

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 986**

51 Int. Cl.:

A61N 1/32 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

A61B 5/0402 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/0488 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.05.2007 E 07729656 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.11.2015 EP 2024020**

54 Título: **Tecnología de prenda de vestir inteligente**

30 Prioridad:

01.06.2006 GB 0610824

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

09.02.2016

73 Titular/es:

**BIO-MEDICAL RESEARCH LIMITED (100.0%)
BMR House, Parkmore Park West
Galway, IE**

72 Inventor/es:

**MINOGUE, CONOR;
LASSAULZAIS, MICHEL y
ROCHFORD, JOSEPH MARTIN**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 558 986 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

Tecnología de prenda de vestir inteligente

Antecedentes de la invención

5 Es una necesidad común tener que hacer conexiones eléctricas en la superficie del cuerpo para la medición de la actividad eléctrica que se origina en el interior del cuerpo o para la transmisión de energía eléctrica hacia el interior del cuerpo. Por lo general, es necesario colocar uno o más electrodos en contacto con la piel en posiciones anatómicas específicas correspondientes a la aplicación prevista. También es común idear unos medios de fijación tales como prendas de vestir, forros o aparatos ortopédicos que incorporan uno o más electrodos en su superficie orientada hacia la piel, los cuales quedan colocados en el cuerpo en las posiciones anatómicas objetivo cuando el usuario lleva la prenda de vestir. Normalmente, tales prendas de vestir incorporan un cableado, que conecta los electrodos a un módulo electrónico por medio de un conector separable. La patente de EE.UU. nº 6.885.896 describe un sistema de este tipo en el que un módulo electrónico se conecta a una funda que está fijada a un cinturón abdominal cableado por el interior y transmite señales de estimulación eléctrica a los electrodos montados en la superficie del cinturón orientada hacia la piel.

15 Se pueden concebir sistemas similares para el tratamiento de las rodillas, la espalda, el hombro, etc., y de hecho, la bibliografía tiene muchos ejemplos de prendas de vestir y aparatos ortopédicos para diferentes partes del cuerpo que incorporan electrodos.

20 El documento de patente de EE.UU. nº 2004/0254624 describe un sistema que comprende un electrodo para su fijación a una prenda de vestir, o para ser incorporado en una prenda de vestir, un estimulador electrónico para la transmisión de energía al electrodo, una conexión eléctrica para la transmisión de energía desde una fuente de energía al electrodo. El estimulador comprende una memoria para el almacenamiento de una lista preprogramada de posibilidades de tratamiento.

25 Dada una selección de tales prendas de vestir o de otros medios de fijación para una variedad de partes del cuerpo, sería deseable que estos pudieran conectarse a un módulo electrónico común. Esto sería menos costoso que tener un módulo electrónico dedicado para cada tipo de prenda de vestir. En una clínica típica, es posible imaginarse un conjunto de prendas de vestir para uso de un solo paciente para una variedad de posiciones anatómicas, y un grupo de controladores electrónicos idénticos que se pueden fijar a cualquier prenda de vestir. El problema relativo a la utilización de un controlador común para todas las prendas de vestir es que el controlador tendría que ser configurado por parte del usuario o terapeuta para cada tipo de prenda de vestir antes de su utilización. Además, dado que una prenda de vestir determinada se asigna a un paciente particular, y los controladores se pueden intercambiar o reemplazar entre pacientes, es necesario que el controlador se personalice para ese paciente. Por esta razón, es deseable que el controlador se pueda configurar para el tipo de prenda de vestir a la que está conectado y que se pueda seleccionar el tratamiento para el paciente en concreto.

35 El número y tamaño de los electrodos de cada tipo de prenda de vestir puede ser diferente y las señales eléctricas aplicadas a cada electrodo inevitablemente serán específicas para cada tipo de prenda de vestir y tratamiento previsto. El controlador podría ser configurable de forma manual por medio de la introducción de datos por parte del terapeuta, al objeto de tener en cuenta los diferentes diseños de prendas de vestir y parámetros de tratamiento, aunque este procedimiento es propenso a inducir a errores.

40 Tradicionalmente, la electroterapia ha utilizado generadores eléctricos que tienen uno o más canales, cada uno de los cuales tiene un par de electrodos dedicados. Cuando el par de electrodos de un canal determinado se coloca en el cuerpo, se cierra un circuito eléctrico, lo cual hace posible que circule una corriente terapéutica en el cuerpo entre los electrodos del par. La trayectoria de la corriente en el cuerpo se define en gran medida por medio de la posición de los electrodos sobre el cuerpo. Cuando se aplican múltiples canales al cuerpo, estos, por lo general, están aislados, de manera que no circula ninguna corriente entre los canales. Las trayectorias de las corrientes en el cuerpo quedan limitadas a las zonas entre los elementos individuales de cada par. Recientemente, se ha reconocido la ventaja de considerar un grupo de electrodos sobre el cuerpo como una matriz de elementos no relacionados. Esto permite que el controlador seleccione qué electrodo o combinación de electrodos se utiliza como fuente de corriente en un instante de tiempo, y qué combinación de los electrodos restantes de la matriz se utiliza como sumidero. Esto hace posible que el controlador establezca trayectorias de corrientes entre cualesquiera electrodos de la matriz, no únicamente entre los pares cableados del método tradicional. Además, es ventajoso cambiar los agrupamientos de electrodos durante el transcurso del tratamiento para, por ejemplo, evitar que se fatiguen los mismos músculos. La selección de la matriz de electrodos, y la forma en que dicha selección se puede cambiar en el tiempo, es probable que sea específica para cada anatomía. Debido a que las prendas de vestir que incorporan matrices de electrodos se pueden diseñar para diferentes partes del cuerpo, es inevitable que las selecciones de electrodos para producir unas trayectorias de corrientes anatómicamente apropiadas requerirán la selección de diferentes elementos de la matriz de electrodos. Por ejemplo, una hombrera y una rodillera pueden tener ambas matrices de 4 electrodos, aunque se aplicarán diferentes combinaciones de electrodos y estas combinaciones de cada una es probable que se modifiquen de diferentes formas durante el tratamiento. El controlador se podría

diseñar para que aceptara la introducción de datos por parte del terapeuta para soportar esta configuración; sin embargo, ésta no es una solución fácil de usar.

5 Los electrodos de las prendas de vestir pueden tener diferentes áreas superficiales y, por lo tanto, la densidad de corriente variará para una determinada corriente aplicada. Es importante, por consiguiente, que un estimulador tenga capacidad de cálculo, y de esta forma, sea capaz de mantenerse por debajo de un límite de densidad de corriente definido, con objeto de situarse dentro de unos límites de seguridad. Por tanto, es necesario introducir datos al controlador de alguna forma que describan las áreas superficiales de los electrodos. Además, los electrodos de las prendas de vestir de electroterapia pueden tener diferentes propiedades de impedancia eléctrica dependiendo de la geometría, la posición anatómica, la construcción y el tipo de electrolito. Puede ser importante que el controlador sea capaz de verificar la calidad de la conexión antes de transmitir energía al cuerpo.

10 Las matrices de electrodos se utilizan para adquirir señales de la superficie del cuerpo en la monitorización electrofisiológica. Dependiendo de la posición de los electrodos sobre la anatomía y de las señales que tienen intención de monitorizar, puede haber diferencias muy significativas en los parámetros de procesamiento de la señal. Por ejemplo, una señal de electrocardiograma (ECG) obtenida del pecho tiene una amplitud de señal y unas características espectrales muy diferentes en comparación con una señal de un electromiograma (EMG) obtenida del brazo. Incluso dentro de las diferentes configuraciones principales de un ECG, existen amplios rangos de parámetros de señal aceptables. Un controlador multifunción capaz de conectarse con una gama de prendas de vestir de este tipo tendría que tener datos de entrada que le hicieran posible el procesamiento de las señales medidas en sus terminales de salida. Estos datos se podrán introducir por parte del usuario, aunque esto sería tedioso y propenso a inducir a errores.

15 Las prendas de vestir se pueden configurar de forma fácil con otros sensores de monitorización de señal, tales como de temperatura, presión, fuerza, aceleración, desplazamiento. En la medida en que estas señales tienen que ser procesadas por el controlador, se necesitan datos de entrada que identifiquen el tipo de señal, la ganancia del amplificador y las bandas de paso del filtro necesario para adquirirlas, así como los límites normales de la señal. Tales datos de configuración se podrían introducir por parte del usuario, aunque, de nuevo, ésta no es una solución fácil de usar.

20 Por tanto, hay necesidad de módulos electrónicos que se configuren a sí mismos de forma automática dependiendo del tipo de prenda de vestir al que estén conectados. Ha habido algunos intentos de resolver problemas relacionados en el pasado. Bastyr, en la patente de EE.UU. nº 5.487.759, describió una rodillera que incorporaba unos electrodos para el tratamiento de la rodilla. Disponía de un conector codificado que, en la práctica, implementaba un código binario de 3 bits para hacer posible que un controlador eligiera qué frecuencia portadora utilizar de entre un conjunto de frecuencias portadoras. Se requerían diferentes frecuencias portadoras para los diferentes tamaños de electrodo que podrían presentarse en las diferentes prendas de vestir. Bastyr no identifica ningún tipo de reconocimiento automático de prenda de vestir que haga posible el funcionamiento del controlador.

25 Problemas adicionales y significativos de la solución de Bastyr incluyen el hecho de que la solución se limita a únicamente 3 bits de codificación. Además, el controlador está preprogramado para transmitir una de las 8 posibles frecuencias portadoras que se le codificaron al dispositivo cuando se fabricó, y esto crea otros problemas. Si se tuviera que introducir una prenda de vestir adicional al conjunto en algún momento posterior, que requiriera una frecuencia portadora no incluida como una del conjunto predefinido, entonces sería necesario producir un nuevo controlador con las frecuencias portadoras actualizadas. Esto se debe a que el código de 3 bits identifica únicamente a la rodillera y no proporciona los parámetros del tratamiento real que el controlador tiene que utilizar con esa rodillera. El código no se podía reescribir, de manera que la configuración no se podía modificar.

30 Además, Bastyr ha descrito un sistema de estimulación que incluye dos canales de estimulación, estando cableado cada uno de los cuales a un par dedicado de hilos conductores y electrodos. Esto utiliza estimulación bifásica, en la cual la corriente circula en una dirección entre los electrodos de un par durante un periodo, y a continuación circula en dirección opuesta entre el mismo par durante otro periodo. No hay ningún requisito sobre la reconfiguración de la conexión eléctrica de los electrodos en función de la prenda de vestir objetivo, ni del tratamiento seleccionado para una prenda de vestir objetivo. Ni hay ninguna consideración del requisito de especificar y almacenar información sobre la superficie del electrodo, la impedancia del electrodo o los perfiles de desgaste.

35 Una solución parcial para este problema es permitir que el usuario elija la prenda de vestir objetivo de un menú proporcionado en el controlador. Nuevamente, esto es propenso a inducir a errores y además carece de flexibilidad, ya que requiere que todos los datos necesarios se hayan cargado previamente en el controlador.

Compendio de la invención

La invención se especifica en las reivindicaciones adjuntas.

40 Un objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema que resuelva al menos algunos de los problemas de la técnica anterior.

Otro objetivo de la presente invención es un sistema que hace posible que un controlador electrónico programado de forma adecuada se conecte con una variedad de prendas de vestir cableadas que se llevan en el cuerpo y reconozca a qué tipo de prenda de vestir está conectado, seleccione las conexiones apropiadas para enviar señales eléctricas a la combinación apropiada de electrodos para el tratamiento previsto con esa prenda de vestir, y seleccione la duración del tratamiento y otros parámetros, de manera que pueda sintetizar las señales necesarias en los terminales apropiados.

Otro objetivo más de la presente invención es un sistema que hace posible que un controlador electrónico programado de forma adecuada se conecte con una variedad de prendas de vestir cableadas que se llevan en el cuerpo y reconozca a qué tipo de prenda de vestir está conectado, seleccione las conexiones apropiadas para la detección de señales biológicas específicas y aplique unas etapas de procesamiento de señal adecuadas al tipo de señal y a la utilización prevista.

Una de las características clave de la presente invención es que los datos requeridos por el controlador para reconocer y cooperar con una prenda de vestir cableada se almacenan en un dispositivo de almacenamiento de datos dispuesto en el interior de la prenda de vestir. También está previsto que el controlador almacene datos sobre el historial de tratamientos del paciente en una memoria de datos ubicada en la prenda de vestir. De esta forma, un controlador común puede conectarse con una variedad de tipos de prendas de vestir y recuperar datos de forma automática de la prenda de vestir, lo que le permite transmitir señales apropiadas a los electrodos y/o procesar de forma correcta las señales detectadas en los mencionados electrodos.

Una ventaja adicional de este sistema es que se puede desarrollar una variedad de prendas de vestir a lo largo de los años y cada una de ellas puede ser compatible con un controlador electrónico diseñado previamente. Esto se debe a que las prendas de vestir contienen los datos de especificación del tratamiento y el controlador sencillamente carga en el arranque estos datos en su microprocesador integrado, y utiliza estos datos para generar las señales de estimulación necesarias en los terminales apropiados y/o para procesar de forma apropiada las señales detectadas en los mencionados electrodos. Esta característica permite además que los datos del tratamiento se puedan modificar a medida que se desarrollan nuevas terapias, ya que es simplemente una cuestión de reescribir los datos en la memoria de la prenda de vestir.

Los medios de fijación pueden adoptar otras formas, tales como un aparato ortopédico, unos auriculares, una abrazadera para un miembro o unos electrodos autoadhesivos. En este último ejemplo, el electrodo se adhiere a la piel directamente y la conexión conductora con el controlador se realiza por medio de un hilo conductor. El dispositivo de almacenamiento de datos previsto en esta invención se puede integrar en dicho montaje del electrodo. Esto se puede llevar a cabo por medio de la integración de un chip de memoria directamente en el montaje del electrodo. Se podría proporcionar una conexión eléctrica independiente a los terminales del chip por medio de hilos conductores adicionales.

Muchos de los problemas identificados con anterioridad se solucionan por medio de este planteamiento. Ni el paciente ni el terapeuta tienen que identificar qué prenda de vestir está conectada, ni introducir los datos de especificación del tratamiento ni hacer una selección de entre una gama de opciones de tratamientos. No tienen que preocuparse sobre cómo están conectados los electrodos en la prenda de vestir ni hacer selecciones para dirigir el estímulo eléctrico a los conjuntos apropiados de electrodos. No tienen que hacer selecciones sobre qué electrodos contienen señales biológicas relevantes ni sobre qué medios de procesamiento de señal se requieren para interpretarlas. Además, hay una pluralidad de electrodos orientados en la prenda de vestir según un patrón predeterminado. Los datos de identificación de los electrodos que han de portar la señal se almacenan en el dispositivo de memoria de la prenda de vestir. Los datos pueden especificar la forma de onda de la estimulación de un electrodo que genera un tren de impulsos que comprende dos o más elementos componentes de señal.

Una ventaja adicional de este planteamiento es que el registro de los datos del tratamiento puede utilizar la memoria de la prenda de vestir para su almacenamiento. Por ejemplo, la información de identificación del paciente, el historial de tratamientos con el sistema, los registros de las mediciones fisiológicas tomadas, el estado de los electrodos, los datos de servicio y sustitución. Esta información se puede utilizar para avisar al usuario acerca de cuándo llega el momento de limpiar o reemplazar los electrodos.

Una prenda de vestir que contiene un dispositivo de almacenamiento de datos puede almacenar información para hacer posible que un controlador interprete las señales que aparecen en sus terminales. Además, los aspectos del historial de paciente que sean relevantes con respecto a las señales que se están midiendo se pueden almacenar en la prenda de vestir, por ejemplo, los límites de alarma de la variación de la frecuencia cardíaca.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se hará referencia, a modo de ejemplo, a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La figura 1 es un diagrama de una prenda de vestir que incluye cables y un controlador, según la presente invención.

La figura 2 es un diagrama de una prenda de vestir adicional que incluye cables y conectores.

La figura 3 es un diagrama de un tipo de dispositivo que se puede incorporar en una prenda de vestir, según la presente invención.

La figura 4 es un diagrama que muestra electrodos y trayectorias.

La figura 5 es un diagrama de tiempos de las formas de onda utilizadas en estimulación eléctrica.

5 La figura 6 es un tren de impulsos de un canal.

La figura 7 ilustra unos medios de fijación alternativos que están indicados para la estimulación de los músculos faciales.

Descripción detallada de la invención

10 La figura 1 muestra una típica prenda de vestir cableada 100 y un controlador 102 que se conectan de forma apropiada, por ejemplo por medio de un enchufe u otro conector 104. El controlador puede ser un módulo electrónico y la prenda de vestir cableada contiene además un componente 105 que soporta un dispositivo de almacenamiento de datos 106. Por ejemplo, el dispositivo de almacenamiento de datos puede ser una memoria ROM programable y borrrable eléctricamente (EEPROM) de datos en serie o cualquier otro tipo apropiado de dispositivo de almacenamiento.

15 La prenda de vestir de la figura 1 tiene forma de faja o cinturón, con cuatro electrodos separados 108a, 108b, 108c, 108d, que aplican la estimulación necesaria en un punto particular del cuerpo que la lleva. El cinturón puede estar equipado con medios de sujeción para la fijación del cinturón en su posición, y puede incluir además indicadores exteriores para permitir que el cinturón se coloque de forma correcta sobre el cuerpo.

20 Haciendo referencia a la figura 2, en ella se muestra una prenda de vestir 200 diferente. Esta prenda de vestir incluye cuatro electrodos 202a-d conectados, cada uno de ellos, al componente 204. El componente se muestra con más detalle en la figura 3, y es similar en ambas figuras 1 y 2. El componente 204 incluye dos conexiones hembra 206 y 208 para la recepción de las clavijas del enchufe 104 (tal y como se muestra en la figura 1). Los electrodos 202a-d se conectan a una de las conexiones hembra 206 por medio de cables de conexión 203. El dispositivo de almacenamiento de datos 210 (equivalente al 106 en la figura 1) se conecta a la otra conexión 208. El dispositivo de almacenamiento de datos puede ser un dispositivo de memoria EEPROM en serie de "un cable", tal como el que proporciona Dallas Semiconductor, y se integra en el elemento de almacenamiento de datos de la prenda de vestir. Tras la conexión al controlador por medio del enchufe 104 y el encendido, el controlador puede leer los contenidos de la EEPROM serie y de esta forma configurar el controlador para proporcionar el tratamiento requerido a una persona en particular y con esa prenda de vestir.

30 La introducción de los datos de configuración en la memoria de la prenda de vestir se puede llevar a cabo de diferentes formas. Se pueden introducir durante la fabricación, por medio de la utilización de un dispositivo especial que se conecta con el conector 208. Los datos se pueden introducir también después de la fabricación, por medio de un ordenador programado de forma adecuada y un adaptador que convierte el formato de los datos para su comunicación a la memoria a través del conector 208. El controlador 102 puede estar programado también para tener un modo de configuración, por medio del cual los datos y las opciones elegidas por un usuario se pueden transferir y almacenar en la memoria de la prenda de vestir.

40 La figura 4 muestra cómo se pueden definir en un ejemplo de cuatro electrodos los electrodos 400a-d y las trayectorias (líneas con flechas de la figura) utilizados para la transmisión del impulso. Tal información se podría proporcionar en forma de impulso, pero más probablemente se proporcionaría en forma de grupos de impulsos o de trenes de impulsos completos. Estas opciones se podrían programar en los medios de almacenamiento de datos.

Se apreciará que se pueden prever diferentes combinaciones y números de interconexiones y trayectorias para más o menos electrodos. Además, por medio de la utilización de ciertos tipos de combinaciones de pulsaciones y electrodos se puede generar cualquier tipo de impulso o forma eléctrica, tal y como se describirá en mayor detalle más adelante.

45 El módulo electrónico contiene un microprocesador y un circuito electrónico de accionamiento que genera los impulsos eléctricos sobre el conjunto de uno o más terminales de salida, terminales que, en funcionamiento, están diseñados para ser conectados a los electrodos de la prenda de vestir en contacto con el cuerpo. El controlador puede transmitir unas señales eléctricas de accionamiento a los terminales, con objeto de hacer que circulen corrientes entre los terminales seleccionados y, de esta forma, entre los electrodos que están conectados a los terminales. El programa del microcontrolador utiliza los datos almacenados como entradas para calcular la temporización precisa de las señales que se han de aplicar a los terminales de salida.

50 La figura 7 muestra unos medios de fijación para el soporte de los electrodos sobre la cara, según la presente invención. El elemento de almacenamiento de datos 210 (no mostrado en la figura 7) está integrado en el módulo conector 204 situado en los medios de fijación de auricular.

Para los fines de la presente invención, el término prenda de vestir tiene por intención incluir cualquier cosa que se lleva en el cuerpo o que está en contacto con el cuerpo. Los medios de fijación de la figura 7 están, por lo tanto, incluidos dentro de la definición del término prenda de vestir, de la misma forma que lo está cualquier otro tipo de medios de fijación, independientemente de la forma en que se fijen al cuerpo. Los medios de fijación pueden ser aparatos ortopédicos, monturas, cables, adhesivos o de cualquier otro tipo. El único requisito es que haya uno o más electrodos y un elemento de almacenamiento de datos soportados sobre el cuerpo o en contacto con el cuerpo.

La instalación y configuración del controlador de estimulación que ha de funcionar de forma conjunta con un accesorio de electrodo de cuerpo, tal como una prenda de vestir cableada, requiere la introducción de datos suficientes para la especificación de los requisitos particulares de conexión con esa prenda de vestir para el tratamiento previsto. Se requieren diferentes tipos de datos, e incluyen:

- datos de especificación de la forma de onda del tren de impulsos de estimulación;
- datos de especificación de las conexiones eléctricas con los electrodos;
- datos de especificación de las opciones de puesta en funcionamiento de la estimulación;
- datos de especificación de los parámetros de adquisición de señal; y
- datos de especificación de los detalles del paciente y de la terapia seleccionada.

La figura 5 muestra algunas formas de onda típicas que se podrían utilizar en la estimulación eléctrica que se describirán en mayor detalle más adelante, y que incluyen:

- impulso bifásico simétrico, con polaridad de la fase anterior alterna;
- impulsos monofásicos;
- dobletes de impulsos; e
- impulso bifásico asimétrico, con polaridad de la fase anterior alterna.

Tales geometrías de impulsos se pueden describir mediante la identificación del tipo de forma de onda de entre una lista similar a la mostrada anteriormente y por la especificación de ciertos parámetros, tales como la polaridad de la fase anterior P, la amplitud de la fase anterior V_1 , la duración de la fase anterior t_1 , la duración de la fase posterior t_2 , el intervalo entre fases t_3 , la amplitud de la fase posterior V_2 . La frecuencia de repetición de los impulsos se puede definir en términos del intervalo entre impulsos (T). Estos parámetros del impulso pueden ser diferentes para cada canal de estimulación y, por lo tanto, se pueden expresar como una matriz, por ejemplo, $t_1(1)$, $t_2(2)$, ... $t_2(i)$, etc.

La figura 6 muestra los principales elementos de un tren de impulsos modulado en amplitud, que se puede describir mediante la amplitud máxima de señal V, el tiempo de la rampa de subida (RU, Ramp_Up Time, por sus siglas en inglés), el tiempo de contracción (CT, Contraction-Time, por sus siglas en inglés), el tiempo de la rampa de bajada (RD, Ramp_Down Time, por sus siglas en inglés), el tiempo sin impulso RT, el tipo de modulación, el índice de modulación M. Puede haber varios de estos trenes en diferentes canales y también se necesita definir la relación temporal entre ellos como un retardo de fase. También se pueden especificar esquemas alternativos de modulación, por ejemplo, modulación de frecuencia, modulación de impulsos en anchura, modulación de fase. El tratamiento se puede descomponer en segmentos, cada uno con una duración definida en segundos. Los parámetros de estimulación de cada segmento pueden ser diferentes, y de esta forma se pueden programar secuencias de tratamiento complejas que impliquen cambios de frecuencia, de anchura de impulso, de tipo de forma de onda, etc.

La tabla A resume los datos necesarios para especificar el tren de impulsos de un segmento de tratamiento, y los rangos típicos que resultan para los valores. Para la eficacia del almacenamiento de los datos, se puede guardar un índice indirecto como un valor y el valor real que de esta forma se recupera de una tabla de consulta del controlador. Por ejemplo, un tren de impulsos típico utilizado en estimulación eléctrica aplicada se podría caracterizar por medio del siguiente conjunto de datos.

Tabla A. Descripción de la temporización de un tren de impulsos

Parámetro	Rango típico
Número de canales de usuario	1 a 4
Frecuencia de impulsos (n) *	0,1 a 200 Hz
Duración de la fase anterior (n)	50 μ S a 10.000 μ s
Duración de la fase posterior (n)	50 μ S a 10.000 μ s

ES 2 558 986 T3

Parámetro	Rango típico
Tiempo con impulso (contracción) (n)	0,5 a 99 segundos
Tiempo sin impulso (relajación)	0,5 a 99 segundos
Tiempo de la rampa de subida	0,0 a 9,9 segundos
Tiempo de la rampa de bajada	0,0 a 9,9 segundos
Tiempo del segmento de tratamiento	1 a 99 minutos, o indefinido
Amplitud máxima (n)	10 a 100 mA
Tipo de impulso (n)	Bifásico / monofásico / doblete
Modulación	Amplitud / frecuencia / anchura de impulso
Retardo entre canales (n)	0,0 a 9,9 segundos
Seguimiento de canal	Alterno / síncrono
Índice de modulación	0 a 100 %
Frecuencia de impulsos en la relajación	1 a 40 Hz
Duración de la fase en la relajación	50 a 400 μ S
Polaridad de la fase anterior alterna	Sí o no
Duración del segmento	1 a 10.000 segundos, o indefinido

* El argumento indica los valores específicos del canal. Por ejemplo; la frecuencia de impulsos (i) indica la frecuencia de impulsos en el canal i.

El microcontrolador puede seleccionar además en qué terminales de salida aplicar las señales de accionamiento. Por ejemplo, en cualquier instante de tiempo, puede elegir un cierto subconjunto del conjunto de terminales para que sean ánodos, otro subconjunto del conjunto de terminales para que sean cátodos. El controlador aplica las señales a un circuito de accionamiento de corriente constante, el cual hace que circule una corriente de estimulación entre el conjunto de ánodos y el conjunto de cátodos. Estas elecciones pueden cambiar con el tiempo para crear un flujo de corriente bidireccional, y para crear flujos de corriente entre terminales diferentes. Los datos que especifican la selección de electrodos que se han de utilizar para generar una sucesión de impulsos se pueden almacenar de diferentes formas.

La forma más simple es una memoria con mapa de bits de 2N bits de anchura, en donde N es el número de electrodos que se utiliza. Los N bits altos se utilizan para identificar qué electrodos se han de utilizar como ánodos, mientras que los N bits bajos se utilizan para identificar qué electrodos se han de utilizar como cátodos. Los electrodos sin seleccionar de una u otra forma se dejan en flotación eléctrica. Un registro de 2N bits como éste se puede utilizar para cada una de las fases de una estimulación secuencial, con un registro adicional que especifica la duración de la fase. Se puede especificar una secuencia de estimulación multifásica hasta cualquier nivel de detalle requerido, limitado únicamente por la capacidad de almacenamiento de datos y la velocidad de recuperación en tiempo real.

Es evidente que hay muchas estructuras de datos en las que se puede representar tal información, y que hay muchas posibilidades para la compresión de los datos. Un aspecto importante de la presente información es que algunos de estos datos, o todos, se almacenan en el dispositivo de almacenamiento de datos ubicado en el accesorio de fijación del electrodo o prenda de vestir.

En la tabla B se ilustran, a modo de ejemplo, las posibles conexiones eléctricas.

Tabla B. Conexiones eléctricas

Número de electrodos	1 a N
Trayectorias permitidas	Ejemplo 1 - 2, 2 - 1, 1 - 3, 3 - 1 Nótese que para N = 4, todas las posibles trayectorias son 1 - 2, 2 - 1, 1 - 3, 3 - 1, 1 - 4, 4 - 1, 2 - 3, 3 - 2, 2 - 4, 4 - 2, 3 - 4, 4 - 3
Superficie del electrodo	Superficie de cada electrodo en cm ² 1 hasta N
Impedancia de la trayectoria	Límites de la impedancia calibrada de la trayectoria (Ohmios)

5 Frecuentemente, en los sistemas de terapia de estimulación eléctrica hay opciones adicionales que se pueden elegir. Por ejemplo, se puede elegir que la estimulación sea activable, en vez de ser de funcionamiento libre, y las condiciones de activación en sí mismas se pueden programar. La fuente de activación puede ser un interruptor de mano o un interruptor de pie. Una tabla típica de tales opciones de activación, por medio de un gran número de ejemplos, puede ser como la que se muestra en la tabla C.

Tabla C. Opciones de activación

Modo	Ráfaga / continuo
Modo de activación	Ninguno / con puertas / flanco +ve Monoestable / flanco -ve Monoestable / dos puertas
Umbral de la entrada analógica	Ninguno / nivel / nivel +ve / nivel -ve
Recuento de activación	1 a N eventos
Fuente de activación	Interruptor de mano / terminal de puerto externo

10 Cuando la prenda de vestir tiene una función de monitorización de señal, entonces el dispositivo de almacenamiento de datos se puede utilizar para proporcionar información al controlador sobre cómo procesar la señal. Se identifican los electrodos que se han de utilizar, y se proporciona además información adicional sobre la impedancia aceptable del electrodo y sobre los ajustes de la ganancia del amplificador y el filtro, como se muestra por medio de un gran número de ejemplos en la tabla D.

Tabla D. Características de monitorización

Característica	Ejemplo para monitorización ECG
Electrodos diferenciales	1 - 2
Electrodo de referencia	3
Impedancia del electrodo	1 k
Ganancia requerida	800
Frecuencia de corte del filtro paso alto	8
Frecuencia de corte del filtro paso bajo	40

15 Puede existir además la necesidad de almacenar datos específicos del paciente, por ejemplo, el número de identificación del paciente o el nombre del paciente, la fecha de inicio, el número del programa seleccionado, la

5 duración de la sesión de tratamiento en minutos, las horas totales de tratamiento que se han de llevar a cabo, las horas totales de tratamiento realizadas realmente, el límite de intensidad de cada canal, el nivel de intensidad alcanzado en cada canal, el nivel de intensidad promedio empleado en cada canal, la fecha de la siguiente cita. Además, el dispositivo puede registrar mediciones del paciente, tales como la temperatura corporal durante la sesión, la frecuencia cardíaca, la presión arterial, la máxima fuerza realizada, el índice de fatiga muscular, etc.

10 En un dispositivo de memoria ubicado en el interior de la prenda de vestir se guarda un fichero de datos que especifica al menos una parte de la información anterior. Cuando el controlador se conecta con la prenda de vestir y se enciende, el controlador carga el fichero en su memoria integrada y utiliza esta información para transmitir la estimulación eléctrica a los terminales de salida, y/o para procesar las señales recuperadas en los electrodos identificados. Durante y después del tratamiento, el controlador puede almacenar diferentes datos específicos del tratamiento de nuevo en el dispositivo de memoria ubicado en la prenda de vestir, por ejemplo, la intensidad promedio utilizada, el tiempo total empleado, el número de tratamientos llevados a cabo, etc.

15 A pesar de que la presente descripción se ha referido a una conexión por cables entre el controlador y la prenda de vestir, es evidente que es posible hacer que la identificación de la prenda de vestir y el intercambio de datos entre la prenda de vestir y el controlador se implemente por medio de una conexión inalámbrica.

Una característica importante de esta invención es que el dispositivo de almacenamiento de datos que contiene los datos que describen el tratamiento médico se ubica en cierta medida al menos en la prenda de vestir.

20 A pesar de que la invención se ha expuesto y descrito de forma particular haciendo referencia a una realización preferida, se debe entender que se pueden realizar en la misma diferentes cambios en cuanto a forma y detalle sin salirse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para hacer una conexión con una parte de un cuerpo para la transferencia de una señal electromagnética para un propósito predeterminado, incluyendo el aparato:
- 5 - un controlador para regular la naturaleza de la señal, o para medir la señal, en función de uno o más parámetros, comprendiendo el controlador una memoria integrada y unos terminales de salida;
- 10 - una prenda de vestir adaptada para estar en contacto con una parte del cuerpo, en el que la prenda de vestir incluye al menos dos electrodos, en el que el controlador está adaptado para transferir la señal a los terminales de salida para hacer que circule una corriente entre los al menos dos electrodos, y/o el controlador está adaptado para procesar la señal detectada en los al menos dos electrodos, en el que los electrodos están conectados al controlador por medio de un conector y en el que el controlador se puede desconectar eléctricamente de la prenda de vestir, caracterizado por que: al menos un parámetro de los uno o más parámetros se almacena en un dispositivo de almacenamiento de datos incluido en la prenda de vestir, en el que el controlador está adaptado para cargar el uno o más parámetros desde el dispositivo de almacenamiento de datos hasta su memoria integrada para transferir la señal a los terminales de salida.
- 15 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de almacenamiento de datos incluye parámetros relacionados con el usuario de la prenda de vestir y el propósito predeterminado.
3. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo de almacenamiento de datos forma parte del conector.
- 20 4. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en el que el controlador está adaptado para cambiar las características de la señal en función de los parámetros.
5. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo de almacenamiento de datos incluye una memoria para registrar parámetros que provienen del cuerpo.
6. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en el que hay una pluralidad de electrodos orientados en la prenda de vestir según un patrón predeterminado.
- 25 7. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en el que los datos que identifican qué electrodos son los que han de portar la señal se almacenan en el dispositivo de almacenamiento de datos.

30

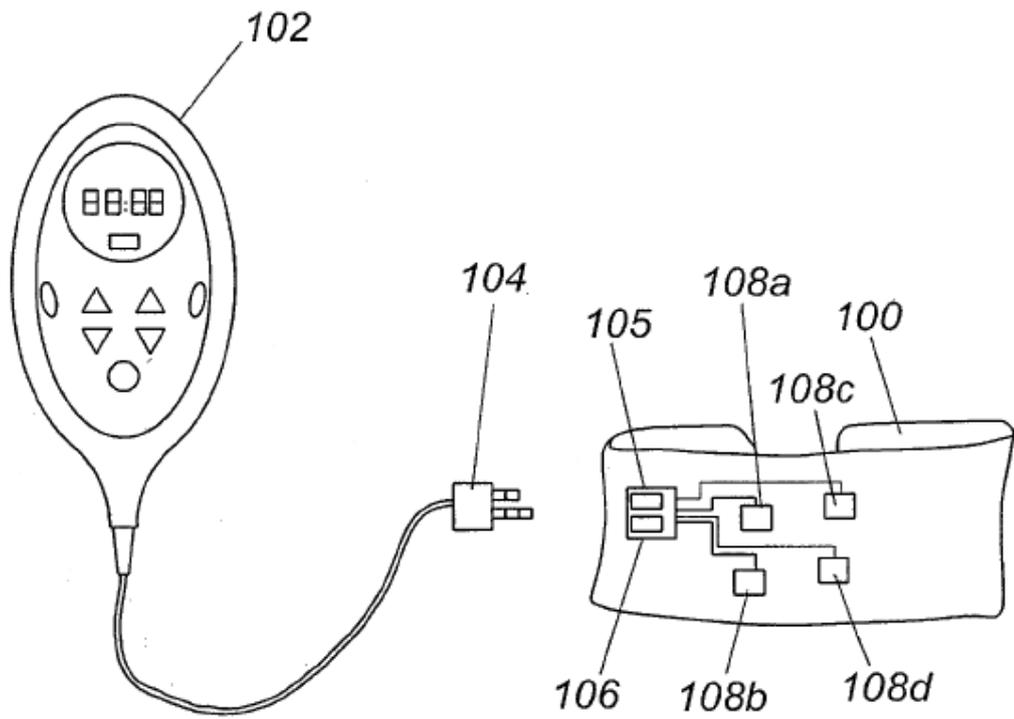


Fig. 1

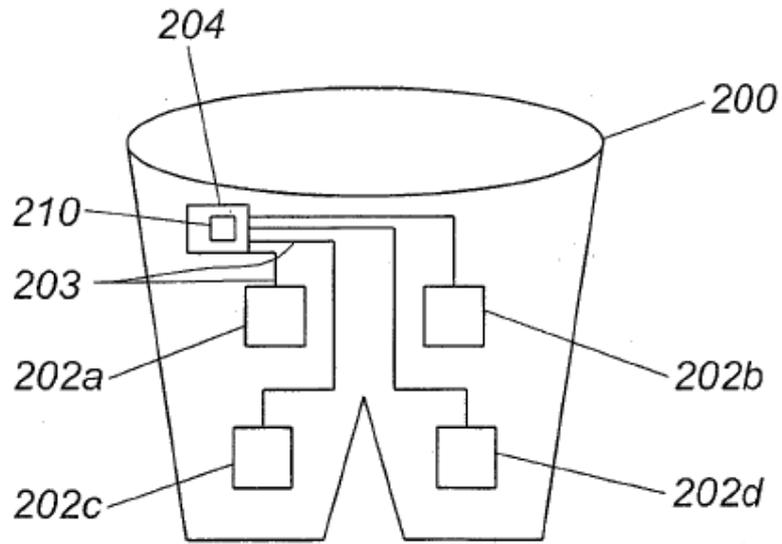


Fig. 2

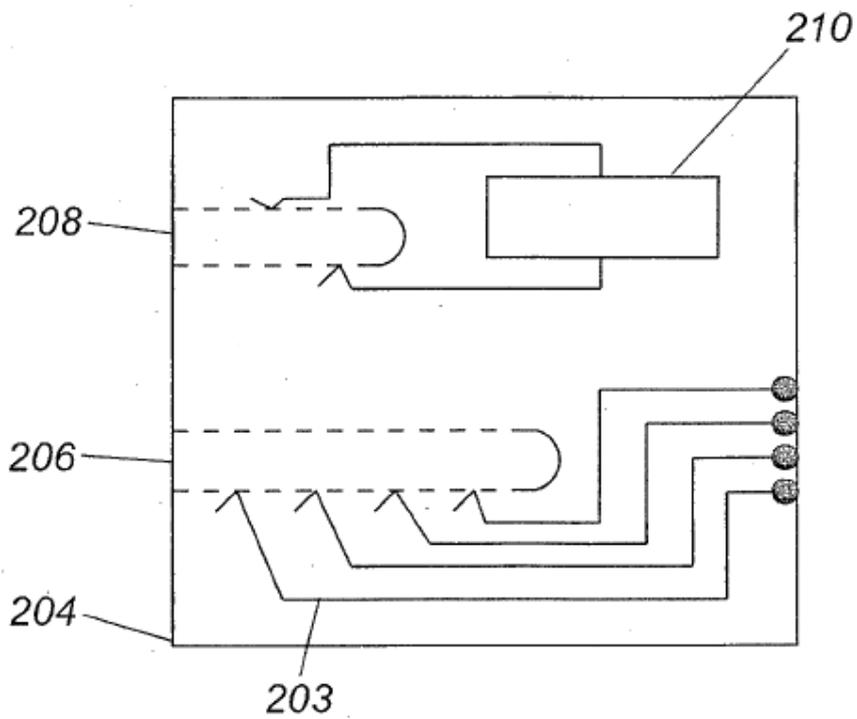


Fig. 3

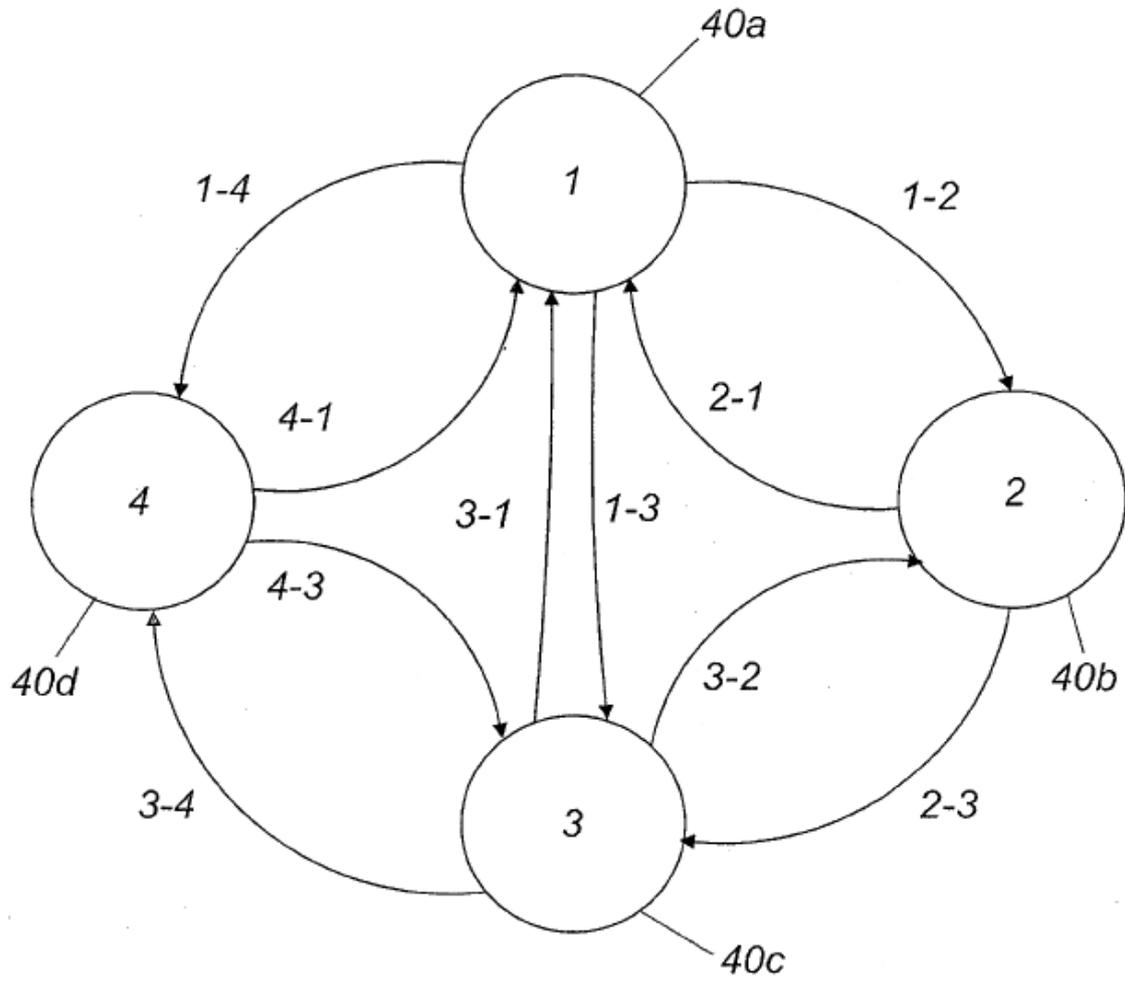


Fig. 4

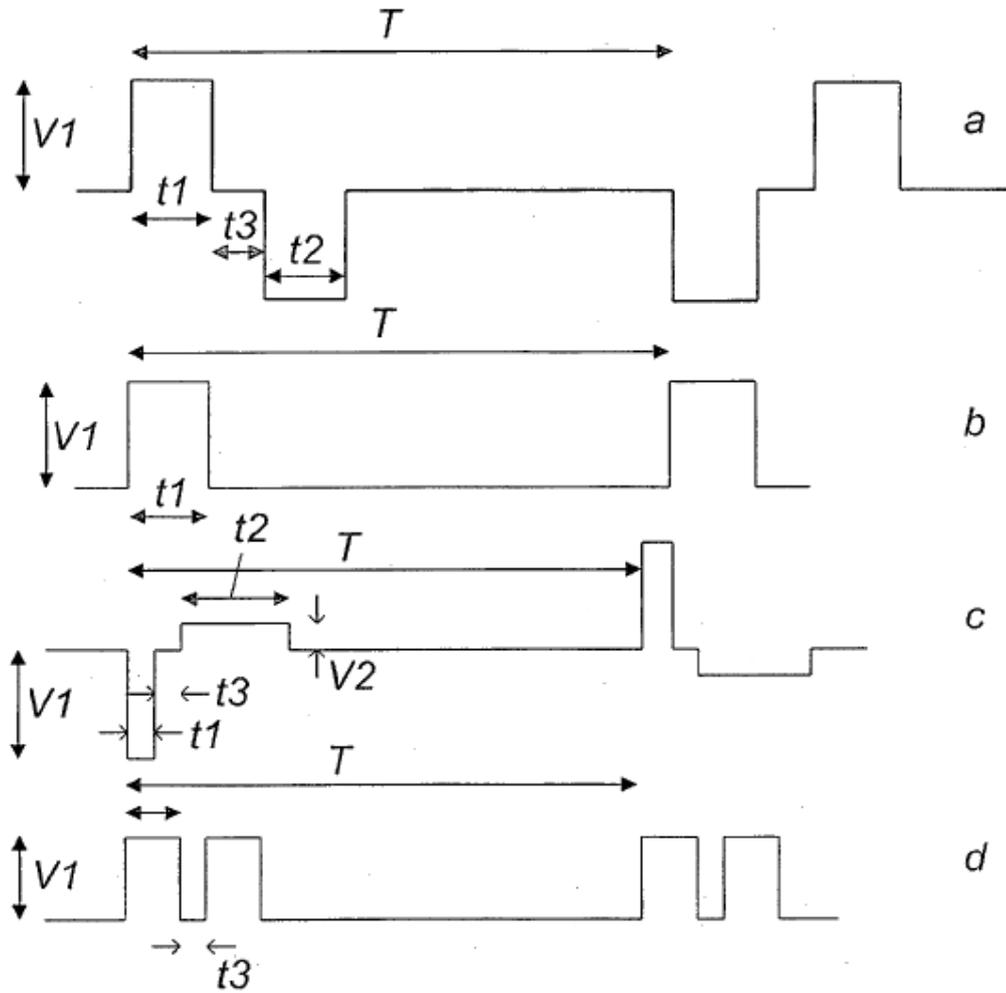


Fig. 5

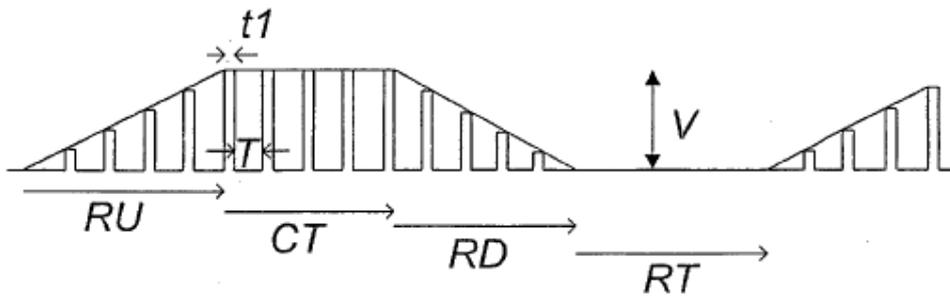


Fig. 6

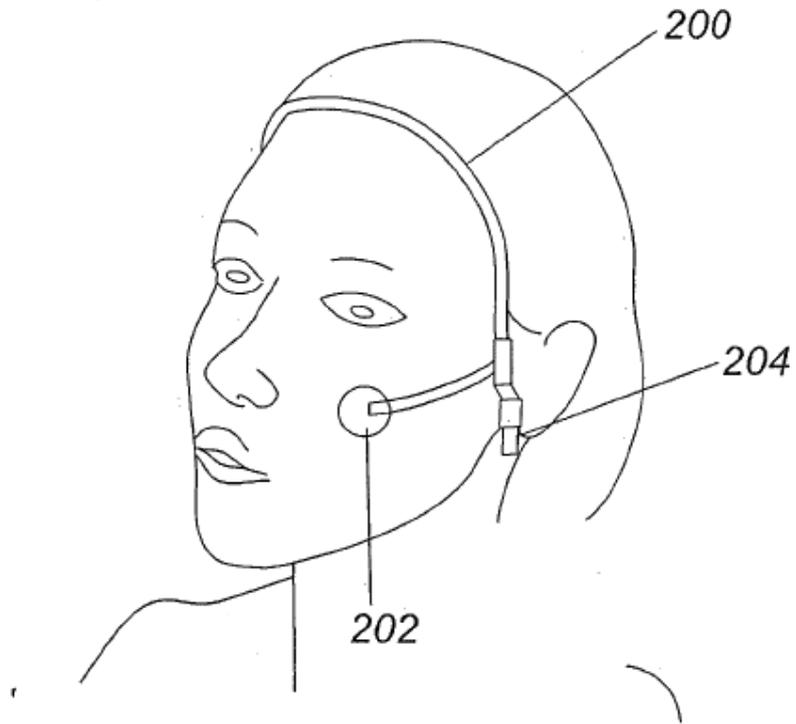


Fig. 7