

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 678 679**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/36** (2006.01)

**A61N 1/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.06.2014 PCT/EP2014/062474**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.12.2015 WO15188889**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.06.2014 E 14731593 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.04.2018 EP 3154627**

54 Título: **Sistema para estimulación eléctrica funcional**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**16.08.2018**

73 Titular/es:  
**FUNDACIÓN TECNALIA RESEARCH & INNOVATION (100.0%)**  
**Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia**  
**C/Geldo. Edificio 700**  
**48160 Derio (Bizkaia), ES**

72 Inventor/es:  
**KELLER, THIERRY;**  
**MALESEVIC, NEBOJSA y**  
**BIJELIC, GORAN**

74 Agente/Representante:  
**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 678 679 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 estimulación eléctrica funcional

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de estimulación eléctrica funcional (EEF) y, en particular, a dispositivos y a métodos de EEF para tratar trastornos de pie pendular.

10 **Estado de la técnica**

El pie pendular, también llamado pie caído, se refiere a la incapacidad o dificultad para mover el tobillo y los dedos de los pies hacia arriba al caminar. En otras palabras, se refiere a la dificultad para levantar la parte delantera del pie. No es una enfermedad en sí misma: a menudo es un síntoma de un trastorno neurológico subyacente (derrame cerebral, lesión de la médula espinal, parálisis cerebral o lesión periférica). Dependiendo de la gravedad del pie pendular, sus consecuencias varían desde caminar de forma antiestética y tener un mayor gasto de energía a tener un mayor riesgo de caídas o incluso la incapacidad total para caminar. Puede ser temporal o permanente.

El pie pendular es el resultado de una interrupción o una ruptura de la ruta de comunicación entre el cerebro, los nervios motores y los músculos de las piernas. La razón real del pie pendular es que el bulbo raquídeo no funciona como debería debido a lesiones de la vía, a la entrada central modificada y a señales aferentes modificadas. Tradicionalmente, los dispositivos de tratamiento del pie pendular se limitaban a dispositivos adaptables que impiden el arrastre de los dedos de los pies. La órtesis de pie y tobillo (AFO, por sus siglas en inglés, ankle foot orthosis) funciona limitando la velocidad a la que se flexiona la planta del pie durante la respuesta de carga (golpe de pie) y evita que el pie se caiga durante la fase de oscilación de la marcha (caída del pie). Esto evita que la punta del pie entre en contacto con el suelo y disminuye el riesgo de tropezar. La AFO normalmente se extiende desde la parte distal a la cabeza del metatarso hasta la parte distal de la cabeza del peroné.

En los últimos años, el pie pendular se ha tratado comúnmente mediante dispositivos de estimulación eléctrica funcional (EEF). Los dispositivos de EEF activan motoneuronas o vías reflejas estimulando eléctricamente las fibras nerviosas. Por ejemplo, la solicitud de patente internacional WO2011/079866A1 divulga un aparato para la activación externa de partes del cuerpo paralizadas por estimulación de nervios o músculos periféricos, que comprende una vestimenta blanda provista de electrodos de almohadillas múltiples en un lado y medios de activación en el otro lado.

En el contexto del pie pendular, el uso de dispositivos de EEF permite a los pacientes levantar sus pies (la punta de los pies) periódicamente como parte de un ciclo de marcha natural.

Hoy en día, están disponibles tanto los sistemas transcutáneos como los implantables. Normalmente, los sistemas de EEF transcutáneos se usan tanto en rehabilitación como en órtesis, mientras que los sistemas de EEF implantables son solo ortésicos. Se considera que un paciente es un buen candidato para la implantación de un sistema de EEF si la terapia de EEF transcutánea no condujo a un nivel satisfactorio de rehabilitación, mientras que el uso de la órtesis de EEF superficial reconstruye con éxito la función perdida. Las desventajas relacionadas con posibles problemas de la implantación a largo plazo y de los cambios a largo plazo debido a la estimulación (por ejemplo, efectos nocivos irreversibles al tejido neural o fallo físico de un electrodo, que requiere un procedimiento invasivo de revisión) junto con los riesgos de la cirugía hacen que las personas se inclinen hacia los dispositivos superficiales en lugar de hacia los implantes.

La ventaja de los sistemas basados en electrodos de superficie es que pueden aplicarse en etapas tempranas después del derrame cerebral como procedimiento de terapia adicional. Cada vez hay más pruebas de que la estimulación eléctrica contribuye a una mejor recuperación y tiene efectos a largo plazo, ya que hace más que levantar el pie durante la oscilación: activa muchas fibras aferentes y proporciona una gran contribución al sistema nervioso central. Se ha demostrado en estudios clínicos que la EEF combinada con el ejercicio aumenta significativamente los efectos procedentes de la terapia en comparación con las terapias basadas únicamente en el ejercicio.

La solicitud de patente de Estados Unidos US2007/0112394A1 describe una órtesis de estimulación eléctrica funcional para proporcionar estimulación eléctrica funcional a un segmento de una extremidad de un usuario. Un producto implementado de acuerdo con dicha divulgación es el NESS L300®, propiedad de Bioness Inc. Es liviano, se ajusta justo debajo de la rodilla y está diseñado para ponerse y quitarse fácilmente. Tiene tres partes principales: un manguito para las piernas, un sensor de marcha y un control remoto que usa comunicación inalámbrica. Los impulsos de estimulación se emiten a la piel mediante electrodos comerciales autoadhesivos y el tiempo se produce mediante un interruptor de presión en el talón. Un médico capacitado realiza los ajustes iniciales de posicionamiento del electrodo y de los parámetros de estimulación, mientras que el usuario tiene control de algunos parámetros a través de la unidad de control remoto.

- Las solicitudes de patente de Estados Unidos US5643332A y US5814093A describen un estimulador eléctrico funcional. Un producto implementado de acuerdo con dicha divulgación es el estimulador de pie pendular WalkAide propiedad de Innovative Neurotronics Inc. Es un estimulador eléctrico de un solo canal que funciona mediante batería y que utiliza un sensor de inclinación para controlar la activación y desactivación de la estimulación durante la marcha normal. Comprende un estimulador eléctrico integrado de un solo canal, dos electrodos y cables de electrodo. El WalkAide puede contrarrestar de forma efectiva la caída del pie al producir dorsiflexión del tobillo durante la fase de oscilación de la marcha. El dispositivo está unido a la pierna, justo debajo de la rodilla, cerca de la cabeza del peroné. El usuario puede ajustar la intensidad.
- El dispositivo mostrado en la patente de Estados Unidos 5643332A solo mide la orientación de la canilla de la pierna, pero no la orientación del pie. Por lo tanto, no puede controlar la posición del pie. Se limita a modificar el tiempo de encendido/apagado de los estímulos y ningún otro parámetro de estimulación: el sistema solo ajusta el tiempo de la estimulación (ENCENDIDO/APAGADO) y no la intensidad o cualquier otro parámetro de estimulación dependiendo del ángulo de la canilla con respecto a la gravedad.
- La patente de Estados Unidos 2012/059432A1 divulga un sistema para la corrección del pie pendular con un dispositivo de estimulación, al menos un sensor y medios para calcular ciertos parámetros asociados a la marcha de un usuario. Esta divulgación trata de minimizar el error de trayectoria.
- En resumen, ninguno de los dispositivos divulgados es capaz de ajustar en tiempo real los electrodos de estimulación o los parámetros de estimulación, de manera que se obtenga un movimiento óptimo.

#### Descripción de la invención

- Por lo tanto, un objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo y un método de estimulación eléctrica funcional para la corrección del pie pendular que tenga la capacidad de adaptarse durante el uso, optimizando así su rendimiento.
- De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de estimulación eléctrica funcional para la corrección del pie pendular, que comprende: un dispositivo configurado para colocarse en la pierna parética/afectada de un usuario, estando provisto el dispositivo de una pluralidad de electrodos de almohadillas múltiples en un lado, en el que al menos uno de los electrodos está configurado para proporcionar una señal eléctrica de estimulación en la punta de la pierna sobre la que está colocado, en el que las señales eléctricas de estimulación correspondientes forman un patrón de estimulación; y al menos un sensor configurado para colocarse en la pierna parética/afectada o en el pie correspondiente del usuario durante el uso del sistema. El sensor está configurado para, durante el uso del sistema, medir información durante el movimiento y emitir señales de sensor indicativas de la misma. El sistema comprende además medios para calcular una trayectoria del pie a partir de las señales de sensor, para detectar la fase de la marcha a partir de la trayectoria del pie, para evaluar la calidad de la marcha a partir de la trayectoria del pie y para modificar el patrón de estimulación si la calidad de la marcha está por debajo de un cierto umbral; y medios para activar de forma selectiva al menos uno de los electrodos de acuerdo con el patrón de estimulación modificado.
- En una realización preferida, los medios para evaluar la calidad de la marcha a partir de la trayectoria del pie comprenden además medios para cargar una trayectoria predefinida y para calcular la desviación de un paso actual de la trayectoria predefinida. Además, preferentemente, la calidad de la marcha se evalúa cuando la marcha está en las siguientes fases: durante la flexión plantar en la fase de propulsión de la marcha y en la dorsiflexión en la fase de marcha de oscilación cuando el usuario despega el pie del suelo.
- Los medios para activar de forma selectiva al menos uno de los electrodos de acuerdo con el patrón de estimulación modificado comprende medios multiplexores para la activación o desactivación discreta de electrodos y para ajustar al menos uno de los siguientes parámetros asociados a cada electrodo: la amplitud del impulso, la anchura del impulso y el tiempo de retardo entre activaciones consecutivas de electrodos.
- En una realización preferida, el sistema comprende una prenda de vestir a la que está unido el dispositivo.
- Preferentemente, el sensor comprende medios para obtener su propia orientación basándose en los momentos de la postura de la marcha durante los que el sensor está parado. Más preferentemente, los medios para obtener la orientación propia del sensor comprenden una pluralidad de acelerómetros y una pluralidad de giroscopios.
- En una realización particular, los medios para calcular una trayectoria del pie a partir de las señales de sensor, para detectar la fase de la marcha a partir de la trayectoria del pie, para evaluar la calidad de la marcha a partir de la trayectoria del pie y para modificar el patrón de estimulación si la calidad de la marcha está por debajo de un cierto umbral, están ubicados al menos parcialmente en el sensor.
- En otra realización particular, los medios para calcular una trayectoria del pie a partir de las señales de sensor, para detectar la fase de la marcha a partir de la trayectoria del pie, para evaluar la calidad de la marcha a partir de la

trayectoria del pie y para modificar el patrón de estimulación si la calidad de la marcha está por debajo de un cierto umbral, están ubicados al menos parcialmente en un carcasa ubicado en la pierna parética/afectada del usuario.

5 En una realización particular, el sistema comprende medios para el envío inalámbrico de los datos obtenidos, preprocesados o procesados en el sensor a medios de procesamiento situados en una ubicación diferente.

**Breve descripción de los dibujos**

10 Para completar la descripción y para proporcionar una mejor comprensión de la invención, se proporciona un conjunto de dibujos. Dichos dibujos forman una parte integral de la descripción e ilustran una realización de la invención, que no debe interpretarse como una restricción del alcance de la invención, sino solo como un ejemplo de cómo puede llevarse a cabo la invención. Los dibujos comprenden las siguientes figuras:

15 La figura 1 muestra un sistema 1 para la corrección del pie pendular de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 2 muestra un dispositivo a modo de ejemplo con un estimulador integrado y electrodos de matriz de acuerdo con la invención. El dispositivo tiene una capa de electrodos de almohadillas múltiples configurada para estar en contacto con la piel y una capa de puntos de activación.

La figura 3 ilustra el uso del sistema de estimulación de almohadillas múltiples al caminar.

20 La figura 4 ilustra un diagrama de flujo que muestra el método para caminar de forma asistida asociado al sistema de la invención.

La figura 5 ilustra un diagrama de flujo que muestra la modificación del patrón de estimulación.

La figura 6 ilustra un diagrama de flujo que muestra el método para el cálculo del factor P.

25 La figura 7 representa las diferentes fases de la marcha de un usuario que camina y el protocolo de estimulación asociado a las diferentes fases de la marcha. También muestra la trayectoria del pie resultante del procedimiento de optimización de la invención.

La figura 8 muestra un patrón a modo de ejemplo de los impulsos de estimulación emitidos a través de los electrodos de almohadillas múltiples.

30 La figura 9 ilustra el cálculo de la desviación en la trayectoria medida con respecto a una trayectoria predefinida durante la DfOS.

La figura 10 muestra un factor P0 "a priori" para la dorsiflexión.

La figura 11 ilustra el algoritmo para la modificación del patrón de estimulación para definir los estímulos eléctricos que se aplicarán a una matriz de electrodos.

35 **Descripción de una forma de llevar a cabo la invención**

En este texto, el término "comprende" y sus derivaciones (como "que comprende", etc.) no deben entenderse en un sentido excluyente, es decir, estos términos no deben interpretarse como excluyentes de la posibilidad de que lo que se describe y se define pueda incluir más elementos, pasos, etc.

40 En el contexto de la presente invención, el término "aproximadamente" y los términos de su familia (tales como "aproximado", etc.) deben entenderse como indicadores de valores muy próximos a los que acompañan al término antes mencionado. Es decir, debe aceptarse una desviación dentro de límites razonables de un valor exacto, porque un experto en la materia entenderá que tal desviación de los valores indicados es inevitable debido a imprecisiones de medición, etc. Lo mismo se aplica a los términos "sobre", "alrededor", "cerca de" y "sustancialmente".

50 La siguiente descripción no debe tomarse en un sentido limitante, sino que se proporciona únicamente con el fin de describir los principios generales de la invención. Las siguientes realizaciones de la invención se describirán a modo de ejemplos, con referencia a los dibujos mencionados anteriormente que muestran aparatos y resultados de acuerdo con la invención.

La figura 1 muestra un sistema de EEF 1 para la corrección del pie pendular de acuerdo con una realización de la invención. El sistema 1 ilustrado comprende una prenda 2 diseñada para colocarse en una pierna de un usuario que sufre de pie pendular. En la figura 1, la vista superior muestra la parte interna de la prenda 2, es decir, la parte diseñada para estar en contacto con la pierna del usuario. Esta parte tiene una matriz de electrodos (almohadillas de electrodo). La vista inferior muestra la parte exterior de la prenda 2, es decir, la parte visible cuando un usuario lleva puesta la prenda 2. La prenda 2 se coloca preferentemente en la rodilla del paciente con la matriz de electrodos colocada en la fosa poplítea. En la prenda, preferentemente en su lado exterior, está integrada una carcasa 5. La carcasa 5 tiene medios de procesamiento (también denominados medios de control). Los medios de procesamiento, los medios de control o la unidad de control pueden estar total o parcialmente ubicados en la carcasa 5. Estos medios de control pueden tener una unidad de estimulación y procesamiento de señal 6 (también denominada estimulador 6 o medios de estimulación). Alternativamente, la unidad de estimulación y procesamiento de señal 6 puede estar integrada al menos parcialmente en un sensor 8 (por ejemplo en un microprocesador) no mostrado en la figura 1. El sensor 8 se explica más adelante en la presente descripción. La carcasa 5 está unida a la prenda con un mecanismo de pinzado que conecta los medios de control a las almohadillas de electrodo y establece un contacto eléctrico con un demultiplexor 7 que distribuye los impulsos de estimulación a las almohadillas. El demultiplexor 7

está situado preferentemente dentro de la carcasa 5. El demultiplexor 7 se controla mediante la unidad de procesamiento 6 y activa una selección de pastillas para que estén activas, dependiendo de la calidad de la marcha, como se describirá más adelante en este texto. La unidad de estimulación y procesamiento de señal 6 y el demultiplexor 7 pueden estar integrados dentro de una única carcasa 5, como se representa en la figura 1. Se observa que la referencia 5 se utiliza para referirse tanto al hardware (carcasa) como a los medios de software (medios de control) comprendidos dentro de dicho hardware. En la figura 1, el mecanismo de fijación es un mecanismo de pinzado. Alternativamente pueden utilizarse otros mecanismos de unión bien conocidos.

La prenda 2 tiene un dispositivo 3 unido o integrado a la misma, con un estimulador integrado y una matriz de electrodos. El dispositivo 3 está formado por al menos una capa, como se ilustra en la figura 2. El dispositivo 3 tiene una capa de estimulación 31 formada por una pluralidad de electrodos de almohadillas múltiples 315 configurados para estar en contacto con la piel. Como se muestra en la figura 1, este dispositivo 3 se coloca en la superficie interna de la prenda 2, de modo que, en uso, los electrodos de almohadillas múltiples 315 estén en contacto con la piel del usuario. Los electrodos 315 también tienen conectores 33 para conectar los electrodos 315 al demultiplexor 7, que comprende conmutadores analógicos, tales como optoacopladores analógicos.

La prenda 2 está hecha de cualquier material respetuoso con la piel. Ejemplos no limitantes de tales materiales son neopreno blando, nailon, poliuretano, poliéster, poliamida, polipropileno, silicona, algodón o cualquier otro material que sea blando y flexible. Todos los materiales nombrados podrían usarse como tela tejida, tela no tejida, tejido de un solo uso o estructuras laminadas.

Los electrodos de almohadillas múltiples 315 son lo suficientemente pequeños como para permitir el flujo de corriente controlada (espacial y temporal) entre el ánodo y el cátodo. La ubicación del cátodo (este es el electrodo que despolariza el tejido excitable, por ejemplo, los nervios motores) en el cuerpo determina dónde se activan los músculos o los nervios; en este caso, los músculos o los nervios son los que están implicados en el pie pendular. El ánodo puede ubicarse en cualquier posición del mismo cuerpo y a menudo se denomina electrodo indiferente. La figura 1 muestra el ánodo 4 en el sistema 1 de EEF realizado. Está incrustado en o unido a la prenda y configurado para colocarse debajo del menisco durante el uso del sistema. Esta posición preferida se ha determinado con el fin de minimizar la interferencia con el movimiento y la sensación producida por el electrodo de almohadillas múltiples. El área superficial activa del ánodo 4 es preferentemente mayor que la de las almohadillas 315 de cátodo individuales para disminuir la densidad de corriente debajo de ella, siendo así menos probable que los nervios bajo el ánodo se activen. Con una implementación ligeramente diferente del demultiplexor, sin embargo, cualquiera de las almohadillas 315 de electrodo puede usarse como ánodo o como cátodo, dejando la flexibilidad de seleccionar tanto las ubicaciones de los ánodos como de los cátodos. La capa 31 de electrodos de almohadillas múltiples 315 utilizados como cátodo puede dirigir selectivamente la corriente eléctrica necesaria para despolarizar el nervio y, por lo tanto, estimular la activación de los nervios periféricos, basándose en un algoritmo que se explica a continuación. Tal activación selectiva pospone la fatiga, que es típica para la estimulación eléctrica con electrodos de superficie con dispositivos convencionales. También puede adaptarse a los cambios de la ubicación del nervio estimulado con respecto a la piel y al electrodo de almohadillas múltiples, que es un fenómeno común debido a cambios dinámicos de la configuración de la extremidad durante la marcha, pero también debido a cambios más lentos de, por ejemplo, el diámetro de la extremidad que se produce a partir de los cambios en la hidratación y la vascularización o de la hinchazón temporal de la extremidad.

La unidad de estimulación y procesamiento de señal 6 puede comunicarse a través de un protocolo inalámbrico con dispositivos externos, tales como teléfonos inteligentes, tabletas o PC que comprenden una aplicación de usuario. La aplicación de usuario es opcional. Puede proporcionar indicadores y controles del proceso de estimulación. A través de una conexión inalámbrica, el usuario o terapeuta puede establecer parámetros de estimulación específicos, iniciar protocolos de estimulación (que se ejecutan en el procesador del estimulador) y observar la ejecución de la estimulación. El estimulador 6 es responsable del control en tiempo real y de la emisión de la estimulación basándose en algoritmos de control almacenados en una memoria del estimulador y ejecutados en los medios de procesamiento a petición del usuario. A través del estimulador 6, el dispositivo puede encenderse y apagarse, y pueden ajustarse algunos parámetros como la intensidad de estimulación general. El demultiplexor 7 de estimulación es un componente electrónico diseñado para conducir impulsos de estimulación eficientes para designar áreas de estimulación (la almohadilla de electrodo).

En una realización particular, no ilustrada en la figura 2, un usuario puede controlar manualmente el electrodo de almohadillas múltiples 315, permitiendo de este modo ajustes manuales. En esta realización, el dispositivo 3 comprende adicionalmente una capa que comprende almohadillas de detección (también llamadas medios de activación, puntos de activación o sensores de activación). Esta capa adicional está situada en la superficie del dispositivo 3 opuesta a la superficie sobre la que se colocan los electrodos de almohadillas múltiples 315. Los puntos de activación están configurados para activar/desactivar selectivamente un electrodo correspondiente del electrodo de almohadillas múltiples. La activación manual de los electrodos se usa preferentemente en combinación con dispositivos externos a través de comunicación inalámbrica.

El dispositivo 3 puede adoptar cualquier forma, siempre que comprenda al menos un electrodo (cátodo). En el caso de que no se implemente un ánodo separado, la configuración mínima del dispositivo 3 comprende al menos dos

electrodos (un ánodo y un cátodo). La figura 2 muestra un diseño preferido de electrodo de almohadillas múltiples que tiene una matriz de dos filas de electrodos o almohadillas 315, teniendo cada fila ocho elementos. Se evalúa la mejor respuesta de uno o varios conjuntos de almohadillas, que se activan todos al mismo tiempo (caso sincrónico) o consecutivamente (una almohadilla tras otra) en un caso asincrónico. En esta realización, los contactos son rectangulares con bordes redondeados para minimizar los denominados efectos de borde (altas densidades de corriente en los bordes del electrodo). En su lugar, podrían utilizarse otras formas arbitrarias y otra cantidad de almohadillas. El tamaño y la forma de las almohadillas se eligen para producir una estimulación cómoda pero también selectiva. La capa 31 con electrodos de almohadillas múltiples 315 está preferentemente integrada en el sustrato flexible y blando (prenda 2), que está diseñada de una manera que permite la colocación del sistema de una sola manera posible; facilitando así la aplicación del sistema. La prenda 2 está hecha de tal manera que tiene en cuenta los puntos de referencia de la pierna (menisco de la rodilla) para una recolocación simple y repetible con tolerancia aceptable (alrededor de  $\pm 2$  cm). El error de recolocación se compensa ajustando el patrón de estimulación.

El sistema de EEF 1 también comprende al menos una unidad de sensor 8 que se coloca preferentemente en el pie. En una realización alternativa, la unidad de sensor 8 se coloca en la pierna (o canilla) del usuario, preferentemente en la prenda 2. La figura 3 muestra ambas implementaciones posibles de la unidad de sensor 8. Ejemplos no limitantes de la unidad de sensor 8 son sensores inerciales, tales como sensores MEMS inerciales, acelerómetros y giroscopios. La unidad de sensor 8 preferentemente es una unidad de medición inercial (IMU, por sus siglas en inglés, inertial measurement unit). Al menos un sensor 8 está configurado para, durante el uso del sistema, medir información durante el movimiento (al caminar) y transmitir señales de sensor indicativas del movimiento a la unidad de estimulación y procesamiento de señal 6. Estas señales permiten que los medios de control 5 calculen la trayectoria del pie y, por lo tanto, la fase de la marcha cuando el usuario está caminando. El sensor 8 colocado en la pierna o la canilla del usuario (en lugar de en el pie del usuario) permite detectar trayectorias del pie y de la pierna (o canilla). Dado que la activación dinámica de la dorsiflexión del pie puede detectarse en la canilla, esta señal puede utilizarse como un medio para medir la calidad de la marcha. El sensor 8 se coloca preferentemente en el pie porque los datos medidos por el sensor colocado en la pierna o canilla tienen un rendimiento normalmente inferior.

La figura 3 muestra un sensor IMU 8 en el pie del usuario. Preferentemente, se utiliza una IMU de 6 grados de libertad, que tiene 3 acelerómetros y 3 giroscopios, para obtener automáticamente la orientación del sensor colocado en el pie sin requerir instrucciones precisas sobre cómo colocarlo. Para obtener la orientación del sensor 8, un algoritmo automatizado aprovecha momentos de la postura o de la marcha durante los que el sensor está estacionario. El estado estacionario del sensor se determina como periodos en los que la suma vectorial de las señales del giroscopio está cerca de  $\sim 0$  y la suma vectorial de las señales del acelerómetro está cerca de  $\sim 1$  g, que viene dada por la gravedad. Durante estos periodos, la dirección de la fuerza gravitacional puede determinarse (-z). La dirección principal de la pierna durante la fase de oscilación determina el plano sagital (con dirección en x). El producto vectorial de x y z determina la dirección de inversión (y) y de eversión (-y) del pie. Para la optimización de la dorsiflexión, se analiza y se optimiza la velocidad angular alrededor del eje y. Para la eversión y la inversión, se analiza y se optimiza la velocidad angular alrededor del eje z. Esta misma descripción del sensor 8 ubicado en el pie se aplica al sensor 8 cuando se encuentra en la pierna o la canilla.

El enfoque principal para caracterizar el movimiento del pie para la determinación de las fases de la marcha sin conocer la posición u orientación exacta del sensor 8 es usar la NORM del vector de velocidad angular obtenido a partir del giroscopio de 3 ejes. La NORM de las velocidades angulares obtenidas a partir de los giroscopios en la dirección x, y, z se define como  $\sqrt{(x^2+y^2+z^2)}$ . Esta señal sirve para determinar las fases de la marcha durante el ciclo de la marcha y de ahora en adelante se denomina señal giroscópica.

La figura 3 ilustra el uso del sistema de estimulación de almohadillas múltiples al caminar. Como se explica a continuación, el estimulador 6 está configurado para recibir las señales capturadas por el sensor 8 para calcular la trayectoria del pie a partir de las señales de sensor, para detectar la fase de la marcha a partir de la trayectoria del pie y para modificar los patrones de estimulación cuando se camina. Como ya se ha indicado, parte de los medios de control (en particular al menos parte de la unidad de estimulación y procesamiento de señal 6, también denominada estimulador 6 o medios de estimulación) puede ubicarse en el sensor 8 (por ejemplo en un microprocesador) ubicado ya sea en la pierna (canilla) o en el pie. El estimulador 6 puede ubicarse alternativamente en la carcasa 5 situada en la prenda 2. El objetivo principal de este algoritmo es evaluar las contribuciones de cada patrón de estimulación a un movimiento de pie deseado basándose únicamente en la señal de velocidad angular del pie en el plano sagital. El algoritmo ejecuta modificaciones en el patrón de estimulación solo cuando la estabilidad del paciente y las trayectorias del pie no se ven comprometidas cuando se camina modificando el patrón de estimulación y observando la respuesta del pie (velocidad angular). Dichos periodos en los que pueden probarse patrones de estimulación modificados son durante la fase de apoyo y durante el inicial y hacia el final de la fase de oscilación, cuando la altura del pie es suficiente para no causar tropiezos o perturbaciones en la colocación del pie. Si el estimulador 6 está en la carcasa 5, las señales del sensor 8 se adquieren y transfieren al estimulador usando un protocolo inalámbrico; tanto el estimulador como las unidades IMU están equipados preferentemente con módulos inalámbricos. Si el estimulador 6 está en el sensor 8, no hay necesidad de transmisión inalámbrica de las mediciones. En función de las señales obtenidas del sensor 8, se ejecutan las modificaciones de control y de parámetros. Si los datos adquiridos por el sensor 8 se procesan en un microprocesador en la unidad de sensor 8,

entonces los datos preprocesados o totalmente procesados pueden transferirse de forma inalámbrica a los medios de control restantes ubicados en la carcasa 5. De ese modo, la cantidad de datos transferidos puede mantenerse más pequeña. Ejemplos de tales datos procesados son desencadenantes determinados de fases de la marcha como apoyo, despegue, oscilación, impacto de talón u otras ocurrencias típicas durante la marcha. También pueden calcularse los ángulos reales de las extremidades con respecto a los ejes x, y, z determinados.

Un patrón de estimulación comprende un conjunto de almohadillas activas dentro del electrodo de almohadillas múltiples, en el que a cada almohadilla activa se le da la amplitud del impulso de estimulación, la frecuencia y la anchura del impulso apropiadas. Cada patrón de estimulación también comprende retardos de tiempo específicos entre activaciones de almohadilla sucesivas. El sistema y el método para la corrección del pie pendular permiten la optimización en tiempo real de los patrones de estimulación producidos por el dispositivo multicapa 3, y por lo tanto mejoran y mantienen la calidad del movimiento asistido. En otras palabras, el sistema y el método, basados en la información capturada por el sensor 8 colocado en una pierna parética (o dañada) de un paciente, pueden modificar el patrón de estimulación al caminar. Esto se logra mediante un método que implementa un procedimiento totalmente automático.

Durante el uso del dispositivo de EEF 1 y de la ejecución del método para la corrección del pie pendular, el objetivo principal es la producción del movimiento funcional del pie. El movimiento funcional del pie se logra cuando se cumplen dos condiciones: cuando se produce una fuerte flexión plantar (extensión del tobillo) en la fase de propulsión de la marcha para propulsar el cuerpo (ilustrado, por ejemplo, en la figura 7, entre los números de referencia 71 y 72) y cuando se produce una dorsiflexión segura (flexión del tobillo) en la fase de oscilación de la marcha para la altura del pie al suelo (ilustrada, por ejemplo, en la figura 7, entre los números de referencia 73 y 68). Sin embargo, ya puede lograrse una marcha funcional cuando se produce una dorsiflexión segura. El objetivo del dispositivo y del método de pie pendular es lograr y mantener el movimiento deseado del pie durante el uso del dispositivo. La evaluación de los resultados de la estimulación se realiza utilizando el sensor 8 colocado en el pie afectado del usuario. El sensor 8 mide información mientras el usuario camina y transmite señales de sensor indicativas del movimiento. A partir de estas señales, se estima la trayectoria del pie. La trayectoria del pie es esencial para detectar la fase de la marcha. La figura 7 representa las diferentes fases de la marcha de un usuario que camina.

Para producir movimientos definidos, deben generarse contracciones musculares únicas o sinérgicas. Estas contracciones musculares se generan empleando diferentes patrones de estimulación basados en la activación discreta (o desactivación) de almohadillas o electrodos 315 dentro de una capa 31 de electrodos de almohadillas múltiples, eligiendo la amplitud y la anchura apropiadas de los impulsos aplicados a cada electrodo 315 en la estimulación y eligiendo los retardos de tiempo apropiados entre activaciones sucesivas de almohadillas (electrodos). Todas las combinaciones posibles de los parámetros antes mencionados para activar de forma óptima los electrodos de almohadillas múltiples requieren algoritmos de control complejos. La figura 8 muestra un patrón de impulsos de estimulación a modo de ejemplo emitido a través de los electrodos de almohadillas múltiples 315, en el que T es el período de repeticiones cíclicas de activación de almohadillas, Tc es la duración del impulso catódico y Ta es la duración del impulso anódico (impulso de compensación de carga).

Cada movimiento del pie, y en particular la dorsiflexión y la flexión plantar, se asocia con al menos un patrón de estimulación. La posición óptima de las almohadillas de estimulación cambia no solo de usuario a usuario, sino también para un mismo usuario en diferentes sesiones de estimulación, e incluso en una sola sesión, debido al comienzo de la fatiga muscular o al cambio de la interfaz piel-electrodo y a la distancia del electrodo a los tejidos excitables estimulados. Por esta razón, es necesario que el sistema de EEF tenga la capacidad de adaptarse durante el uso. El método asociado al sistema de EEF 1 optimiza en tiempo real el patrón de estimulación producido por el dispositivo 3 basado en múltiples almohadillas. De este modo, se mejora y se mantiene la calidad del movimiento asistido proporcionado por el sistema. En particular, usando información de retroalimentación obtenida por el al menos un sensor 8, los patrones de estimulación actualmente designados se modifican para lograr una flexión plantar óptima y una dorsiflexión óptima durante la marcha. En una realización preferida, el protocolo de estimulación está diseñado como una máquina de estados activada por eventos que tiene transiciones de estado basadas en entradas de sensores y temporizadores (módulos de hardware dentro del procesador ubicado en la carcasa 5 o en la unidad de sensor 8).

El método para optimizar el patrón de estimulación:

- (1) maneja la detección de la fase de la marcha para iniciar patrones de estimulación específicos, como se explica en relación con la figura 4;
- (2) sigue el movimiento del pie para evaluar la calidad de la marcha, como se explica en relación con la figura 6; y
- (3) ejecuta, si es necesario, una subrutina para la modificación del patrón de estimulación, que se produce en períodos específicos o ventanas de tiempo. Esto se explica en la figura 5.

Con respecto a (1), manejo de la detección de la fase de la marcha para iniciar patrones de estimulación específicos, los patrones de estimulación se ejecutan cíclicamente como salidas de máquina de estados. Las entradas para la

máquina de estados son: a) estado actual (por ejemplo, fase de propulsión de la marcha), b) forma de la señal de sensor en  $n$  puntos previos; una forma de señal que representa la velocidad angular es la curva que se muestra junto con el ciclo de la marcha en la figura 7; como la digitalización de los datos de los sensores se realiza en intervalos de tiempo discretos (tiempo de muestreo), la expresión " $n$  puntos previos" se refiere a  $n$  muestras de salidas de sensores que preceden a la última muestra disponible; y c) el tiempo transcurrido desde el último evento detectado; evento es un término que describe el momento predefinido característico en la cadencia asociado a la observación del movimiento del pie (por el sensor 8). Estos puntos se eligen porque están correlacionados con las transiciones de las fases de la marcha (por ejemplo, la velocidad angular que excede el umbral negativo después del período de descanso se correlaciona con el despegue del talón...).

La figura 4 es un diagrama de flujo que muestra el método asociado al sistema de la invención. Primero (bloque 401), se inicializa el sistema de estimulación. A continuación (bloque 402), se cargan los parámetros de estimulación de una sesión previa. Los parámetros de estimulación son patrones de estimulación para la dorsiflexión y la flexión plantar. Un patrón de estimulación comprende un conjunto de almohadillas activas dentro del electrodo de almohadillas múltiples, con amplitudes y anchuras de impulso de estimulación apropiadas para cada almohadilla y retardos de tiempo entre activaciones sucesivas de almohadillas. Entonces, es posible iniciar el protocolo de estimulación (bloque 403) o no. Si se decide iniciarlo (si es "sí"), se lleva a cabo una etapa (bloque 404) de adquisición de datos de los sensores y de los valores de los temporizadores, así como del registro de datos. Los temporizadores están comprendidos en el procesador dentro de la carcasa 5 o dentro de la unidad de sensor 8. El fin de los temporizadores es medir los tiempos transcurridos desde el último evento detectado para imponer restricciones de tiempo en la toma de decisiones automatizada. A continuación, se determina en qué fase está el ciclo de la marcha (bloque 405). La decisión se toma usando la información de la fase de la marcha actual, la "forma" de la señal y el valor del temporizador desde el último evento detectado. El proceso de detección de la fase de la marcha basado en eventos característicos se repite consecutivamente. Inmediatamente después, se calcula un índice de calidad (Q) para la fase actual de la marcha (bloque 406). El índice de calidad se calcula utilizando una función matemática que es parte del algoritmo automatizado que se ejecuta en el procesador del estimulador 6. Dependiendo de la fase actual de la marcha (dorsiflexión o flexión plantar), se calculan un índice de calidad para dorsiflexión  $Q_d$  o un índice de calidad para plantar la flexión  $Q_p$  y sus valores se derivan de la correlación entre la trayectoria real del pie (velocidad angular correspondiente) y la trayectoria del pie idealizada superpuesta (velocidad angular correspondiente). Si están presentes (porque son opcionales), los comandos del usuario se decodifican (bloque 407). El usuario puede iniciar una estimulación, indicar que una estimulación es dolorosa o detener el algoritmo automatizado controlando manualmente el estimulador 6 o mediante una aplicación de usuario instalada en un teléfono, tableta, etc. Si está presente, este comando tiene alta prioridad y se verifica con cada muestreo de sensor (por ejemplo, ~100 veces por segundo).

A continuación, se determina si hay un cambio en la fase de la marcha o no (bloque 408). Si la fase de la marcha no ha cambiado (si "no"), el método vuelve a la etapa de adquisición de datos de los sensores y de los valores de los temporizadores, así como al registro de datos (bloque 404). Si la fase de la marcha ha cambiado (si es "sí"), se verifica si se requiere o no una fase de optimización (bloque 409). Si la dorsiflexión es la siguiente fase y el  $Q_d$  del último paso está por debajo de un cierto umbral, se iniciará la optimización. Un procedimiento similar se aplica para la flexión plantar. El umbral es una característica dinámica para cada paciente y, por lo tanto, es ajustable a la condición del paciente.

El índice de calidad  $Q$  es un vector y los valores de  $Q_d$  o  $Q_p$  se derivan de  $Q$  dependiendo de la fase de la marcha, donde  $Q_p$  se deriva para la flexión plantar y  $Q_d$  para la dorsiflexión. Cuando el procesador en el estimulador 6 entra en una de las fases de optimización (PfOS o DfOS) y el índice de calidad  $Q$  durante la última fase (dorsiflexión para DfOS y flexión plantar para PfOS) está por encima de un cierto umbral, el algoritmo no introduce la subrutina de modificación; en su lugar, utiliza el mismo patrón que se utilizó durante uno de los dos últimos pasos. Si el índice de calidad  $Q$  está por debajo de un cierto umbral, el algoritmo ejecuta una subrutina para la modificación del patrón de estimulación (bloque 412). Para la dorsiflexión, basándose en factores  $Q_d$  de los dos últimos pasos, utilizará un nuevo patrón con mejor  $Q_d$  (bloques 413 y 414). La introducción de Pf o PfOS se decide si durante la última flexión plantar  $Q_p$  fue superior o inferior al umbral.

Con respecto a (2), seguimiento de la trayectoria del pie, esta tarea se realiza para la evaluación del movimiento generado. Basado en una trayectoria predefinida e idealizada (perfil de velocidad angular), se calcula la desviación  $\epsilon$  de un paso actual de esa trayectoria predefinida. Esto se hace aplicando una función matemática en las muestras capturadas a partir del sensor 8. Teniendo en cuenta la desviación de muestras individuales de la curva idealizada, la función devuelve un único valor, que representa el factor  $Q$  de ese movimiento del pie. El algoritmo calcula automáticamente la calidad de la marcha. Esto se divide en dos subcategorías: la calidad de la flexión plantar y la calidad de la dorsiflexión. Si la calidad de cualquiera de estas categorías está por debajo de un cierto umbral, el algoritmo inicia una subrutina (3) para la modificación del patrón de estimulación, con el objetivo de aumentar el factor de calidad.

La figura 11 muestra un ejemplo de la ejecución del algoritmo para la modificación del patrón de estimulación. Para cada patrón de estimulación (a la izquierda), una tabla P (tabla de probabilidad de patrones, a la derecha) tiene valores que representan la probabilidad de que la activación de la almohadilla correspondiente dentro del electrodo

de almohadillas múltiples contribuya a generar un movimiento de pie deseado (dorsiflexión o flexión plantar). De hecho, la tabla P comprende dos tablas Pd y Pt, para dorsiflexión y flexión plantar. P0 es la tabla P "a priori". Es el punto de partida para la modificación del patrón de estimulación en el algoritmo de optimización principal. Durante la etapa de optimización, la tabla P se modifica en función del patrón de estimulación aplicado y de la calidad del movimiento (Q) producida.

El algoritmo para el recálculo del factor P converge al estado estable desde una tabla de factores P0 inicial (a priori). La tabla de factores P0 inicial se basa en el análisis estadístico de los sujetos implicados en el uso funcional del sistema de estimulación del pie pendular o del valor P utilizado la última vez antes de que el sistema se apagara. La figura 10 muestra un factor P0 "a priori" para la dorsiflexión. Es un diagrama de probabilidad. Se realiza utilizando una gran cantidad de resultados de optimización durante las pruebas de usuario para producir la dorsiflexión deseada. La figura 10 proporciona almohadillas preferidas al comienzo de la caminata asistida (inicio del protocolo). En función de este gráfico, el algoritmo determina qué almohadillas van a activarse para aumentar el factor Qd. Este razonamiento se aplica de forma similar al Qp.

La figura 6 ilustra un diagrama de flujo que muestra el método para el cálculo del factor P. Primero (bloque 601) se inicializa el cálculo de la tabla P. A continuación (bloque 602), basándose en un evento detectado, se decide iniciar una fase de optimización o no. Si se decide iniciarla (si es "sí"), se carga la tabla P0 inicial (a priori) para todas las almohadillas desde la memoria (bloque 603). A continuación, se cargan vectores de movimientos grabados durante la última fase de optimización (bloque 604). Después, se carga la lista de almohadillas que se estimularon en la última fase de optimización (bloque 605). Inmediatamente después, se calcula la trayectoria desviada ( $\epsilon$ ) de una trayectoria idealizada (bloque 606). Posteriormente, se aplica una función de calidad para las almohadillas seleccionadas (bloque 607). A continuación, se modifican los factores P para las almohadillas seleccionadas en función de la función de calidad (bloque 608). La tabla P y la trayectoria desviada ( $\epsilon$ ) se guardan (bloque 609) y se devuelve el algoritmo (bloque 610).

Refiriéndonos a la ilustración del algoritmo para la modificación del patrón de estimulación de la figura 11, en la que se define un umbral de Qd (por ejemplo,  $Qd=60$ ), durante el primer paso, el patrón de estimulación se deriva de una tabla P0 a priori (como se muestra en la figura 11). El patrón de estimulación está formado por (en el ejemplo) 2 almohadillas activas con los valores más grandes en la tabla P0, con amplitudes de corriente iniciales predefinidas. Después de la dorsiflexión, se calcula Qd en función de la desviación de la trayectoria del pie respecto del movimiento idealizado del pie. En función de la Qd alcanzada, se calcula un siguiente patrón. La primera modificación en el patrón es un aumento en la amplitud de estimulación, que da lugar al patrón de estimulación 1 (paso 1 de la figura 11). Después del final de la dorsiflexión, se calcula Qd nuevamente. Como el aumento de Qd es pequeño en comparación con el umbral, los valores de las almohadillas activas en la tabla P se reducen y se incrementan en las almohadillas colindantes aún no probadas. Si el Qd es aún más bajo que el umbral de Qd, se inicia el algoritmo para la modificación del patrón de estimulación. Si las almohadillas favorables de la tabla P siguen siendo las mismas, las amplitudes de corriente en las almohadillas activas aumentan (patrón 3) (paso 3 en la figura 11). Después de la dorsiflexión, se calcula Qd (bloque 607 de la figura 6) en función de la desviación de la trayectoria del pie respecto del movimiento idealizado del pie (bloque 606). Si el valor absoluto del Qd calculado es bajo, la tabla P se modifica (bloque 608 de la figura 6) de tal manera que los valores P de las almohadillas activas se reducen aún más. Cuando el valor de la tabla P para una almohadilla inactiva se vuelve mayor que el de una almohadilla activa, se activa automáticamente una almohadilla nueva con su corriente establecida en el umbral más bajo. En el paso 4 de la figura 11, se muestra un aumento de Qd, que da lugar a un aumento del valor P de la almohadilla recién activada. Esto también implica un aumento de la corriente de estimulación en esa almohadilla mientras que la corriente en la almohadilla con un valor de P decreciente disminuye. Nuevamente, en el último paso (paso 5 de la figura 11), se calcula Qd, que confirma la tendencia creciente. El valor P de la almohadilla con una mayor contribución al aumento de Qd también aumenta, mientras que los valores P para otras almohadillas activas disminuyen y los valores P de almohadillas no probadas, colindantes a la almohadilla preferida, también aumentan. Esto favorece una nueva almohadilla inactiva sobre una activa que tiene un valor P pequeño. Durante el último paso (paso 5 de la figura 11), el valor de Qd excede el umbral de calidad, lo que hace que el último patrón de estimulación sea óptimo.

La figura 5 es un diagrama de flujo que muestra la modificación del patrón de estimulación. Primero (bloque 501) se inicializa la modificación del patrón de estimulación. A continuación (bloque 502), se carga el patrón de estimulación desde la memoria. A continuación, se disminuye la amplitud de estimulación de la almohadilla con el valor P más bajo. Posteriormente, se incrementa la amplitud de estimulación de la almohadilla con el valor P más alto.

La subrutina (3) para modificar el patrón de estimulación se ejecuta en ventanas (periodos) de tiempo predefinidas durante las que la seguridad de un paciente no se ve comprometida. Estos periodos son:

(3.1) Para modificar el patrón de estimulación en relación con la flexión plantar (porque la calidad de la flexión plantar está por debajo de un umbral): durante la etapa de propulsión, entre el despegue del talón y la fase de oscilación, en la que el evento de la marcha se define como un punto con un máximo local de velocidad angular (P máximo 711 en la figura 7). El "despegue del talón" se define como el momento en el tiempo en que el talón está totalmente levantado del piso. Después del inicio de la estimulación, se produce cierto retardo en el tiempo

antes de que se observe el movimiento del pie (50-100 ms). Como la duración de la propulsión es comparable con el retraso de la reacción muscular, toda la propulsión se designa como período de modificación. El procedimiento de modificación se inicia si la flexión plantar del último paso tenía un factor  $Q_p$  por debajo del umbral.

5 El punto de P máximo puede estimarse dentro de una ventana de tiempo adaptable después del despegue del talón. Si este máximo no se produce en la ventana de tiempo especificada, las restricciones de tiempo forzarán el inicio de la dorsiflexión. Esta etapa se ilustra en la figura 7 y se refiere al periodo entre los puntos 71 y 72 de esta figura. El evento de despegue del talón es un instante cuando se extrae un máximo global. El objetivo principal de la etapa de propulsión (flexión plantar), en el que estas dos etapas son continuas (no instantáneas). El evento de despegue del talón se detecta durante el estado de apoyo (inmediatamente después) cuando la velocidad angular (señal giroscópica) excede un umbral del 20 % de la velocidad angular negativa máxima de los ciclos de la marcha anteriores. El algoritmo tiene en cuenta los 2 pasos anteriores para modificar todos los umbrales. Después de satisfacer una de estas condiciones, se habilita la detección de un P máximo en n puntos. N puntos son las últimas n muestras adquiridas del sensor 8. La actualización de los umbrales y de las restricciones de tiempo se produce al final del ciclo de la marcha cuando se extrae un máximo global. El objetivo principal de estas restricciones es evitar que ocurran falsas detecciones. Los valores actualizados se calculan preferentemente utilizando los k últimos pasos como valores medianos. Para enfatizar de nuevo el procesamiento y la determinación de los valores Q y P, pueden realizarse en los medios de procesamiento de la carcasa 5 o en los medios de procesamiento de la unidad de sensor 8, cuando la cantidad de datos transmitidos debe mantenerse pequeña. En este caso, los valores de Q y P se calculan en los medios de procesamiento de la unidad de sensor 8 y se transmiten de forma inalámbrica a la carcasa 5.

10 Durante este breve período, ilustrado en la figura 7 entre las referencias 71 y 72, el paciente está avanzando, y si la modificación del patrón de estimulación produce un movimiento indeseado del pie, influirá únicamente en los aspectos cinemáticos de la marcha incluyendo velocidad, simetría y cadencia, pero no causaría inestabilidad potencial. La siguiente etapa de modificación del patrón de estimulación es la relacionada con la dorsiflexión (3.2).

15 (3.2) Para probar las modificaciones del patrón de estimulación en relación con la prueba de dorsiflexión, se aplican los patrones de estimulación durante la etapa terminal de oscilación, comenzando en un punto del 50 % de la velocidad angular máxima positiva de oscilación 74 y contacto de talón 68, en el que la velocidad angular máxima positiva es 73. Este período se ilustra en la figura 7. Durante esta breve parte de la fase de oscilación, el pie del paciente ha pasado el punto de altura mínima del pie. Basado en una contracción de estimulación generada por la modificación del patrón de estimulación, el algoritmo evalúa si la modificación en el patrón de estimulación aumenta o disminuye la potencia de dorsiflexión. Una contracción muscular es el resultado de una perturbación del patrón de estimulación. El objetivo principal de la contracción es producir una diferenciación entre un patrón aplicado y un patrón modificado. La evaluación se basa en la forma de la trayectoria real en comparación con la trayectoria objetivo predefinida. En la figura 9, la línea media es una trayectoria predefinida, mientras que las líneas superior e inferior representan trayectorias que conducen al aumento o disminución de  $Q_d$ .

20 El protocolo de estimulación comprende las siguientes estimulaciones, que se ilustran en la figura 7 en relación con las diferentes fases de la marcha al caminar. La figura 7 también muestra la trayectoria del pie resultante del procedimiento de optimización de la invención. Las estimulaciones para todo un ciclo de la marcha son:

25 (1) Estimulación de incremento para el aumento gradual de la fuerza en los músculos implicados en la flexión plantar (PfRU). El evento para activar esta etapa de estimulación se basa en el retardo de tiempo tras la detección del impacto del talón en el suelo (referencia 69 en la figura 7). Se activa dentro de una ventana de tiempo definida con tiempo de inicio y de finalización fijo con respecto a la detección del pie plano. La hora de inicio puede ser 0 y en ese caso el incremento se inicia tras la detección de un pie plano en el suelo (giroscopio=0). La PfRU tiene un límite de tiempo y si no se produce el evento de despegue de talón en una ventana de tiempo predefinida, la estimulación se desconecta. Esta etapa de estimulación se produce aproximadamente cuando el ciclo de la marcha está entre su 20 % y su 30 % (referencias 69 70 en la figura 7).

30 El patrón de estimulación inicial durante esta etapa de estimulación es el patrón de estimulación previamente optimizado para la flexión plantar. Los aumentos de las amplitudes individuales se definen por el tiempo de incremento y por los valores de amplitudes de impulso finales, en los que los valores de impulso final se definen como valores del patrón Pf. Un patrón de activación similar está presente en personas con cuerpo capaz durante la fase de apoyo de la marcha.

35 (2) La estimulación llamada estado de optimización de la flexión plantar (PfOS) se inicia durante la fase de propulsión de la marcha. El evento para activar la PfOS se produce cuando el talón se levanta primero del suelo, lo que se detecta usando la velocidad angular del pie. Cuando el valor registrado por un sensor 8 excede un umbral establecido, se detecta la fase de propulsión y la estimulación entra en su etapa de PfOS. Esto se representa en la figura 7, en la que puede verse que esta etapa de estimulación se activa cuando se inicia la fase de propulsión de la marcha (inmediatamente después de la referencia 69, cuando la etapa de estimulación de PfRU ha finalizado). Esta etapa de estimulación se produce aproximadamente cuando el ciclo de la marcha está entre su 30 % y su 40 % (referencias 70 71 en la figura 7).

40 Durante esta etapa de PfOS, el patrón de estimulación se modifica para la flexión plantar, en función de una función de calidad de flexión plantar ( $Q_p$ ).  $Q_p$  es una función matemática derivada. Teniendo en cuenta la

desviación de las muestras individuales de la curva artificial, esta función devuelve un único valor que representa el factor  $Q_p$ . Es una función predefinida. El efecto del patrón de estimulación modificado se evalúa usando la desviación de la trayectoria del pie de una trayectoria de referencia. Dicha desviación se obtiene de la información capturada por el sensor 8 (figura 3). Con base en la modificación del patrón y en la trayectoria producida, se vuelven a calcular los factores  $Q_p$ . Si la estimulación PfOS previa produjo flexión plantar por encima del umbral de calidad definido (esto se evalúa utilizando la desviación de la trayectoria del pie de una trayectoria de referencia), la siguiente estimulación PfOS utilizará el mismo patrón de estimulación (sin modificación del patrón).

(3) La estimulación de los dorsiflexores se produce durante la fase de oscilación de la marcha (Df). El patrón de estimulación durante esta etapa de estimulación es el patrón de dorsiflexión, optimizado durante el último estado de optimización de dorsiflexión (DfOS), que se produce después en el ciclo de la marcha, como se ilustra en la figura 7.

Teniendo en cuenta el retardo de tiempo entre el inicio de la estimulación y la fuerza muscular producida, la estimulación de la dorsiflexión se inicia en el despegue de la punta del pie (referencia 711 de la figura 7). El evento utilizado para iniciar esta estimulación (Df) es la velocidad angular máxima local máxima negativa durante la fase de oscilación temprana. La activación muscular para la dorsiflexión se produce entre su 60 % y su 90 % (100 % si DfOS no es necesario) (entre las referencias 72 y 74 de la figura 7).

(4) La última estimulación, llamada estado de optimización de dorsiflexión (DfOS) se inicia en la etapa terminal de la fase de oscilación (patrón de estimulación anterior). Este estado de estimulación se ejecuta si el  $Q_d$  del último paso está por debajo del umbral. El evento para activar este estado se define como el 50 % del máximo de la velocidad angular del pie.

Durante esta fase de la marcha, el pie ha dejado la altura mínima del pie y la perturbación en el patrón de estimulación no puede inducir la caída debido al tropiezo. Por lo tanto, durante la DfOS, el patrón de estimulación se modifica para la dorsiflexión, basándose en una función de calidad de dorsiflexión ( $Q_d$ ).  $Q_d$  también tiene en cuenta la inversión y la eversión del pie y se optimiza al minimizar tanto la inversión como la eversión del pie. El efecto del patrón de estimulación modificado se evalúa utilizando la desviación de la trayectoria del pie de la trayectoria de referencia. Con base en la modificación del patrón y en la trayectoria producida (obtenida a través del sensor 8), se vuelven a calcular los factores  $Q_d$ . La figura 9 ilustra el cálculo de la desviación ( $\epsilon$ ) en la trayectoria medida con respecto a una trayectoria predefinida durante la DfOS. El procedimiento de estimulación DfOS puede aplicarse independientemente de que el factor  $Q$  caiga por debajo de un cierto umbral, ya que el cambio de la calidad de la marcha en esta última fase de la oscilación no influye en la seguridad de la marcha. Por lo tanto, la optimización de la dorsiflexión puede realizarse en cualquier paso. La tabla P resultante puede optimizarse continuamente y, en caso de una caída de  $Q_d$  por debajo de un cierto umbral, finalmente está disponible un mejor patrón de estimulación.

Durante cualquiera de las etapas de estimulación, si se detecta un estado estable, el sistema salta al estado de reposo (sin estimulación).

Si una de las etapas no se discrimina de forma adecuada por el evento definido, las restricciones de tiempo fuerzan la ocurrencia de la siguiente etapa; en esta situación, los estados de modificación tienen menor prioridad en comparación con el estado Df.

El conjunto de parámetros de estimulación, obtenidos como resultado del procedimiento de optimización, se define para cada almohadilla activa 315 individualmente e incluye la anchura de impulso, la amplitud de impulso, la forma de compensación (que representa el tipo de impulso de estimulación) y el retardo de tiempo entre activación de almohadillas subsecuentes. La modificación de los patrones de estimulación incluye el aumento/disminución de los parámetros de estimulación (amplitud de impulso, anchura de impulso y frecuencia) y el cambio del conjunto seleccionado de almohadillas activas en función de la funcionalidad de almohadillas proximales determinadas durante el procedimiento de optimización.

En resumen, el dispositivo y el método de esta invención proporcionan ventajas importantes con respecto a los convencionales. Por ejemplo, con respecto al dispositivo divulgado en el documento WO2011/079866A1, el presente dispositivo y método son capaces de calcular una trayectoria del pie a partir de las señales de sensor, detectar la fase de la marcha a partir de la trayectoria del pie, evaluar la calidad de la marcha a partir de la trayectoria del pie y, si la calidad de la marcha está por debajo de un cierto umbral, modificar el patrón de estimulación aplicado a los electrodos. Además, dentro del ciclo de la marcha en instancias temporales específicas (por ejemplo, el final de la fase de oscilación) se activan las nuevas configuraciones de activación de electrodos (diferentes subconjuntos de almohadillas) y se analizan con las señales de sensor con respecto a la función mejorada. Estos nuevos mejores medios de activación se prueban con un tren de impulsos corto y se analiza la respuesta al impulso. En caso de que la calidad de la marcha esté por debajo de un cierto umbral, la configuración de activación de electrodos que ha mostrado la mejor respuesta al impulso reemplaza la configuración anterior.

Como es evidente a partir del contenido de esta descripción, el sistema ofrece una solución al problema de colocar los electrodos de estimulación de modo que se obtenga un movimiento óptimo. Además, el sistema es capaz de ajustar los parámetros de estimulación de forma automática. Además, la fatiga puede retrasarse a través de la estimulación asincrónica distribuida. La estimulación se vuelve extremadamente selectiva, dirigiéndose precisamente

a los nervios y músculos necesarios.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de estimulación eléctrica funcional (1) para la corrección del pie pendular, que comprende:

- 5 - un dispositivo (3) configurado para colocarse en una pierna parética de un usuario, estando provisto dicho dispositivo (3) de una pluralidad de electrodos de almohadillas múltiples (315) en un lado (31), estando configurado al menos uno de dichos electrodos (315) para proporcionar una señal eléctrica de estimulación en el punto de la pierna sobre el que está colocado, en donde dichas señales eléctricas de estimulación correspondientes forman un patrón de estimulación;
- 10 - al menos un sensor (8) configurado para ser colocado en dicha pierna parética o dicho pie correspondiente del usuario durante el uso del sistema (1), estando configurado el sensor (8) para, durante el uso del sistema, medir información durante movimiento y emitir señales de sensor indicativas del mismo;
- medios (6) para calcular una trayectoria del pie, para detectar la fase de la marcha, para evaluar la calidad de la marcha y para modificar dicho patrón de estimulación; y
- 15 - medios (7) para activar selectivamente al menos uno de dichos electrodos (315) de acuerdo con dicho patrón de estimulación modificado;

estando el sistema (1) **caracterizado por que** dicha trayectoria del pie se calcula a partir de dichas señales del sensor, dicha fase de la marcha se detecta a partir de dicha trayectoria del pie, dicha calidad de la marcha se evalúa a partir de dicha trayectoria del pie; en donde dichos medios (6) para calcular una trayectoria del pie, para detectar la fase de la marcha, para evaluar la calidad de la marcha y para modificar dicho patrón de estimulación están configurados además para modificar dicho patrón de estimulación si la calidad de marcha está por debajo de un cierto umbral.

25 2. El sistema (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos medios (6) para evaluar la calidad de la marcha a partir de dicha trayectoria del pie comprenden además medios para cargar una trayectoria predefinida y para calcular la desviación ( $\epsilon$ ) de un paso actual a partir de dicha trayectoria predefinida.

30 3. El sistema (1) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha calidad de la marcha se evalúa cuando la marcha está en las siguientes fases: durante la flexión plantar en la fase de propulsión de la marcha y en la dorsiflexión en la fase de oscilación de la marcha cuando el usuario está levantando el pie del suelo.

35 4. El sistema (1) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que los medios (7) para activar selectivamente al menos uno de dichos electrodos (315) de acuerdo con dicho patrón de estimulación modificado comprenden medios multiplexores para la activación o la desactivación discretas de los electrodos (325) y para ajustar al menos uno de los siguientes parámetros asociados a cada electrodo: la amplitud del impulso, la anchura del impulso y el tiempo de retardo entre las activaciones consecutivas de los electrodos.

40 5. El sistema (1) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además una prenda (2) a la que está unido dicho dispositivo (3).

6. El sistema (1) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que dicho sensor (8) comprende medios para obtener su propia orientación basándose en los momentos de postura de la marcha durante los que el sensor (8) es estacionario.

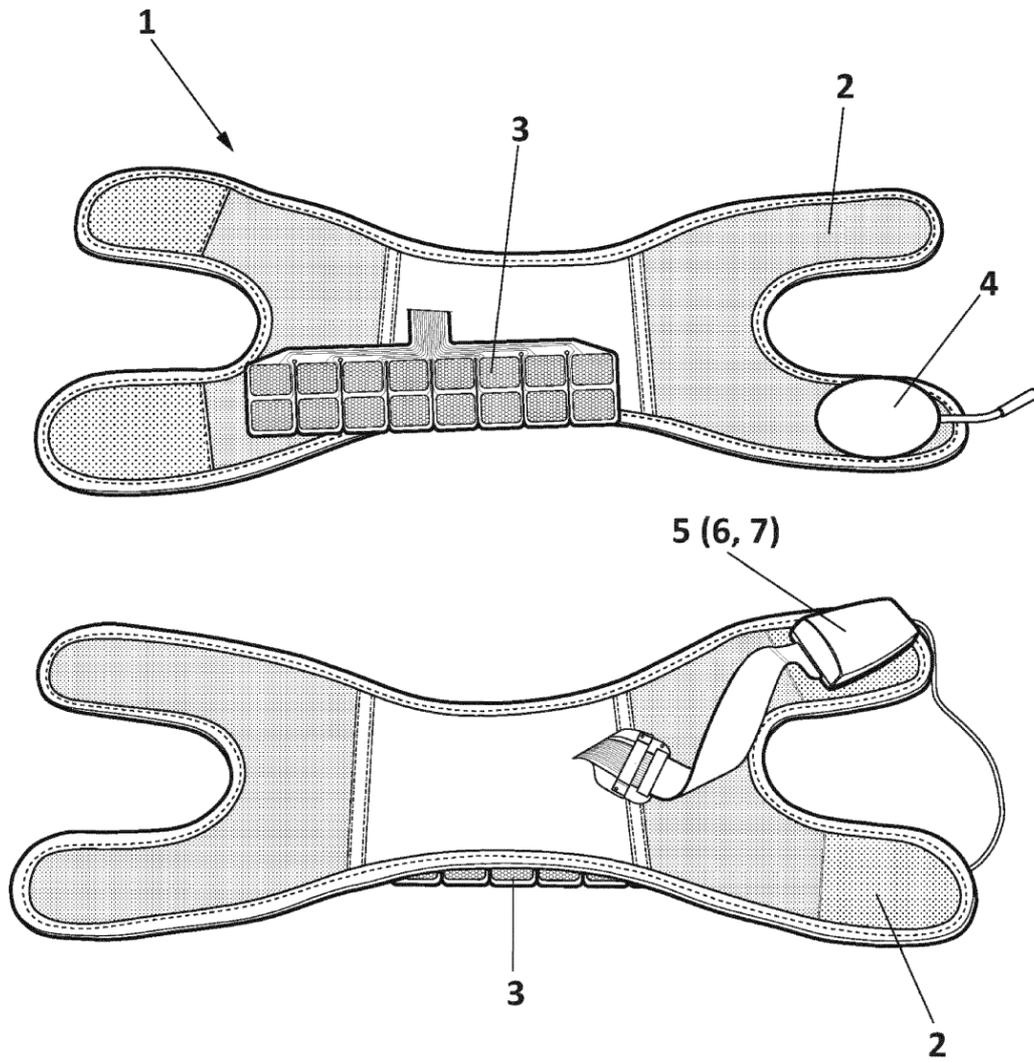
45 7. El sistema (1) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dichos medios para obtener la orientación propia del sensor (8) comprenden una pluralidad de acelerómetros y una pluralidad de giroscopios.

50 8. El sistema (1) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que dichos medios (6) para calcular una trayectoria del pie a partir de dichas señales de sensor, para detectar la fase de la marcha a partir de dicha trayectoria del pie, para evaluar la calidad de la marcha a partir de dicha trayectoria del pie y para, si la calidad de la marcha está por debajo de un cierto umbral, modificar dicho patrón de estimulación, están situados al menos parcialmente en dicho sensor (8).

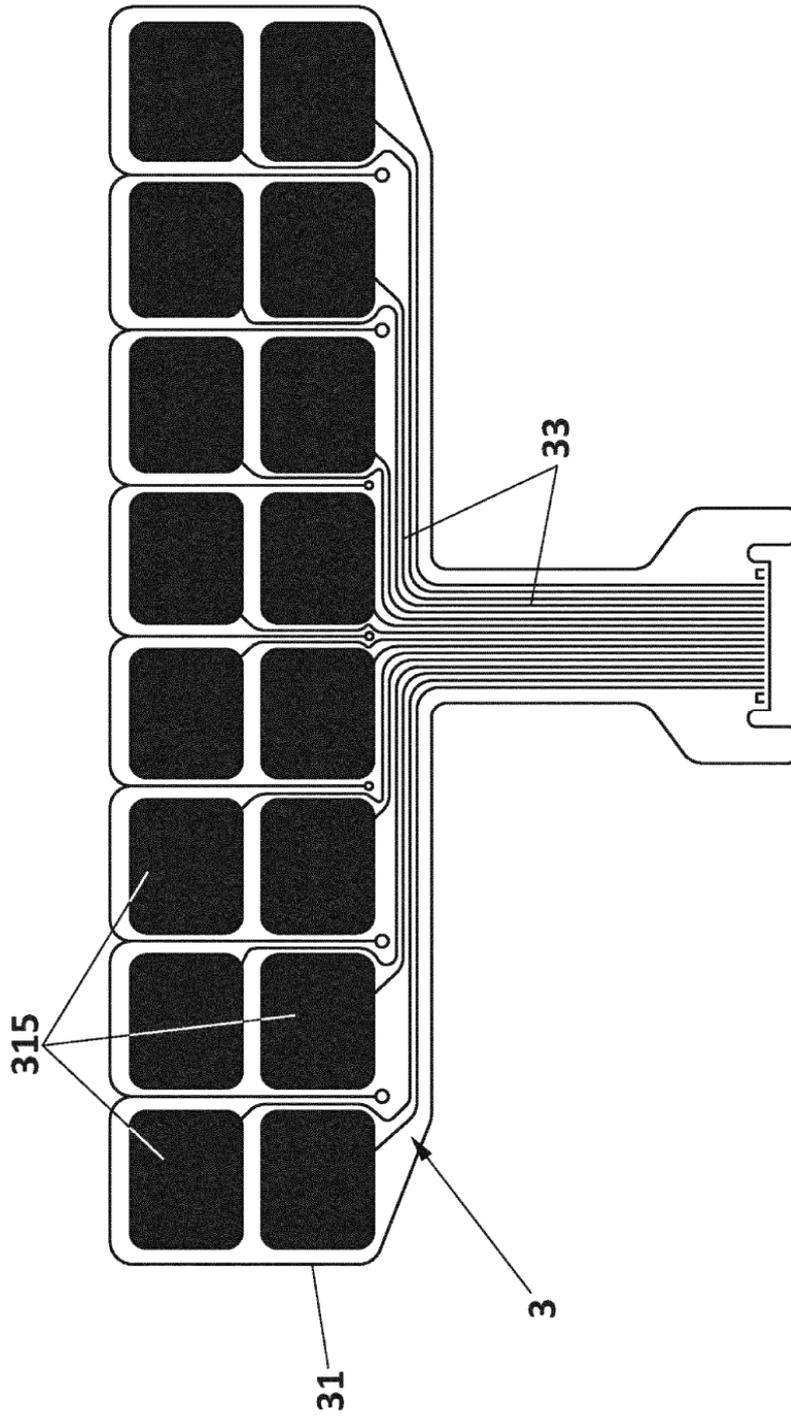
55 9. El sistema (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dichos medios (6) para calcular una trayectoria del pie a partir de dichas señales de sensor, para detectar la fase de la marcha a partir de dicha trayectoria del pie, para evaluar la calidad de la marcha a partir de dicha trayectoria del pie y para, si la calidad de la marcha está por debajo de un cierto umbral, modificar dicho patrón de estimulación, están situados al menos parcialmente en una carcasa (5) situada en la pierna del usuario.

60 10. El sistema (1) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además medios para enviar de forma inalámbrica datos obtenidos, preprocesados o procesados en dicho sensor (8) a medios de procesamiento situados en una ubicación diferente.

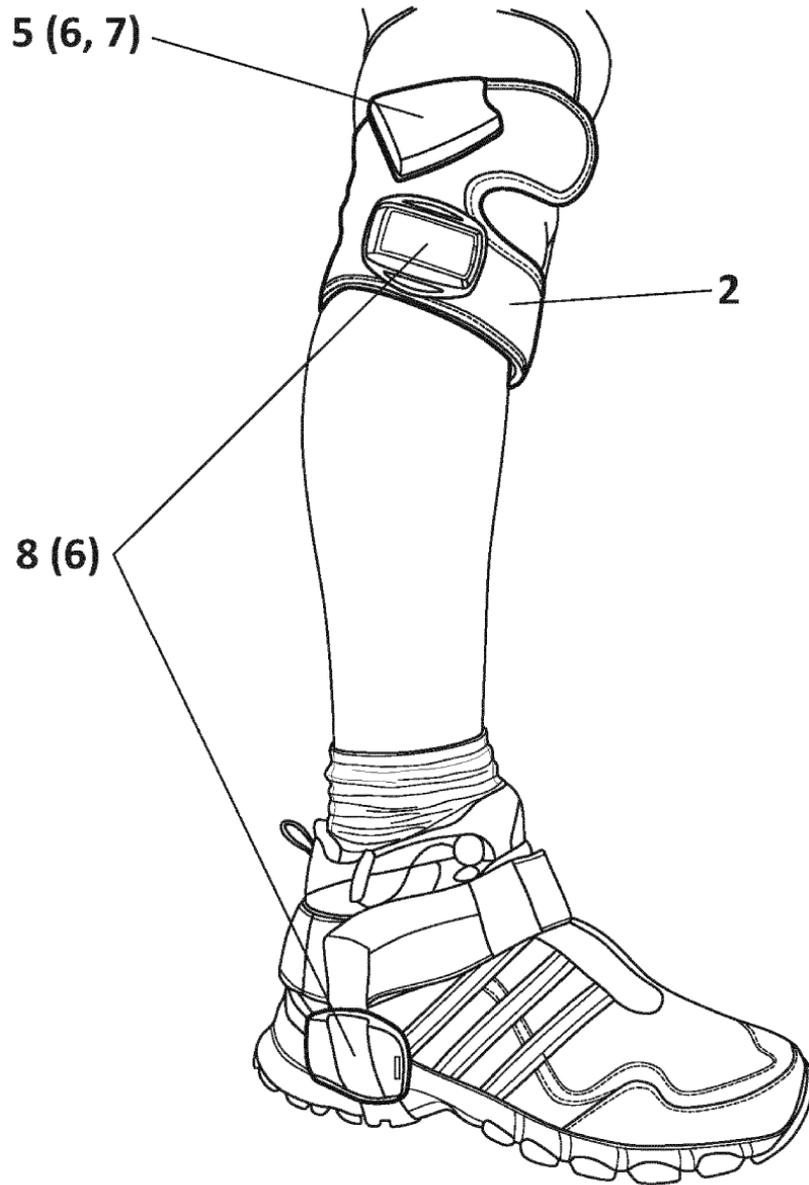
65



**FIG. 1**



**FIG. 2**



**FIG. 3**

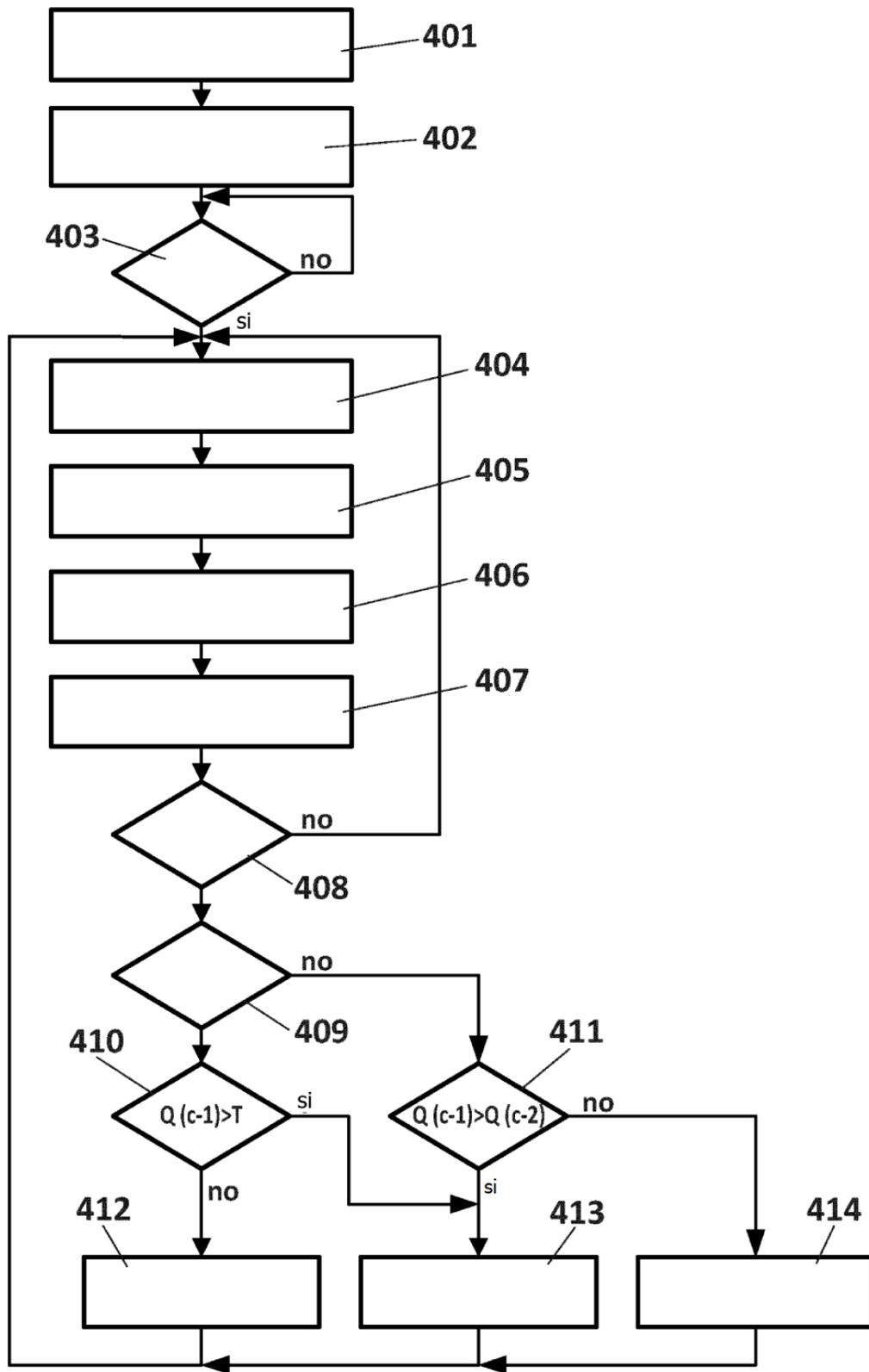
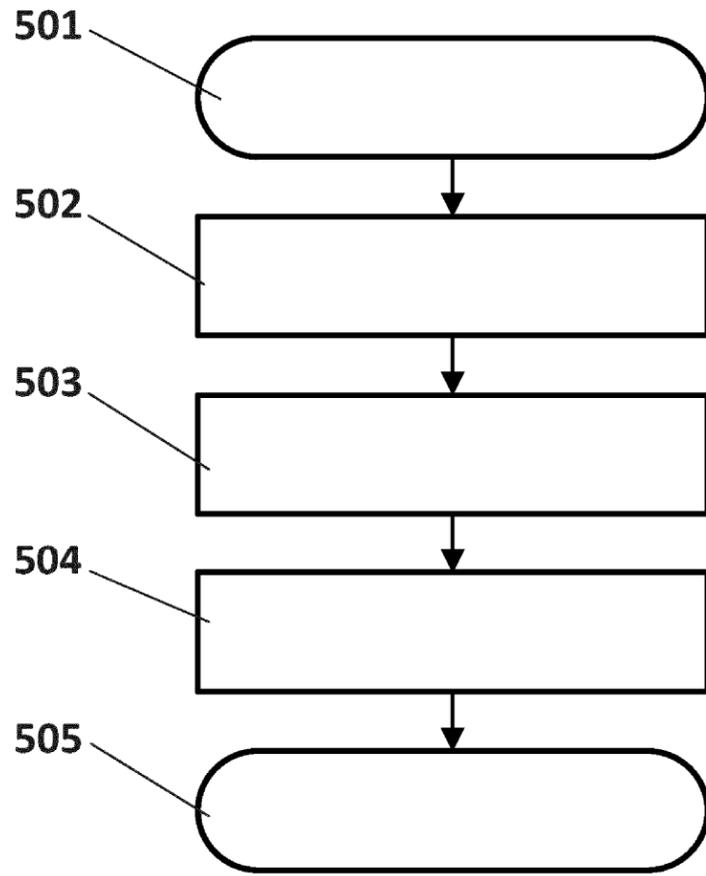
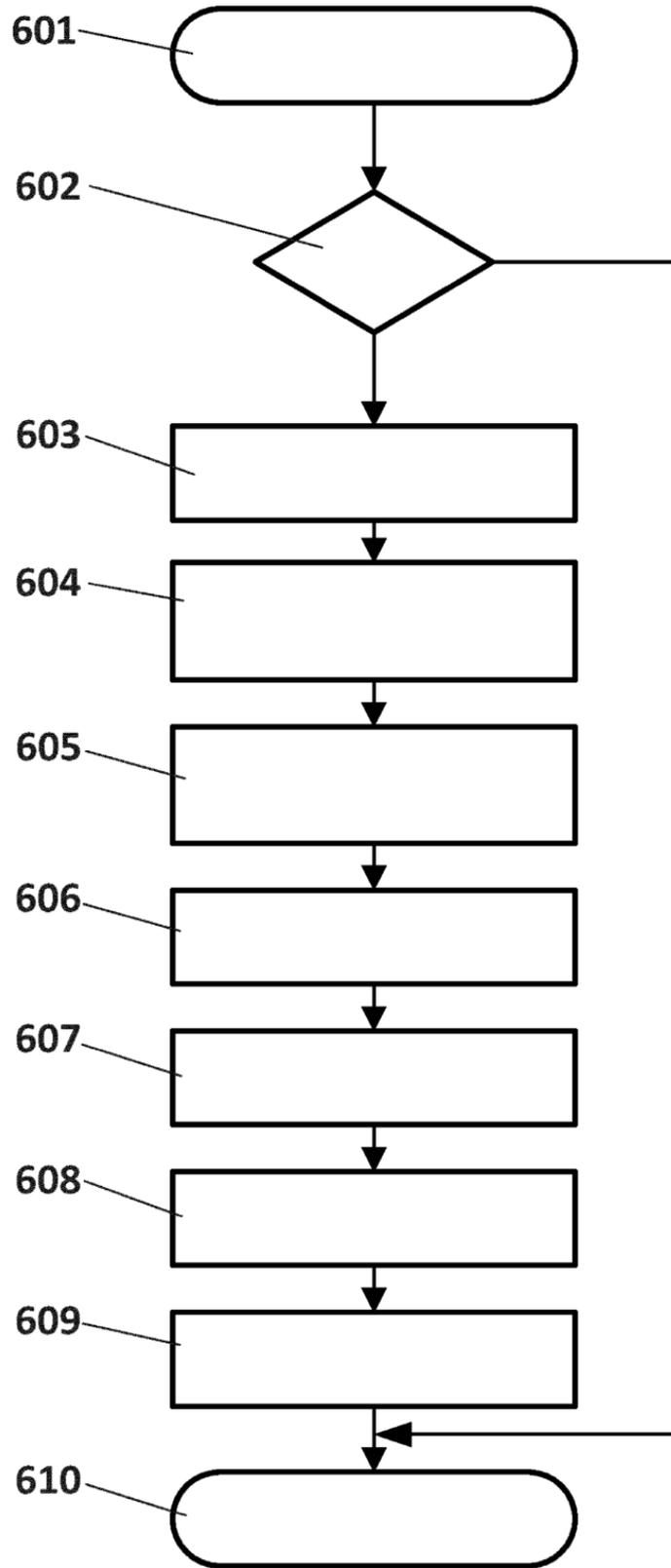


FIG. 4



**FIG. 5**



**FIG. 6**

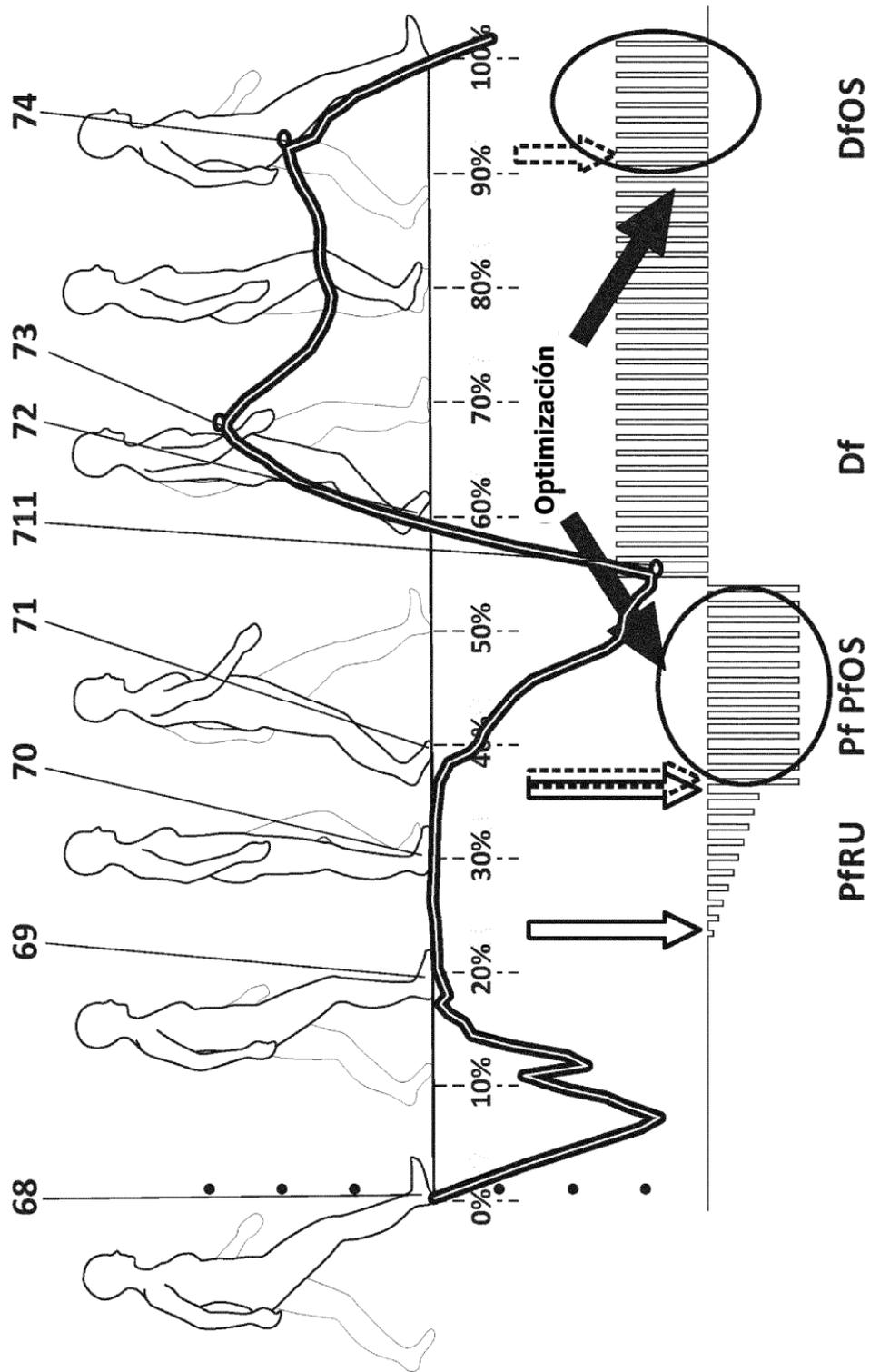
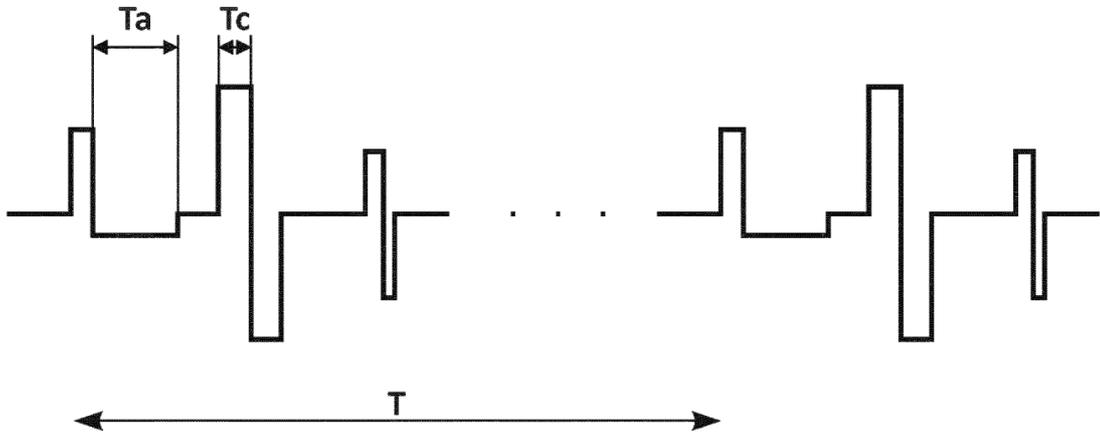
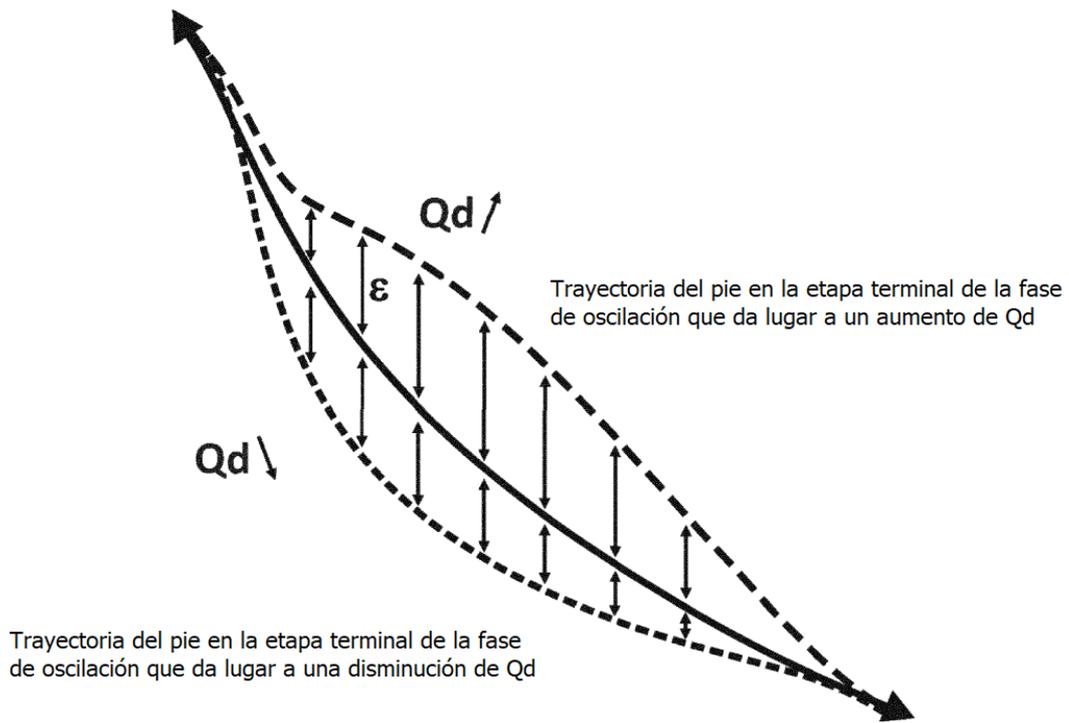


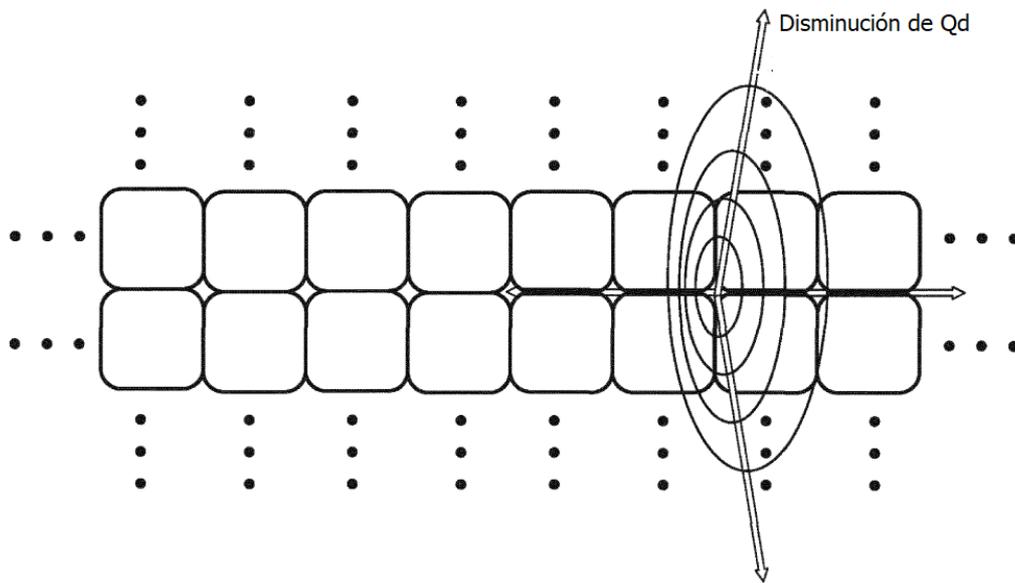
FIG. 7



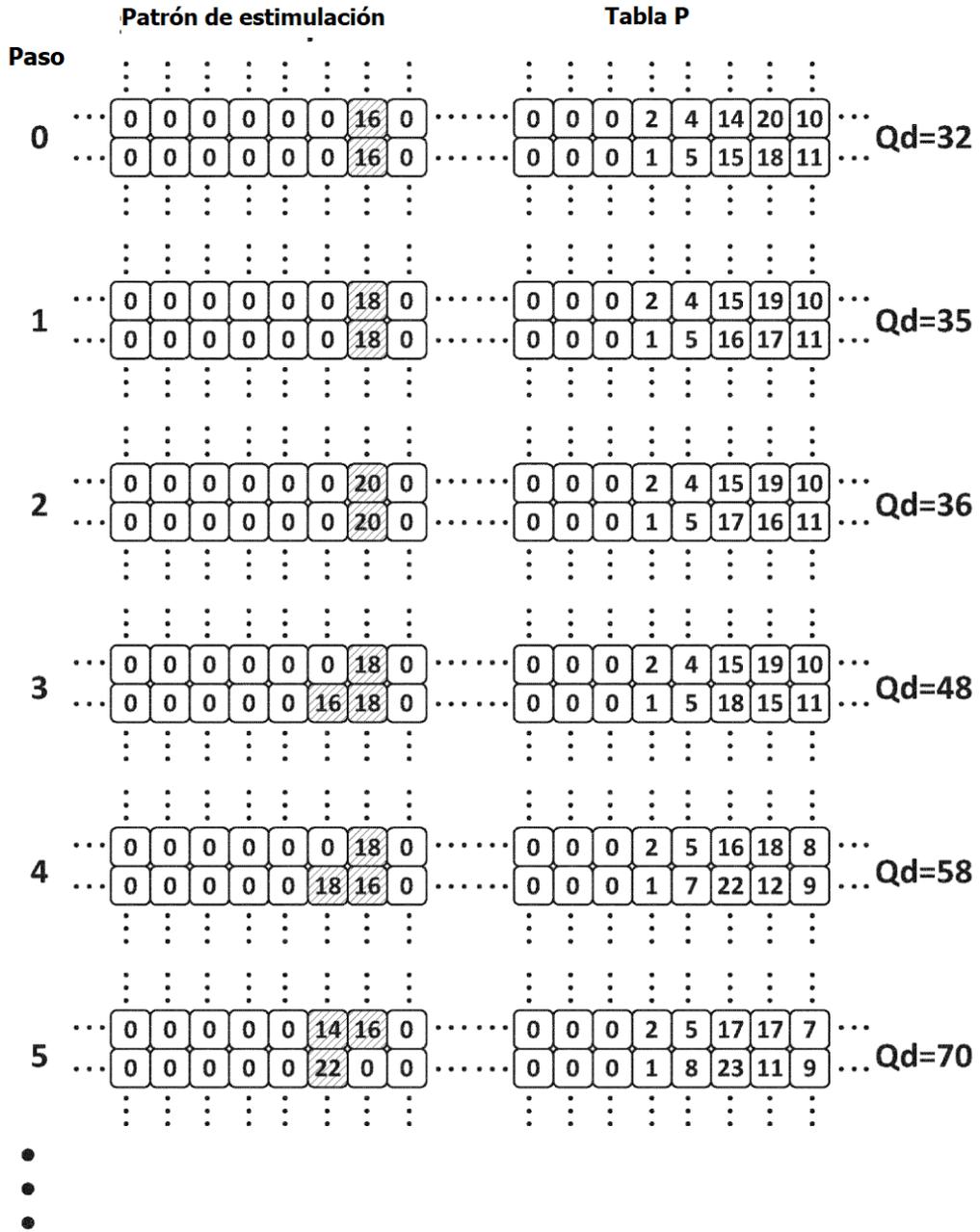
**FIG. 8**



**FIG. 9**



**FIG. 10**



**FIG. 11**