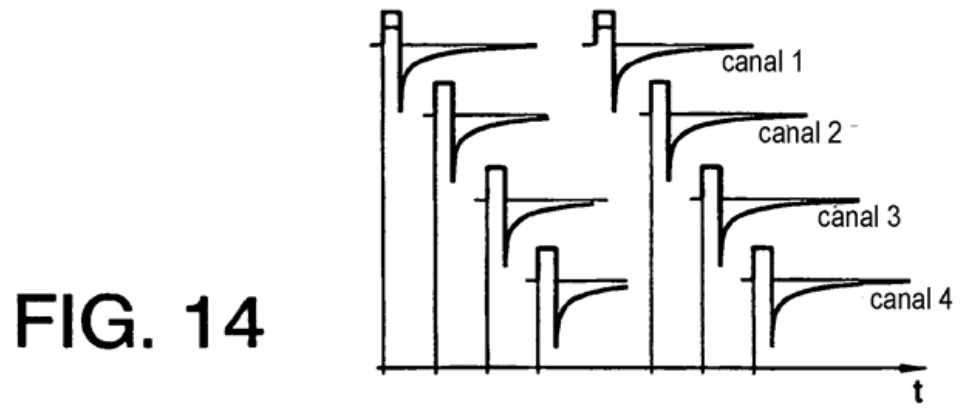


FIG. 12



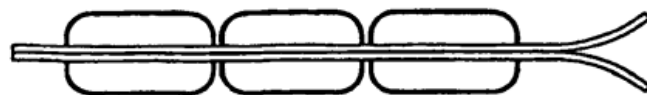
**FIG. 13**



**FIG. 14**



**FIG. 15**



**FIG. 16**

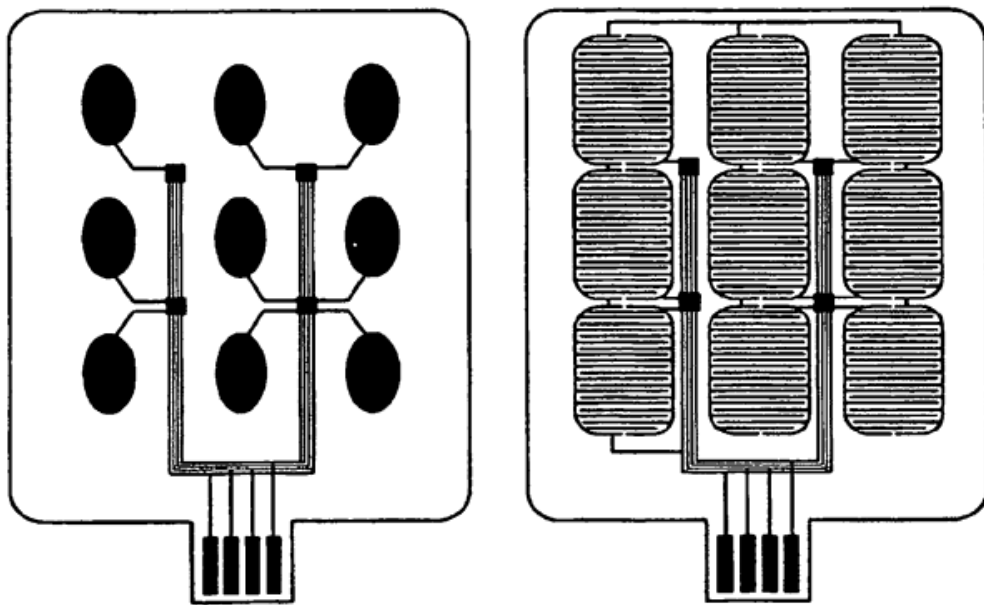


FIG. 17